

JOURNAL DE MONACO

Bulletin Officiel de la Principauté

JOURNAL HEBDOMADAIRE PARRAISANT LE VENDREDI

DIRECTION - REDACTION - ADMINISTRATION MINISTERE D'ETAT - Place de la Visitation - B.P. 522 - MC 98015 MONACO CEDEX
Téléphone : 93.15.80.00 - Compte Chèque Postal 30 1947 T Marseille

ABONNEMENT

1 an (à compter du 1 ^{er} Janvier)	
tarifs toutes taxes comprises :	
Monaco, France métropolitaine	
sans la propriété industrielle	64,00 €
avec la propriété industrielle	106,00 €
Etranger	
sans la propriété industrielle	77,00 €
avec la propriété industrielle	127,00 €
Etranger par avion	
sans la propriété industrielle	94,00 €
avec la propriété industrielle	155,00 €
Annexe de la "Propriété Industrielle", seule	49,20 €

INSERTIONS LÉGALES

la ligne hors taxe :	
Greffé Général - Parquet Général, Associations	
(constitutions, modifications, dissolutions)	7,22 €
Gérances libres, locations gérances	7,70 €
Commerces (cessions, etc...)	8,03 €
Sociétés (Statuts, convocation aux assemblées, avis financiers, etc...)	8,35 €

SOMMAIRE

LOIS

Loi n° 1.316 du 29 juin 2006 modifiant la loi n° 959 du 24 juillet 1974 sur l'organisation communale et la loi n° 841 du 1^{er} mars 1968 relative aux lois de budget (p. 1123).

Loi n° 1.317 du 29 juin 2006 prononçant la désaffectation en tréfonds d'une parcelle de terrain dépendant du domaine public de l'Etat rue Honoré Labande (p. 1132).

Loi n° 1.318 du 29 juin 2006 sur le terrorisme (p. 1132).

Loi n° 1.319 du 29 juin 2006 autorisant un prélèvement sur le fonds de réserve constitutionnel (p. 1135).

ORDONNANCES SOUVERAINES

Ordonnance Souveraine n° 555 du 29 juin 2006 modifiant l'ordonnance souveraine n° 8.001 du 9 mai 1984, modifiée, portant classification des postes diplomatiques et consulaires à l'étranger (p. 1135).

Ordonnance Souveraine n° 556 du 29 juin 2006 autorisant un Consul Général Honoraire de la République Tchèque à exercer ses fonctions dans la Principauté (p. 1135).

Ordonnance Souveraine n° 557 du 29 juin 2006 portant nomination du Premier Président de la Cour de Révision (p. 1136).

Ordonnance Souveraine n° 558 du 29 juin 2006 portant nomination du Vice-Président de la Cour de Révision (p. 1136).

Ordonnances Souveraines n° 559 à 561 du 29 juin 2006 portant nomination de trois Conseillers à la Cour de Révision (p. 1136 et 1137).

Ordonnance Souveraine n° 562 du 29 juin 2006 admettant, sur sa demande, un Conseiller à la Cour de Révision à cesser ses fonctions et lui conférant l'honorariat (p. 1137).

Ordonnance Souveraine n° 563 du 29 juin 2006 admettant, sur sa demande, le Premier Président à la Cour de Révision à cesser ses fonctions et lui conférant l'honorariat (p. 1138).

Ordonnance Souveraine n° 564 du 29 juin 2006 portant nomination du Secrétaire Général de la Mairie (p. 1138).

Ordonnance Souveraine n° 565 du 29 juin 2006 portant nomination d'un Secrétaire au Conseil Economique et Social (p. 1139).

Ordonnance Souveraine n° 566 du 29 juin 2006 portant nomination d'un Administrateur à la Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines (p. 1139).

Ordonnance Souveraine n° 567 du 29 juin 2006 portant nomination d'un Archiviste au Contrôle Général des Dépenses (p. 1139).

Ordonnances Souveraines n° 569 à 571 du 29 juin 2006 portant naturalisations monégasques (p. 1140 et 1141).

Ordonnance Souveraine n° 572 du 29 juin 2006 portant nomination des membres du Conseil de la Mer (p. 1141).

Ordonnance Souveraine n° 573 du 29 juin 2006 portant modification de l'ordonnance souveraine n° 3.851 du 14 août 1967 relative à la désignation des membres du Tribunal du Travail, modifiée (p. 1142).

Ordonnance Souveraine n° 574 du 29 juin 2006 fixant le régime des prestations dues au titre de la loi n° 1.309 du 29 mai 2006 relative au congé de paternité (p. 1142).

ARRÊTÉS MINISTÉRIELS

Arrêté Ministériel n° 2006-288 du 12 juin 2006 autorisant la société anonyme monégasque "S.E.R.P." à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique fabricant, importateur, exploitant (p. 1143).

Arrêté Ministériel n° 2006-307 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain (p. 1145).

Arrêté Ministériel n° 2006-308 du 28 juin 2006 modifiant l'annexe I de l'arrêté ministériel n° 2003-167 du 3 mars 2003 relatif aux conditions d'ouverture, de modification et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques (p. 1145).

Arrêté Ministériel n° 2006-309 du 28 juin 2006 relatif aux bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments vétérinaires (p. 1153).

Arrêté Ministériel n° 2006-310 du 28 juin 2006 modifiant l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-174 du 3 mars 2003 fixant les conditions d'expérimentation des médicaments vétérinaires (p. 1163).

Arrêté Ministériel n° 2006-311 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-124 du 12 février 2003 relatif à l'étiquetage des produits cosmétiques, modifié (p. 1166).

Arrêté Ministériel n° 2006-312 du 28 juin 2006 relatif au symbole indiquant la durée d'utilisation après ouverture à utiliser sur les récipients et les emballages des produits cosmétiques dans les conditions prévues à l'article premier (d) de l'arrêté ministériel n° 2003-124 du 12 février 2003 relatif à l'étiquetage des produits cosmétiques, modifié (p. 1166).

Arrêté Ministériel n° 2006-313 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-125 du 12 février 2003 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques, modifié (p. 1167).

Arrêté Ministériel n° 2006-314 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-126 du 12 février 2003 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste, modifié (p. 1190).

Arrêté Ministériel n° 2006-315 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-127 du 12 février 2003 fixant la liste des agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques (p. 1193).

Arrêté Ministériel n° 2006-316 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-128 du 12 février 2003 fixant la liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques (p. 1193).

Arrêté Ministériel n° 2006-317 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-129 du 12 février 2003 fixant la liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques, modifié (p. 1194).

Arrêté Ministériel n° 2006-318 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux (p. 1194).

Arrêté Ministériel n° 2006-319 du 28 juin 2006 modifiant les annexes I et II de l'arrêté ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003 fixant les modalités de la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et de la réactovigilance exercée sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (p. 1196).

Arrêté Ministériel n° 2006-320 du 28 juin 2006 relatif à la déclaration prévue à l'article 20 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux (p. 1201).

Arrêté Ministériel n° 2006-321 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles (p. 1205).

Arrêté Ministériel n° 2006-322 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 97-207 du 23 avril 1997 relatif aux conditions d'agrément d'un établissement de transfusion sanguine, modifié (p. 1210).

Arrêté Ministériel n° 2006-323 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants, modifié (p. 1211).

Arrêté Ministériel n° 2006-324 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-577 du 10 novembre 2003 relatif aux qualifications de certains personnels du centre agréé de transfusion sanguine (p. 1211).

Arrêté Ministériel n° 2006-325 du 28 juin 2006 relatif à l'hémovigilance (p. 1212).

Arrêté Ministériel n° 2006-326 du 28 juin 2006 relatif à l'importation des produits sanguins labiles (p. 1216).

Arrêté Ministériel n° 2006-327 du 30 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2005-276 du 7 juin 2005 fixant les conditions de remboursement par les régimes d'assurance maladie des actes relevant de la Classification Commune des Actes Médicaux, modifié (p. 1218).

Arrêté Ministériel n° 2006-328 du 30 juin 2006 fixant le taux de pourcentage des cotisations à affecter au fonds de réserve de la Caisse Automne des Retraites pour l'exercice 2004-2005 (p. 1218).

Arrêté Ministériel n° 2006-329 du 30 juin 2006 fixant le taux de pourcentage des cotisations à affecter au fonds de réserve de la Caisse Automne des Retraites des Travailleurs Indépendants pour l'exercice 2004-2005 (p. 1219).

Arrêté Ministériel n° 2006-330 du 30 juin 2006 portant ouverture d'un concours en vue de recrutement de cinq élèves fonctionnaires stagiaires (p. 1219).

Arrêtés Ministériels n° 2006-331 et 332 du 30 juin 2006 maintenant, sur leur demande, deux fonctionnaires en position de disponibilité (p. 1220).

Arrêté Ministériel n° 2006-333 du 3 juillet 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-434 du 16 février 2002 portant application de l'ordonnance souveraine n° 15.321 du 8 avril 2002 relative aux procédures de gel des fonds aux fins de lutte contre le terrorisme (p. 1220).

Arrêté Ministériel n° 2006-334 du 3 juillet 2006 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée "AFIM S.A.M." (p. 1222).

Arrêté Ministériel n° 2006-335 du 3 juillet 2006 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée "MUNEGU REAL ESTATE S.A.M." (p. 1222).

Arrêté Ministériel n° 2006-336 du 3 juillet 2006 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée "MUSTInnovation." (p. 1223).

Arrêté Ministériel n° 2006-337 du 3 juillet 2006 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée "SRM ADVISERS (MONACO) S.A.M." (p. 1224).

Arrêté Ministériel n° 2006-338 du 3 juillet 2006 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée "AGENCE EUROPÉENNE DE DIFFUSION IMMOBILIÈRE" en abrégé "AGEDI" (p. 1224).

Arrêté Ministériel n° 2006-339 du 3 juillet 2006 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée "Ms2 MONACO" (p. 1224).

Arrêté Ministériel n° 2006-340 du 3 juillet 2006 portant confirmation de l'autorisation et de l'approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée "DEL MONTE MONACO" (p. 1225).

Arrêté Ministériel n° 2006-341 du 3 juillet 2006 approuvant les modifications apportées aux statuts de l'association dénommée "Association Monégasque pour la Protection de la Nature" (p. 1225).

Arrêté Ministériel n° 2006-342 du 3 juillet 2006 maintenant, sur sa demande, une fonctionnaire en position de disponibilité (p. 1225).

ARRÊTÉ DE LA DIRECTION DES SERVICES JUDICIAIRES

Arrêté n° 2006-12 du 4 juillet 2006 portant délégation (p. 1226).

ARRÊTÉS MUNICIPAUX

Arrêté Municipal n° 2006-59 du 3 juillet 2006 portant nomination d'un Agent de Police stagiaire dans les Services Communaux (Police Municipale) (p. 1226).

Arrêté Municipal n° 2006-75 du 3 juillet 2006 portant nomination des membres titulaires et suppléants de la Commission de la Fonction Communale (p. 1226).

Arrêté Municipal n° 2006-76 du 27 juin 2006 réglementant le stationnement payant par horodateurs sur les voies publiques (p. 1227).

Arrêté Municipal n° 2006-77 du 30 juin 2006 rétablissant un double sens de circulation à l'avenue de l'Annonciade (p. 1228).

AVIS ET COMMUNIQUÉS

MINISTÈRE D'ÉTAT

Journal de Monaco.

Mise en vente de l'ouvrage "La Principauté de Monaco - L'Etat - Son Statut international - Ses Institutions" (p. 1228).

Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines.

Avis de recrutement n° 2006-68 d'un Administrateur Juridique au Service des Affaires Contentieuses (p. 1229).

Avis de recrutement n° 2006-76 d'un Contrôleur au Service des Parkings Publics (p. 1229).

Avis de recrutement n° 2006-77 d'un Contrôleur au Service des Parkings Publics (p. 1229).

Avis de recrutement n° 2006-78 d'un Manœuvre au Service de l'Aménagement Urbain (p. 1229).

DÉPARTEMENT DES FINANCES ET DE L'ÉCONOMIE

Direction de l'Habitat.

Offres de location en application de la loi n° 1.291 du 21 décembre 2004 relative aux conditions de location de certains locaux à usage d'habitation construits ou achevés avant le 1^{er} septembre 1947 (p. 1230).

DÉPARTEMENT DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Centre Hospitalier Princesse Grace.

Avis de vacance d'emploi relatif au recrutement d'un Chef de service Adjoint dans le Service Pédiatrie (p. 1230).

DIRECTION DES SERVICES JUDICIAIRES

Avis de recrutement d'un(e) Secrétaire en Chef au Parquet Général (p. 1231).

MAIRIE

Avis de vacance n° 2006-054 d'un poste d'Auxiliaire de puériculture à la Crèche de Monaco-Ville dépendant du Service d'Actions Sociales et de Loisirs (p. 1231).

Avis de vacance n° 2006-055 d'un poste d'Auxiliaire de vie au Service d'Actions Sociales et de Loisirs (p. 1231).

INFORMATIONS (p. 1231).

INSERTIONS LEGALES ET ANNONCES (p. 1233).

LOIS

Loi n° 1.316 du 29 juin 2006 modifiant la loi n° 959 du 24 juillet 1974 sur l'organisation communale et la loi n° 841 du 1^{er} mars 1968 relative aux lois de budget.

ALBERT II PAR LA GRACE DE DIEU PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Avons sanctionné et sanctionnons la loi dont la teneur suit, que le Conseil National a adoptée dans sa séance du 19 juin 2006.

ARTICLE PREMIER.

L'article premier de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Le territoire de la Principauté forme une seule commune dotée de la personnalité juridique. Elle s'administre librement, par un conseil élu, dans les conditions fixées par la Constitution et par la loi."

ART. 2.

L'article 4 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Les dépendances du domaine public peuvent faire l'objet d'autorisations ou de conventions permettant leur occupation par des particuliers à la condition que cette occupation soit compatible avec leur affectation.

Les autorisations d'occupation privative sont toujours accordées à titre précaire et révocable ; elles comportent le paiement d'une redevance, à moins qu'elles ne procurent un avantage à la commune ; elles sont délivrées par un arrêté municipal.

Les conditions de leur publicité sont fixées par ordonnance souveraine.

Les conventions d'occupation privative sont des contrats de nature administrative ; elles sont conclues par le maire après autorisation délivrée par délibération du conseil communal, conformément au 12° de l'article 25 ; elles peuvent être dénoncées à tout moment, sauf à indemniser, le cas échéant, le cocontractant si la cause de la dénonciation ne lui est pas imputable ; chaque convention doit mettre à la charge de l'occupant une redevance fixée soit en application d'un tarif général, soit en vertu de stipulations contractuelles tenant compte tant de la valeur d'usage de la dépendance considérée que du bénéfice susceptible d'être retiré par l'occupant."

ART. 3.

L'article 9 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Le conseil communal siège à la mairie et, sauf impossibilité constatée par le maire, ne peut se réunir en dehors de celle-ci.

Il délibère en séance publique au cours de sessions ordinaires ou extraordinaires.

Le conseil peut, à la demande du maire ou de cinq conseillers au moins, décider, à la majorité de ses membres présents, de se former et de siéger en commission plénière."

ART. 4.

L'article 11 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Le conseil communal peut se réunir en session extraordinaire pour des objets déterminés sur la demande du maire ou sur la demande écrite et adressée au maire du tiers au moins des conseillers en exercice. La durée de la session ne peut excéder dix jours.

Le maire transmet la demande au ministre d'Etat pour autorisation, accompagnée de l'ordre du jour ainsi que de la date d'ouverture de la session.

Le ministre d'Etat dispose d'un délai de huit jours à compter de la réception de la demande du Maire pour donner son autorisation ou l'informer de son refus. A l'expiration de ce délai, le silence gardé vaut autorisation. En cas de refus, le ministre d'Etat en informe le Maire par lettre motivée.

La convocation du conseil communal est soumise aux dispositions des alinéas 2 à 4 de l'article précédent.

Le procès-verbal des délibérations de la séance d'ouverture de la session mentionne, en outre, l'autorisation du ministre d'Etat."

ART. 5.

L'article 14 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Le conseil communal est présidé par le maire ou, à défaut, par l'adjoint ou le conseiller qui le remplace suivant l'ordre du tableau. Toutefois, lorsque le conseil délibère sur les comptes d'administration du maire, il est présidé par le premier adjoint ou en son absence par l'adjoint suivant dans l'ordre du tableau ; le maire assiste à la discussion, mais se retire au moment du vote."

ART. 6.

L'article 17 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Le conseil communal peut former en son sein des commissions permanentes ainsi que des commissions spéciales pour l'étude de questions déterminées. Ces commissions font rapport de leurs travaux au conseil communal.

Ces commissions peuvent être réunies dans l'intervalle des sessions. Elles sont convoquées par le maire qui en est le président de droit. En cas d'absence ou d'empêchement, le maire peut se faire remplacer par un adjoint."

ART. 7.

L'article 20 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Les délibérations du conseil communal sont, pour chaque séance, rapportées dans un procès-verbal folioté et paraphé par le maire et signé par lui et par le secrétaire de séance.

La copie, certifiée conforme par le maire, de ce procès-verbal, lequel comportera un exposé analytique des affaires examinées suivi des résultats des votes intervenus et de la décision prise, est adressée au ministre d'Etat, quinze jours au plus tard après la date de clôture de la session.

Les procès-verbaux des séances sont reliés en un registre conservé à la mairie."

ART. 8.

L'article 21 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Tout électeur ou toute personne régulièrement domiciliée à Monaco a le droit de demander communication sur place et de prendre copie totale ou partielle des procès-verbaux des séances tenues en session ordinaire et extraordinaire du conseil communal et des arrêtés municipaux."

ART. 9.

L'article 25 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

“Le conseil communal règle par ses délibérations les affaires de la commune ; ces délibérations portent notamment sur :

1°) le budget ainsi que les comptes d'administration du maire et les comptes de gestion du receveur municipal ;

2°) le tarif des droits à percevoir ou des vacations à allouer en vertu des lois et des règlements ou en rémunération des services rendus ;

3°) l'acquisition, la construction, l'échange, le partage, l'aliénation des biens immeubles communaux et la constitution de droits réels les grevant ou la passation de baux ;

4°) l'acceptation définitive, sous réserve des intentions des donateurs, des dons et legs à la commune ;

5°) la création, la gestion en régie ou la mise en concession et l'organisation des services communaux, leur translation ou leur suppression ;

6°) l'établissement ou la modification de l'organigramme des services communaux, lequel détermine, par catégories de personnels, l'affectation de ceux-ci dans les services de la commune, compte tenu, le cas échéant, des dispositions prévues au second alinéa de l'article 53 ;

7°) l'organisation des manifestations municipales et l'animation de la ville ;

8°) l'action sociale et de loisirs, notamment la petite enfance, le maintien à domicile des personnes âgées et les activités du troisième âge ;

9°) la répartition des subventions dans le domaine récréatif et culturel ;

10°) l'action culturelle et artistique des établissements communaux, notamment de l'Ecole Supérieure d'Arts plastiques de la Ville de Monaco, l'Académie de Musique Fondation Prince Rainier III, la Bibliothèque Louis Notari, la Sonothèque José Notari, la Vidéothèque Municipale, le Fonds Régional ;

11°) la dénomination des voies publiques ;

12°) les termes et conditions des conventions d'occupation privative des dépendances du domaine public ;

13°) la création, l'aménagement ou la suppression de promenades, zones vertes ou jardins publics communaux ;

14°) la création, l'aménagement ou la translation de cimetières ou de leurs dépendances ;

15°) les transactions ;

16°) les recours juridictionnels, sous réserve des actes conservatoires ou interruptifs de déchéance ;

17°) l'affichage sur les voies publiques y compris dans les passages publics souterrains.

Le conseil communal peut, en outre, exprimer des vœux sur toutes les matières d'intérêt communal. Il ne peut publier des proclamations ou adresses, ni émettre des vœux à caractère politique.

La commune de Monaco, sur délibération du conseil communal, peut se mettre en relation et conclure des accords avec des collectivités territoriales étrangères et leurs groupements dans la limite de ses compétences et dans le respect des engagements internationaux de la Principauté, sous réserve d'en tenir informé le ministre d'Etat.”

ART. 10.

L'article 26 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

“Le conseil communal est obligatoirement consulté par le ministre d'Etat :

1°) sur les projets importants de travaux publics et les projets de construction d'immeubles par l'Etat ;

2°) sur les projets de construction d'immeubles par des particuliers dans les cas suivants :

- dans le secteur des ensembles ordonnancés : lorsque le volume bâti, au-dessus du terrain naturel, excède 15.000 m³ ;

- dans le secteur des opérations urbanisées : lorsque le volume bâti, au-dessus du terrain naturel excède 7.500 m³ ;

- dans le secteur réservé : sur tous les projets ;

3°) sur les projets de construction d'immeubles par l'Etat ou par des particuliers dans le quartier de Monaco-Ville ainsi que sur les projets de travaux publics à entreprendre dans ce quartier ;

4°) sur les projets de création ou de suppression de promenades, zones vertes ou jardins publics ;

5°) sur les projets de planification urbaine et de réglementation d'urbanisme applicables aux différents secteurs et zones de la Principauté ;

6°) sur les projets de construction, de démolition ou de reconstruction susceptibles de modifier l'aspect ou l'esthétique de la ville ou la circulation urbaine.

Lorsqu'il est saisi de l'un des projets visés au précédent alinéa, le conseil communal doit émettre son avis dans les dix jours ouvrés. A cet effet et à la demande du maire, les services administratifs présentent au conseil communal les aspects du ou des projets et lui apportent toutes précisions utiles. Le conseil communal est réuni sans délai, s'il y a lieu en session extraordinaire et, le cas échéant, selon la procédure d'urgence prévue à l'article 10.

Si le ministre d'Etat entend passer outre à un avis défavorable dûment motivé, il est tenu de provoquer une seconde délibération du conseil communal. Le second avis doit être formulé dans les conditions mentionnées au précédent alinéa. Il ne peut être passé outre à un nouvel avis défavorable que par arrêté ministériel motivé."

ART. 11.

Il est inséré dans la loi n° 959 du 24 juillet 1974 un article 26-1 ainsi rédigé :

"Le conseil communal est obligatoirement consulté par le ministre d'Etat sur les modifications de ses attributions et sur les dispositions du statut des fonctionnaires de la commune énumérées notamment à l'article 53.

Lorsqu'il est consulté en vertu du précédent alinéa, le conseil communal doit émettre son avis dans les trente jours ouvrés. Ce délai peut être prorogé, en accord avec le ministre d'Etat, dans les cas où la loi impose au conseil communal la consultation d'organes spécifiques.

Si le ministre d'Etat entend passer outre à un avis défavorable dûment motivé, il est tenu de provoquer une seconde délibération du conseil communal. Le second avis doit être formulé dans les conditions mentionnées au précédent alinéa. Il ne peut être passé outre à un nouvel avis défavorable que par arrêté ministériel motivé."

ART. 12.

L'article 28 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Les délibérations du conseil communal sont soumises au contrôle de légalité du ministre d'Etat et sont exécutoires quinze jours après la date de leur communication au ministre d'Etat, sauf opposition motivée en forme d'arrêté ministériel."

ART. 13.

L'article 29 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Les délibérations du conseil communal sont nulles de plein droit :

1°) lorsqu'elles portent sur un objet étranger aux attributions du conseil ;

2°) lorsqu'elles sont prises hors des sessions ou en dehors de la mairie, sous réserve, dans ce dernier cas, des dispositions de l'article 9.

La nullité peut être constatée par arrêté ministériel motivé, soit d'office, soit à la demande de tout intéressé."

ART. 14.

L'article 31 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"En cas de dissolution du conseil communal ou de démission de tous ses membres, une délégation spéciale est chargée, par arrêté ministériel, d'en remplir les fonctions jusqu'à l'élection d'un nouveau conseil. Cette dernière doit intervenir dans les trois mois.

Une délégation spéciale est également désignée en cas d'annulation des élections ou d'impossibilité de constituer le conseil communal.

Cette délégation, composée de sept membres, dont le président, est nommée dans les huit jours qui suivent la dissolution, la démission, l'annulation des élections ou la constatation de l'impossibilité de former l'assemblée communale.

Les pouvoirs de la délégation spéciale sont limités aux actes de pure administration conservatoire et urgente.

Elle ne peut notamment engager les finances municipales au-delà des ressources disponibles de l'exercice courant ni prendre des décisions ayant une incidence sur l'organisation communale et les textes régissant son personnel.

Le président de la délégation spéciale remplit les fonctions dévolues par les textes au maire.

Les pouvoirs de la délégation spéciale expirent de plein droit dès l'élection du nouveau conseil.

Celui-ci doit, par dérogation aux dispositions de l'article 7, se réunir au plus tôt ; en attendant, et pour expédier les affaires courantes, les fonctions du maire et celles des adjoints sont exercées par les conseillers suivant l'ordre du tableau."

ART. 15.

L'article 33 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

“Le maire et les adjoints sont élus, pour la même durée que le conseil communal, dans les conditions fixées aux articles 7 et 19.

La séance au cours de laquelle il est procédé à leur élection est présidée par le plus âgé des conseillers présents.

Les désignations intervenues sont immédiatement notifiées au ministre d'Etat et rendues publiques par voie d'affichage à la porte de la mairie et par insertion au Journal de Monaco.”

ART. 16.

L'article 38 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

“Le maire, agent et représentant de la commune, est chargé, sous le contrôle du conseil communal :

- 1°) d'exécuter les décisions du conseil communal ;
- 2°) de représenter la commune en justice, soit en demandant, soit en défendant ;
- 3°) de conserver et d'administrer les biens de la commune, de gérer ses revenus et de faire les actes conservatoires de ses droits ;
- 4°) de préparer et de proposer le budget et ordonner les dépenses ;
- 5°) de surveiller la comptabilité communale ;
- 6°) de passer, dans les conditions déterminées par ordonnance souveraine, après adjudication, appel d'offres ou de gré à gré, les marchés de travaux, de fournitures ou de services ;
- 7°) de passer les actes concernant les acquisitions, les ventes et échanges, les partages, les baux, les acceptations de dons et legs à titre provisoire et conservatoire, les transactions, lorsque ces actes ont été autorisés conformément aux lois et règlements ;
- 8°) de procéder au recensement de la population à la date et dans les conditions fixées par les lois et règlements ;
- 9°) d'accorder, conformément aux lois et règlements :

- les autorisations d'occupation privative sans emprise des voies publiques ;

- les autorisations d'occupation privative des établissements de restauration et commerces, avec emprise des voies publiques, après accord préalable du ministre d'Etat conformément aux dispositions de l'article premier de l'ordonnance-loi n° 674 du 3 novembre 1959 concernant l'Urbanisme, la Construction et la Voirie ;

- les autorisations ou concessions d'occupation de places ou d'installations spéciales dans les marchés ;

- les concessions et les autorisations de construire dans le cimetière.

Les autorisations visées aux deux premiers alinéas du chiffre 9°) du présent article font l'objet d'une publicité dans les mêmes formes et conditions que celles prévues à l'article 4. Le maire est tenu de suspendre ou d'abroger ces autorisations à la demande dûment motivée du ministre d'Etat.

Le maire dispose des services communaux, dont la liste est établie par arrêté municipal.”

ART. 17.

L'article 39 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

“Le maire, agent de l'Administration, est chargé sous la surveillance du ministre d'Etat :

- 1°) de veiller à l'exécution des lois et règlements ;
- 2°) d'exercer, dans les conditions fixées par les lois et règlements, les pouvoirs de police municipale, notamment ceux concernant la réglementation de la circulation sur les places et voies affectées à l'usage public ;
- 3°) de gérer le sommier de la nationalité monégasque et d'établir la liste électorale conformément aux lois et règlements ;
- 4°) de délivrer les cartes d'identité et documents administratifs relatifs à la nationalité monégasque conformément aux lois et règlements.

Les pouvoirs qui lui appartiennent en matière de police municipale ne font pas obstacle au droit du ministre d'Etat de prendre par décision motivée toutes mesures utiles. Celles-ci ne pourront toutefois être prises que si une mise en demeure adressée au maire et lui fixant un délai pour agir n'a pas été suivie d'effet.”

ART. 18.

L'article 43 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

“Le maire assure, sous la surveillance du procureur général, les fonctions d'officier d'état civil ; à ce titre :

- 1°) il dresse les actes de naissance, de mariage, de décès et autres y relatifs selon des procédés manuels ou automatisés ; toutefois la signature des actes doit être manuscrite ;

2°) il tient les registres prescrits à cet effet par la loi ; ceux-ci pourront être composés de feuilles mobiles, numérotées, réunies dans un classeur provisoire puis reliées en registre ;

3°) il délivre les permis d'inhumation dans les formes et conditions prévues par les lois et règlements ;

4°) il reçoit les déclarations de personnes qui, aux termes de la loi, veulent soit réclamer, soit décliner la nationalité monégasque."

ART. 19.

L'article 43-1 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Le maire peut déléguer par arrêté, à un ou plusieurs fonctionnaires communaux qualifiés, les pouvoirs qu'il exerce en tant qu'officier de l'état civil pour recevoir et dresser, à l'exception de l'acte de mariage, tout acte de l'état civil, signer les fiches individuelles ou familiales d'état civil ainsi que les extraits et copies certifiées conformes à l'original. Les actes ainsi dressés comportent la signature de ce fonctionnaire.

L'arrêté portant délégation est transmis au procureur général et au ministre d'Etat.

La délégation est exercée sous le contrôle et la responsabilité du maire."

ART. 20.

L'article 47 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Les arrêtés municipaux de caractère réglementaire sont publiés et exécutés après l'expiration d'un délai de dix jours à compter de la remise de leur ampliation au ministre d'Etat, sauf autorisation spéciale délivrée, en cas d'urgence sur la demande du maire, par le ministre d'Etat.

A l'expiration de ce délai, la publication et l'exécution de ces arrêtés sont de droit, sauf opposition motivée en forme d'arrêté ministériel si le ministre d'Etat les estime contraires à la légalité."

ART. 21.

L'article 50 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Le maire peut, sous sa surveillance et sa responsabilité, donner par arrêté délégation de pouvoirs à l'un ou à plusieurs de ses adjoints et, en l'absence ou en cas d'empêchement des adjoints ou, dès lors que ceux-ci sont tous titulaires d'une délégation, à un ou plusieurs conseillers communaux ; ces délégations subsistent tant qu'elles n'ont pas été rapportées.

Le maire peut, dans les conditions fixées au précédent alinéa, donner délégation de signature :

1°) à un ou plusieurs conseillers communaux ;

2°) au secrétaire général de la mairie ;

3°) au secrétaire de mairie.

En cas d'absence ou d'empêchement, le maire est remplacé dans ses fonctions par un adjoint désigné par arrêté municipal ou, à défaut, par l'un des adjoints selon l'ordre de nomination ou, en cas d'impossibilité, par un conseiller communal selon l'ordre du tableau."

ART. 22.

L'article 52 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est complété d'un dernier alinéa rédigé comme suit :

"Les fonctionnaires et agents de la police municipale, préalablement commissionnés et assermentés à cet effet, sont habilités à constater les infractions aux arrêtés municipaux ainsi que celles consistant en l'exercice non autorisé d'activités légalement soumises à autorisation du maire, de même qu'en la méconnaissance des conditions fixées par une telle autorisation. Les dispositions des articles 58, 59 premier alinéa et 60 du code de procédure pénale sont applicables auxdits fonctionnaires et agents."

ART. 23.

L'article 53 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Le conseil communal est obligatoirement consulté sur le statut des fonctionnaires de la commune, les dispositions applicables notamment à l'engagement, à la discipline, au licenciement ou à la retraite des agents communaux, ainsi que sur le classement hiérarchique des grades ou emplois de ces fonctionnaires ou agents et la détermination des échelles indiciaires des traitements afférents auxdits grades ou emplois, dans les conditions fixées à l'article 26-1.

Le conseil communal présente au ministre d'Etat ses propositions sur la fixation du nombre maximal des emplois permanents, par catégorie d'emplois, à attribuer, par ordonnance souveraine, à chacun des services de la commune."

ART. 24.

L'article 56 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Le budget communal comporte les dépenses suivantes, réparties en deux sections :

a) la section I comprend les dépenses ordinaires ci-après déterminées :

1°) les dépenses de personnel afférentes aux emplois publics communaux dont le nombre est, par catégorie et pour chacun des services, déterminé conformément aux dispositions des articles 25 et 53 : traitements, salaires, indemnités et charges sociales ;

2°) les dépenses de gestion inhérentes au fonctionnement des services publics communaux, notamment : fournitures de bureau, consommation d'eau, de gaz, d'électricité, frais de téléphone, de chauffage, primes d'assurances, travaux d'entretien des biens meubles et immeubles ;

3°) les frais de représentation des membres de la municipalité et du conseil communal ;

4°) les subventions dans le domaine récréatif et culturel ;

5°) les dépenses relatives à l'action sociale communale ;

6°) les dépenses afférentes à l'organisation des manifestations municipales de toute nature ;

b) la section II comprend les dépenses d'équipement et d'interventions pour le compte de l'Etat.

Au projet de budget est annexé un programme qui mentionne les opérations en capital destinées à des investissements en équipement public à réaliser au cours des trois années à venir, et réparti sur chacune de ces années les dépenses afférentes à ces opérations.

Le programme est accompagné d'un échéancier des travaux."

ART. 25.

L'article 57 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Le budget communal comporte en recettes :

a) le produit des propriétés communales : revenus des biens du domaine public et du domaine privé ; prix de l'aliénation de ceux relevant du domaine privé ;

b) les ressources ordinaires de la commune :

1°) les droits d'affichage, les droits de place dans les halles et marchés et les fêtes foraines, ceux de pesage, de mesurage, ou d'introduction des viandes, les redevances d'occupation privative des voies publiques, les droits de permis de stationnement ou de dépôt temporaire sur les voies publiques et, généralement, tous les droits que la loi autorise la commune à percevoir ou qui constituent la rémunération d'un service rendu ;

2°) les droits de délivrance de tous les actes établis conformément aux lois et règlements ;

3°) les droits de concession dans les cimetières, ceux d'inhumation, exhumation, ré-inhumation, translation de corps ;

4°) les redevances des concessions de services publics communaux ;

5°) d'une manière générale, les recettes occasionnelles à différents titres.

L'éventuelle diminution ou suppression des recettes propres et l'éventuelle augmentation des dépenses de la commune du fait d'une décision de l'Etat conduisent à une compensation financière par ce dernier.

c) la dotation budgétaire mise à la disposition de la commune en vertu de l'article 87 de la Constitution et selon les règles fixées par l'article 7 de la loi n° 841 du 1er mars 1968. La dotation budgétaire communale est intégralement versée avant le 20 janvier de l'année considérée, à moins qu'il n'ait été procédé à la mise en œuvre des services votés, prévus par l'article 73 de la Constitution, auquel cas la dotation est versée à la commune vingt jours après la publication de l'ordonnance souveraine correspondante. Dans ce cas, le montant de la dotation inscrite et versée est égal à celui de la dotation de l'exercice précédent ;

d) les prélèvements effectués sur les disponibilités du fonds financier communal."

ART. 26.

L'article 58 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

"Les projets de dépenses de la section II du budget communal font l'objet d'un examen entre le maire et le ministre d'Etat avant le 1er juillet de chaque année afin de déterminer le montant de la dotation d'équipement et d'interventions pour le compte de l'Etat. Cette dernière est arrêtée notamment selon les modalités du septième alinéa de l'article 7 de la loi du 1^{er} mars 1968 relative aux lois de budget.

Le maire soumet au conseil communal le projet de budget au vu du montant des crédits dont le gouvernement lui aura fait connaître l'inscription au projet de budget de l'Etat.

Le budget est voté par le conseil communal au cours d'une session ordinaire ; le vote intervient par chapitre.

Le maire adresse le budget au ministre d'Etat : il y joint les procès-verbaux des délibérations du conseil communal relatives audit budget."

ART. 27.

L'article 59 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

“Il est créé un fonds financier communal dont les règles de fonctionnement et les modalités de gestion sont déterminées par ordonnance souveraine.

La dotation forfaitaire de fonctionnement reste acquise à la commune. L'éventuel excédent de recettes constaté à la clôture des comptes après l'exécution de la section I est reversé au fonds financier communal.

La fraction de la dotation d'équipement et d'interventions pour le compte de l'Etat qui ne serait pas utilisée par la commune après l'exécution de la section II est reversée à l'Etat à la clôture des comptes de l'exercice.

Les prélèvements effectués sur le fonds financier communal sont décidés par délibération du conseil communal.

Ils ne peuvent être utilisés pour réaliser une dépense présentant un caractère récurrent ni avoir pour effet de rendre le montant du fonds négatif.

La commune ne peut contracter des emprunts.”

ART. 28.

L'article 60 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

“Le ministre d'Etat notifie au maire le montant de la dotation budgétaire communale fixée par la loi de budget primitif ; au cas où ce montant n'est pas celui mentionné au deuxième alinéa de l'article 58, le budget de la commune est réglé en équilibre par une délibération du conseil communal prise au cours d'une session extraordinaire. A défaut, il est réglé par arrêté ministériel.”

ART. 29.

L'article 61 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

“Le conseil communal peut adopter des budgets modificatifs qui ont pour but soit d'adapter les inscriptions de crédits primitives aux nécessités impérieuses de dépenses auxquelles il doit être fait face avant la fin de l'exercice, soit d'ouvrir les crédits nouveaux pour la couverture de besoins normalement imprévisibles à satisfaire dans le même délai.”

ART. 30.

L'article 62 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

“La répartition des crédits au sein d'un même article du budget de la commune peut être modifiée par décision du maire.

La répartition des dotations entre deux articles d'un même chapitre budgétaire peut être modifiée par délibération du conseil communal.

La répartition des crédits entre les articles de deux chapitres budgétaires peut être modifiée par arrêté municipal, opérant virement de crédits, pris après délibération du conseil communal.

Il ne peut être procédé à des virements de crédits entre les sections I et II du budget communal.

Il ne peut être procédé à des virements de crédits entre les chapitres budgétaires de la section II.

Aucun virement de crédits ne peut avoir pour effet de couvrir des dépenses concernant des organismes ou des services nouveaux ou des dépenses dont la nature ou la destination n'est pas prévue au budget.”

ART. 31.

L'article 64 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 est modifié comme suit :

“Le receveur municipal est nommé par ordonnance souveraine, sur proposition du conseil communal.

Il est chargé sous sa responsabilité propre :

1°) de la tenue de la comptabilité de la commune conformément aux règles de la comptabilité publique ;

2°) de la prise en charge et du recouvrement des recettes, notamment de la dotation visée à l'article 60 ; celle-ci, après avoir été mandatée selon les règles régissant l'exécution du budget de l'Etat, est versée en début d'année au compte de la commune ouvert auprès de la trésorerie générale des finances, à la disposition du receveur municipal pour l'exécution du budget communal ;

3°) du paiement régulier des dépenses ainsi que de la suite à donner aux oppositions et autres significations ;

4°) du maniement, de la garde et de la conservation des pièces justificatives des opérations et des documents de comptabilité.

Il est personnellement responsable de la sincérité des écritures comptables.

Le receveur municipal effectue les opérations qui lui incombent sous l'autorité du maire et selon des modalités de contrôle indépendantes de l'autorité communale. Un rapport sur ces opérations est adressé chaque année au maire et transmis pour contrôle à la commission supérieure des comptes.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par ordonnance souveraine."

ART. 32.

Il est inséré dans la loi n° 959 du 24 juillet 1974 un article 66-1 ainsi rédigé :

"Il est créé un comité des finances locales saisi, à la demande du ministre d'Etat ou du maire, de toute difficulté de mise en œuvre des dispositions budgétaires ou financières de la présente loi.

La composition de ce comité, qui comprend obligatoirement des membres du conseil national, du conseil communal et des représentants de l'administration de l'Etat, et ses modalités de fonctionnement sont déterminées par arrêté ministériel.

Aucune des trois institutions représentées ne peut détenir, au sein de ce comité, la majorité absolue."

ART. 33.

Il est inséré dans la loi n° 959 du 24 juillet 1974 un article 66-2 ainsi rédigé :

"Le comité prend connaissance du compte d'administration du maire et du compte de gestion du receveur municipal rendus à la clôture des comptes de l'exercice considéré.

Il est consulté sur le montant des compensations financières à mettre en œuvre en cas de transfert de mission de l'Etat ou de la commune, visé à l'article 7 modifié de la loi n° 841 du 1er mars 1968.

Il est également consulté sur le réexamen du montant de la dotation budgétaire en cas de survenance d'un événement extérieur exceptionnel qui déséquilibrerait la structure du budget communal, visé à l'article 7 modifié de la loi n° 841 du 1er mars 1968."

ART. 34.

L'article 7 de la loi n° 841 du 1er mars 1968 relative aux lois de budget est modifié comme suit :

"Le projet de budget énonce le montant des crédits à mettre à disposition de la commune conformément à l'article 87 de la Constitution.

Ce montant est arrêté au titre de la dotation budgétaire communale à inscrire dans la loi de budget primitif de l'année. La dotation budgétaire se compose, d'une part, d'une dotation forfaitaire de fonctionnement et, d'autre part, d'une dotation d'équipement et d'interventions pour le compte de l'Etat.

Le budget communal comprend l'ensemble des recettes et des dépenses de la commune.

La dotation forfaitaire de fonctionnement est déterminée en appliquant à la dotation de l'année en cours le coefficient dévolution prévisionnelle des dépenses des sections 3 et 4 du budget primitif de l'Etat pour l'année suivante. Si, à l'issue de l'année suivante, l'évolution constatée des dépenses exécutées dans le cadre du budget réalisé diffère du pourcentage primitivement estimé, la dotation forfaitaire est réajustée d'autant.

Dans le cadre du calcul de la dotation forfaitaire, il est tenu compte de tout transfert de mission de l'Etat ou de la commune qui conduit à une augmentation ou à une minoration de la dotation. Les charges correspondant à l'exercice des missions transférées font l'objet d'une évaluation préalable au transfert.

Dans le cas où la structure du budget communal est déséquilibrée par la survenance d'un événement extérieur exceptionnel, le maire peut demander au ministre d'Etat le réexamen du montant de la dotation budgétaire.

La dotation d'équipement et d'interventions pour le compte de l'Etat est arrêtée par le gouvernement en concertation avec la commune. Elle est fixée en tenant compte des contraintes du budget national, de la politique d'investissement de l'Etat et des nécessités de la commune.

Les crédits mis à disposition de la commune font l'objet d'un chapitre unique, sur lequel et au profit duquel aucun virement ne peut être opéré. Toutefois, en cas de sinistre d'une particulière gravité, une subvention exceptionnelle peut être versée par l'Etat à la commune afin de faire face aux dépenses impératives et urgentes.

Les dispositions de l'article 6 s'appliquent au vote des crédits inscrits pour la commune dans les lois de budget."

ART. 35.

Au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur de la présente loi, le ministre d'Etat et le Maire examineront conjointement ses modalités de mise en œuvre afin d'envisager la nécessité éventuelle de proposer la modification de certaines de ses dispositions.

Cet examen conjoint ne pourra être antérieur à la clôture des comptes de la première année de mise en œuvre de la dotation budgétaire communale.

ART. 36.

La présente loi entre en vigueur à compter de la date de sa promulgation.

Par exception, les dispositions budgétaires et financières prévues aux articles 24 à 31, 34 et 36 de la présente loi ne s'appliqueront qu'à compter du budget primitif de la commune au titre de l'exercice 2007.

ART. 37.

Sont abrogées, à compter de la date prévue à l'article précédent, toutes dispositions contraires à la présente loi.

La présente loi est promulguée et sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Loi n° 1.317 du 29 juin 2006 prononçant la désaffectation en tréfonds d'une parcelle de terrain dépendant du domaine public de l'Etat rue Honoré Labande.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Avons sanctionné et sanctionnons la loi dont la teneur suit, que le Conseil National a adoptée dans sa séance du 19 juin 2006.

ARTICLE UNIQUE.

Est prononcée, en application de l'article 33 de la Constitution, la désaffectation, au quartier Moneghetti, d'une parcelle du domaine public de l'Etat, en tréfonds de la rue Honoré Labande, d'une superficie de 53,68 m² et s'étendant des cotes N.G.M. + 110,30 et + 111,10 sous dalle béton radier à la cote N.G.M. + 115,00 sur dalle béton, telle que figurée par une teinte jaune au plan n° 0145, dressé le 31 janvier 2002, ci-annexé.

La présente loi est promulguée et sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Loi n° 1.318 du 29 juin 2006 sur le terrorisme.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Avons sanctionné et sanctionnons la loi dont la teneur suit, que le Conseil National a adoptée dans sa séance du 19 juin 2006.

ARTICLE PREMIER.

Le Titre III du Livre III du Code pénal intitulé Délits en matière de circulation de véhicules terrestres devient le Titre IV dudit Livre. Les articles 391-1 et 391-2 du Code pénal sont respectivement numérotés 391-13 et 391-14.

La mention de l'article 391-1 faite au sixième alinéa de l'article 391-14 est remplacée par celle de l'article 391-13.

ART. 2.

Le Titre III du Livre III du Code pénal est intitulé Du terrorisme. Il est rédigé comme suit :

TITRE III
DU TERRORISME

Article 391-1.- Constituent des actes de terrorisme, lorsqu'elles sont intentionnellement commises en relation avec une entreprise individuelle ou collective, dirigée soit contre la Principauté de Monaco, soit contre tout autre Etat ou contre une organisation internationale, et sont de nature, par l'intimidation ou la terreur :

- soit à menacer leurs structures politiques, économiques ou sociales, à leur porter atteinte ou à les détruire ;

- soit à troubler gravement l'ordre public,

les infractions suivantes :

1°) Les attentats contre la sûreté intérieure de l'Etat, visés aux articles 56, 57 et 61 ;

2°) Les crimes tendant à troubler l'Etat, visés aux articles 65, 66, 68 et 69 ;

3°) Les crimes et délits contre la paix publique relatifs :

- aux attroupements et rébellions, visés aux articles 145, 146, 152 à 155, et 161 ;

- aux violences envers les dépositaires de la puissance publique, de l'autorité et de la force publique, visées aux articles 166 et 167 ;

- aux atteintes à la sûreté de la circulation sur les chemins de fer, visées aux articles 191 à 193 ;

- aux destructions ou dégradations relatives aux lignes téléphoniques, télégraphiques et aux télécommunications, visées aux articles 198 à 200, ainsi qu'aux attaques contre les personnes prévues à l'article 201 ;

- aux associations de malfaiteurs, visées aux articles 209 à 211 ;

- au blanchiment du produit d'une infraction, visé aux articles 218 à 218-3 ;

- aux infractions boursières visées à l'article 26-1 de la loi n° 1.194 du 9 juillet 1997 relative à la gestion de portefeuilles et aux activités boursières ou assimilées ;

4°) Les crimes et délits contre les personnes et les propriétés relatifs :

- aux homicides volontaires, visés aux articles 220 à 223 et 226 à 228 ;

- aux menaces, visées aux articles 230 à 232 ;

- aux coups et blessures volontaires, visés aux articles 236 à 238, et 240 à 249 ;

- aux attentats aux mœurs, visés aux articles 261 à 263, 265 et 266 ;

- aux arrestations illégales et séquestrations, visées aux articles 275 à 278 ;

5°) Les crimes et délits contre les propriétés concernant :

- les vols, visés aux articles 309 à 316, et 325 ;

- l'extorsion et le chantage, visés à l'article 323 ;

- le recel, visé aux articles 339 et 340 ;

- les incendies, destructions, dégradations et dommages, visés aux articles 369 à 377, 380 à 382, 385, 386 et 389.

Article 391-2.- Les peines encourues pour les actes de terrorisme définis à l'article 391-1 sont celles prévues pour les infractions visées aux chiffres 1 à 5 dudit article, augmentées ainsi qu'il suit :

1°) Si l'infraction est punie de la réclusion criminelle de dix à vingt ans, la peine encourue est la réclusion criminelle à perpétuité ;

2°) Si elle est punie de la réclusion criminelle de cinq à dix ans, la peine encourue est la réclusion criminelle de dix à vingt ans ;

3°) Si elle est punie d'une peine d'emprisonnement correctionnel, le maximum de la peine d'emprisonnement est porté au double et la peine d'amende peut être quintuplée.

Article 391-3.- Constituent des actes de terrorisme, lorsqu'elles sont accomplies dans les conditions définies à l'article 391-1, les infractions prévues par la loi n° 913 du 18 juin 1971 sur les armes et munitions, ainsi que celles prévues par les conventions internationales rendues exécutoires dans la Principauté de Monaco et relatives au régime des explosifs, des matériels, des armes et des munitions de guerre.

Les auteurs de ces actes terroristes sont punis de la réclusion criminelle de dix à vingt ans et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 dont le maximum peut être porté au quintuple.

Article 391-4.- Constitue un acte de terrorisme, lorsqu'il remplit les conditions définies par l'article 391-1, le fait d'introduire ou de répandre sciemment dans l'atmosphère, sur le sol, dans le sous-sol ou dans les eaux, y compris celles de la mer territoriale, toute substance ou produit de nature à mettre en péril la santé de l'homme ou des animaux, ou la sauvegarde du milieu naturel.

Les auteurs de cet acte terroriste sont punis de la réclusion criminelle de dix à vingt ans et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 dont le maximum peut être porté au quintuple.

Lorsque cet acte a entraîné la mort d'une ou plusieurs personnes, les auteurs sont punis de la réclusion criminelle à perpétuité et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 dont le maximum peut être porté au quintuple.

Article 391-5.- Constitue un acte de terrorisme, lorsqu'il remplit les conditions définies à l'article 391-1, le fait de soumettre une personne à des tortures ou à des actes de barbarie.

Cet acte est passible de la réclusion criminelle à perpétuité et de la peine d'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 dont le maximum peut être porté au quintuple.

Article 391-6.- Constitue un acte de terrorisme, lorsqu'il remplit les conditions définies à l'article 391-1, le fait de fournir à l'auteur ou au complice d'un acte de terrorisme défini aux articles 391-1 à 391-8, un logement, un lieu de retraite, des subsides, des moyens

d'existence ou tout autre moyen de se soustraire aux recherches ou à l'arrestation.

Les auteurs des actes de terrorisme définis au précédent alinéa sont punis de cinq à dix ans de réclusion criminelle et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 dont le maximum peut être porté au quintuple.

Ne peuvent être poursuivis :

1°) Les parents en ligne directe et leur conjoint, ainsi que les frères et sœurs et leur conjoint, de l'auteur ou du complice de l'acte de terrorisme ;

2°) Le conjoint de cet auteur ou du complice.

Constitue également un acte de terrorisme le fait de participer à un groupement formé ou à une entente établie en vue de la préparation, caractérisée par un ou plusieurs faits matériels, d'un des actes de terrorisme mentionnés aux articles précités.

Les auteurs des actes de terrorisme définis au précédent alinéa sont punis de dix à vingt ans de réclusion criminelle et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 dont le maximum peut être porté au quintuple.

Article 391-7.- Constituent des actes de terrorisme les infractions prévues par l'ordonnance souveraine n° 15.320 du 8 avril 2002 sur la répression du financement du terrorisme.

Les auteurs de ces actes sont punis de cinq à dix ans de réclusion criminelle et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 dont le maximum peut être porté au quintuple.

Article 391-8.- Constituent des actes de terrorisme, lorsqu'elles sont accomplies dans les conditions fixées par l'article 391-1, les infractions prévues par l'ordonnance souveraine n° 15.655 du 7 février 2003 portant application de divers traités internationaux relatifs à la lutte contre le terrorisme.

Les auteurs de ces actes sont punis de la réclusion criminelle à perpétuité et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 dont le maximum peut être porté au quintuple.

Article 391-9.- Toute personne morale, à l'exclusion de l'Etat de Monaco, de la Commune de Monaco ou des établissements publics monégasques, est pénalement responsable des infractions de terrorisme incriminées aux articles 391-1 à 391-8 commises pour son compte par un de ses représentants ou un de ses organes, sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques qui ont commis lesdites infractions.

La peine encourue par la personne morale du fait de ces infractions est la peine d'amende prévue pour les personnes physiques portée au quintuple.

En outre, le Ministre d'Etat peut par arrêté prononcer le retrait de toute autorisation administrative préalablement accordée.

Article 391-10.- Les personnes physiques ou morales reconnues coupables d'actes de terrorisme encourent également la peine complémentaire de confiscation de tout ou partie de leurs biens quelle qu'en soit la nature, meuble ou immeuble, divis ou indivis.

Article 391-11.- Toute personne qui a tenté de commettre un acte de terrorisme est exemptée de peine si, ayant prévenu l'autorité administrative ou judiciaire, elle a permis d'éviter la réalisation de l'infraction et d'identifier, le cas échéant, les autres coupables.

Article 391-12.- La peine privative de liberté encourue par l'auteur ou le complice d'un acte de terrorisme est réduite de moitié si celui-ci, ayant averti l'autorité administrative ou judiciaire, a permis de faire cesser les agissements incriminés ou d'éviter que l'infraction n'entraîne mort d'homme ou infirmité permanente et d'identifier, le cas échéant, les autres coupables.

Lorsque la peine encourue est la réclusion criminelle à perpétuité, celle-ci est ramenée à vingt ans de réclusion criminelle.

ART. 3.

Les victimes d'actes de terrorisme commis sur le territoire de la Principauté ou leurs ayants-droits et les personnes de nationalité monégasque victimes de ces mêmes actes à l'étranger sont indemnisées par l'Etat.

L'Etat est subrogé dans les droits que possède la victime contre la personne responsable du dommage.

La présente loi est promulguée et sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :
R. NOVELLA.*

Loi n° 1.319 du 29 juin 2006 autorisant un prélèvement sur le fonds de réserve constitutionnel.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Avons sanctionné et sanctionnons la loi dont la teneur suit, que le Conseil National a adoptée dans sa séance du 19 juin 2006.

ARTICLE UNIQUE.

Un prélèvement sur le fonds de réserve constitutionnel, d'un montant de dix-sept millions six cent cinquante-six mille sept cent quatre-vingt-dix-huit euros et quatre-vingt-cinq centimes (17.656.798,85 €), est autorisé pour couvrir l'excédent des dépenses sur les recettes résultant de la clôture des comptes budgétaires de l'exercice 2003 prononcée par Décision Souveraine en date du 27 mars 2006.

La présente loi est promulguée et sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

ORDONNANCES SOUVERAINES

Ordonnance Souveraine n° 555 du 29 juin 2006 modifiant l'ordonnance souveraine n° 8.001 du 9 mai 1984, modifiée, portant classification des postes diplomatiques et consulaires à l'étranger.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la Constitution ;

Vu l'ordonnance du 7 mars 1878, modifiée, et l'ordonnance souveraine n° 862 du 9 décembre 1953 portant organisation des consulats ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 8.001 du 9 mai 1984, modifiée, portant classification des postes diplomatiques et consulaires à l'étranger ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

L'article 2 de l'ordonnance souveraine n° 8.001 du 9 mai 1984, modifiée, susvisée, est complété ainsi qu'il suit :

« Les postes consulaires sont les suivants :

.....
- Jamaïque : Kingston ;

..... ».

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 556 du 29 juin 2006 autorisant un Consul Général Honoraire de la République Tchèque à exercer ses fonctions dans la Principauté.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la Commission consulaire en date du 14 avril 2006 par laquelle M. le Ministre des Affaires Etrangères de la République Tchèque a nommé M. Jean-François BRYCH, Consul Général honoraire de la République Tchèque à Monaco ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

M. Jean-François BRYCH est autorisé à exercer les fonctions de Consul Général honoraire de la République Tchèque dans Notre Principauté et il est ordonné à Nos autorités administratives et judiciaires de le reconnaître en ladite qualité.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 557 du 29 juin 2006 portant nomination du Premier Président à la Cour de Révision.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu l'article 46 de la Constitution ;

Vu l'article 3, 1° de l'ordonnance organique du 9 mars 1918 organisant la Direction des Services Judiciaires ;

Vu les articles 2 et 26 de la loi n° 783 du 15 juillet 1965 portant organisation judiciaire ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 16.430 du 26 août 2004 portant nomination du Vice-Président à la Cour de Révision ;

Sur le rapport de Notre Directeur des Services Judiciaires ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

M. Jean APOLLIS, Vice-Président de Notre Cour de Révision, est nommé Premier Président de ladite Cour, en remplacement de M. Yves JOUHAUD, à compter du 30 juin 2006.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 558 du 29 juin 2006 portant nomination du Vice-Président de la Cour de Révision.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu l'article 46 de la Constitution ;

Vu l'article 3, 1° de l'ordonnance organique du

9 mars 1918 organisant la Direction des Services Judiciaires ;

Vu les articles 2 et 26 de la loi n° 783 du 15 juillet 1965 portant organisation judiciaire ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 16.431 du 26 août 2004 portant nomination d'un Conseiller à la Cour de Révision ;

Sur le rapport de Notre Directeur des Services Judiciaires ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

M. Roger BEAUVOIS, Conseiller à Notre Cour de Révision, est nommé Vice-Président de ladite Cour, en remplacement de M. Jean APOLLIS, à compter du 30 juin 2006.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
P/Le Secrétaire d'Etat :*
Le Vice-Président du Conseil d'Etat :
N. FRANÇOIS.

Ordonnance Souveraine n° 559 du 29 juin 2006 portant nomination d'un Conseiller à la Cour de Révision.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu l'article 46 de la Constitution ;

Vu l'article 3, 1° de l'ordonnance organique du 9 mars 1918 organisant la Direction des Services Judiciaires ;

Vu les articles 2 et 26 de la loi n° 783 du 15 juillet 1965 portant organisation judiciaire ;

Sur le rapport de Notre Directeur des Services Judiciaires ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

M. Charles BADI, Conseiller honoraire à la Cour de Cassation française, est nommé Conseiller à Notre Cour de Révision.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 560 du 29 juin 2006 portant nomination d'un Conseiller à la Cour de Révision.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu l'article 46 de la Constitution ;

Vu l'article 3, 1° de l'ordonnance organique du 9 mars 1918 organisant la Direction des Services Judiciaires ;

Vu les articles 2 et 26 de la loi n° 783 du 15 juillet 1965 portant organisation judiciaire ;

Sur le rapport de Notre Directeur des Services Judiciaires ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

M. François-Xavier LUCAS, Professeur agrégé des facultés de droit, est nommé Conseiller à Notre Cour de Révision.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 561 du 29 juin 2006 portant nomination d'un Conseiller à la Cour de Révision.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu l'article 46 de la Constitution ;

Vu l'article 3, 1° de l'ordonnance organique du 9 mars 1918 organisant la Direction des Services Judiciaires ;

Vu les articles 2 et 26 de la loi n° 783 du 15 juillet 1965 portant organisation judiciaire ;

Sur le rapport de Notre Directeur des Services Judiciaires ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

M. Jerry SAINTE ROSE, Avocat général à la Cour de Cassation française, est nommé Conseiller à Notre Cour de Révision.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 562 du 29 juin 2006 admettant, sur sa demande, un Conseiller à la Cour de Révision à cesser ses fonctions et lui conférant l'honorariat.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu l'article 46 de la Constitution ;

Vu les articles 3 et 17 de l'ordonnance organique du 9 mars 1918 organisant la Direction des Services Judiciaires ;

Vu les articles 2, 1°, 26 et 61 de la loi n° 783 du 15 juillet 1965 portant organisation judiciaire ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 14.889 du 21 mai 2001 portant nomination d'un Conseiller à la Cour de Révision ;

Sur le rapport de Notre Directeur des Services Judiciaires ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

ARTICLE PREMIER.

Mme Agnès CAVELLAT-DELAROCHE, Conseiller à Notre Cour de Révision, est admise, sur sa demande, à cesser ses fonctions à compter du 30 juin 2006.

ART. 2.

L'honorariat de ses fonctions est conféré à Mme Agnès CAVELLAT-DELAROCHE.

ART. 3.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 563 du 29 juin 2006 admettant, sur sa demande, le Premier Président à la Cour de Révision à cesser ses fonctions et lui conférant l'honorariat.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu l'article 46 de la Constitution ;

Vu les articles 3 et 17 de l'ordonnance organique du 9 mars 1918 organisant la Direction des Services Judiciaires ;

Vu les articles 2, 1°, 26 et 61 de la loi n° 783 du 15 juillet 1965 portant organisation judiciaire ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 14.236 du 15 octobre 1999 portant nomination du Premier Président à la Cour de Révision ;

Sur le rapport de Notre Directeur des Services Judiciaires ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

ARTICLE PREMIER.

M. Yves JOUHAUD, Premier Président de Notre Cour de Révision, est admis, sur sa demande, à cesser ses fonctions à compter du 30 juin 2006.

ART. 2.

L'honorariat de ses fonctions est conféré à M. Yves JOUHAUD.

ART. 3.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 564 du 29 juin 2006 portant nomination du Secrétaire Général de la Mairie.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 1.096 du 7 août 1986 portant statut des fonctionnaires de la Commune et notamment son article 19 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 14.707 du 18 décembre 2000 portant nomination du Chef du Service d'Actions Sociales et de Loisirs ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 16.611 du 10 janvier 2005 fixant les conditions d'application de la loi n° 1.096 du 7 août 1986 portant statut des fonctionnaires de la Commune ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 7 juin 2006 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

Mme Valérie BALDUCCHI, épouse CORPORANDY, Chef du Service d'Actions Sociales et de Loisirs, est nommée en qualité de Secrétaire Général de la Mairie, à compter du 12 juin 2006.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont

chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 565 du 29 juin 2006 portant nomination d'un Secrétaire au Conseil Economique et Social.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'Etat, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, susvisée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 15.676 du 14 février 2003 portant nomination d'un Administrateur Principal à la Direction de l'Education Nationale, de la Jeunesse et des Sports ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 7 juin 2006 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

Mlle Véronique CAMPANA, Administrateur Principal à la Direction de l'Education Nationale, de la Jeunesse et des Sports, est nommée en qualité de Secrétaire au Conseil Economique et Social.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 566 du 29 juin 2006 portant nomination d'un Administrateur à la Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'Etat, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, susvisée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 15.386 du 12 juin 2002 portant nomination d'un Deuxième Secrétaire à l'Ambassade de Monaco à Berne (Suisse) ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 14 juin 2006 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

Mme Sabine DE ALBERTI, épouse MESNIER, Deuxième Secrétaire à l'Ambassade de Monaco à Berne (Suisse), est nommée en qualité d'Administrateur à la Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines.

Cette nomination prend effet à compter du 1^{er} juillet 2006.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 567 du 29 juin 2006 portant nomination d'un Archiviste au Contrôle Général des Dépenses.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'Etat, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, susvisée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 15.071 du 12 octobre 2001 portant nomination d'une Secrétaire-sténodactylographe au Contrôle Général des Dépenses ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 30 mai 2006 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

Mme Murielle LEYDIER, Secrétaire-sténodactylographe au Contrôle Général des Dépenses, est nommée en qualité d'Archiviste à ce même Service, à compter du 30 mai 2006.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 569 du 29 juin 2006 portant naturalisation monégasque.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la requête qui Nous a été présentée par la Demoiselle Nadège, Marie-Jeanne, Josiane GARELLI, tendant à son admission parmi Nos Sujets ;

Vu la Constitution ;

Vu la loi n° 1.155 du 18 décembre 1992, modifiée par la loi n° 1.199 du 26 décembre 1997 et par la loi n° 1.276 du 26 décembre 2003 et notamment les articles 5 et 13 ;

Vu l'article 25 § 2 de l'ordonnance organique du 9 mars 1918 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 403 du 15 mai 1951, modifiée ;

Sur le rapport de Notre Directeur des Services Judiciaires ;

Notre Conseil de la Couronne entendu lors de sa séance du 17 février 2006 ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

La Demoiselle Nadège, Marie-Jeanne, Josiane GARELLI, née le 3 décembre 1973 à Monaco, est naturalisée monégasque.

Elle sera tenue et réputée comme telle et jouira de tous les droits et prérogatives attachés à cette qualité, dans les conditions prévues par l'article 13 de la loi n° 1.155 du 18 décembre 1992, modifiée.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 570 du 29 juin 2006 portant naturalisation monégasque.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la requête qui Nous a été présentée par le Sieur Jean-Marc GIRALDI, tendant à son admission parmi Nos Sujets ;

Vu la Constitution ;

Vu la loi n° 1.155 du 18 décembre 1992, modifiée par la loi n° 1.199 du 26 décembre 1997 et par la loi n° 1.276 du 26 décembre 2003 et notamment les articles 5 et 13 ;

Vu l'article 25 § 2 de l'ordonnance organique du 9 mars 1918 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 403 du 15 mai 1951, modifiée ;

Sur le rapport de Notre Directeur des Services Judiciaires ;

Notre Conseil de la Couronne entendu lors de sa séance du 10 janvier 2006 ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

Le Sieur Jean-Marc GIRALDI, né le 21 septembre 1958 à Menton (Alpes-Maritimes), est naturalisé monégasque.

Il sera tenu et réputé comme tel et jouira de tous les droits et prérogatives attachés à cette qualité, dans les conditions prévues par l'article 13 de la loi n° 1.155 du 18 décembre 1992, modifiée.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

*Ordonnance Souveraine n° 571 du 29 juin 2006
portant naturalisation monégasque.*

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la requête qui Nous a été présentée par la Dame Jacqueline, Annie, Monique MANFREDI, épouse JOUAN, tendant à son admission parmi Nos Sujets ;

Vu la Constitution ;

Vu la loi n° 1.155 du 18 décembre 1992, modifiée par la loi n° 1.199 du 26 décembre 1997 et par la loi n° 1.276 du 26 décembre 2003 et notamment les articles 5, 6 et 13 ;

Vu l'article 25 § 2 de l'ordonnance organique du 9 mars 1918 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 403 du 15 mai 1951, modifiée ;

Sur le rapport de Notre Directeur des Services Judiciaires ;

Notre Conseil de la Couronne entendu lors de sa séance du 10 janvier 2006 ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

La Dame Jacqueline, Annie, Monique MANFREDI, épouse JOUAN, née le 13 août 1959 à Oran (Algérie), est naturalisée monégasque.

Elle sera tenue et réputée comme telle et jouira de tous les droits et prérogatives attachés à cette qualité, dans les conditions prévues par l'article 13 de la loi n° 1.155 du 18 décembre 1992, modifiée.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

*Ordonnance Souveraine n° 572 du 29 juin 2006
portant nomination des membres du Conseil de la Mer.*

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu les articles L.110-2, O.110-1 et O.110-2 du Code de la Mer ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 16.330 du 19 mai 2004 portant nomination des membres du Conseil de la Mer ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 21 juin 2006 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

ARTICLE PREMIER.

Sont nommés membres du Conseil de la Mer :

- Mme Muriel NATALI-LAURE, Administrateur des Domaines, en qualité de représentant du Département des Finances et de l'Economie, en remplacement de M. Franck TASCHINI ;
- Mme Maud COLLE-GAMERDINGER, Directeur de l'Environnement, de l'Urbanisme et de la

Construction, en qualité de représentant du Département de l'Équipement, de l'Environnement et de l'Urbanisme, en remplacement de Mme Virginie COTTA ;

- M. Jean-Marc RAIMONDI, Administrateur Juridique à la Direction des Affaires Juridiques, en remplacement de M. Laurent ANSELMY ;
- M. Jean-Louis BISSUEL, Directeur des Affaires Maritimes, en remplacement de M. Philippe REMY.

ART. 2.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 573 du 29 juin 2006 portant modification de l'ordonnance souveraine n° 3.851 du 14 août 1967 relative à la désignation des membres du Tribunal du Travail, modifiée.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 446 du 16 mai 1946 portant création d'un Tribunal du Travail, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 3.851 du 14 août 1967 relative à la désignation des membres du Tribunal du Travail ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 14 juin 2006 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

ARTICLE PREMIER.

L'article 2 de l'ordonnance souveraine n° 3.851 du 14 août 1967 relative à la désignation des membres du Tribunal du Travail est modifié comme suit :

« Les membres du Tribunal du Travail, remplissant les conditions exigées par les articles 4 et 5 de la loi

n° 446 du 16 mai 1946, sont nommés par ordonnance souveraine de la manière suivante :

- 24 membres choisis sur des listes comportant au total au moins 40 candidats présentées par les syndicats professionnels patronaux ;

- 24 membres choisis sur des listes comportant au total au moins 40 candidats présentées par les syndicats professionnels ouvriers ».

ART. 2.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 574 du 29 juin 2006 fixant le régime des prestations dues au titre de la loi n° 1.309 du 29 mai 2006 relative au congé de paternité.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu l'ordonnance-loi n° 397 du 27 septembre 1944 portant création d'une Caisse de Compensation des Services Sociaux, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 92 du 7 novembre 1949 modifiant et codifiant les ordonnances souveraines d'application de l'ordonnance-loi n° 397 du 27 septembre 1944, susvisée, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 4.739 du 22 juin 1971 fixant le régime des prestations dues aux salariés, en cas de maladie, accident, maternité, invalidité et décès, modifiée ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 14 juin 2006 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

ARTICLE PREMIER.

Les périodes d'interruption de travail correspondant au congé de paternité visé aux articles 1er, 2, 4 et 8 de la loi n° 1.309 du 29 mai 2006 ouvrent droit au service de prestations espèces dans les conditions fixées par la présente ordonnance.

SECTION I

CONDITIONS D'OUVERTURE DU DROIT
AUX PRESTATIONS

ART. 2.

La situation du salarié au regard des conditions d'ouverture au droit fixées par la présente section s'apprécie à la date de naissance de l'enfant au titre duquel il bénéficie du congé de paternité.

ART. 3.

Pour ouvrir droit aux indemnités journalières de paternité, le salarié doit justifier des conditions d'immatriculation et de durée de travail prévues aux chiffres 1 et 2 de l'article 14 de l'ordonnance souveraine n° 4.739 du 22 juin 1971, susvisée, modifiée.

SECTION II

MONTANT DU DROIT

ART. 4.

Une indemnité journalière de paternité est servie pour chaque jour d'interruption de travail intervenant au cours des périodes de congé de paternité définies aux articles 2, 4 et 8 de la loi n° 1.309 du 29 mai 2006 relative au congé de paternité accordé aux salariés.

ART. 5.

Le montant de l'indemnité journalière est déterminé par application de l'article 65 de l'ordonnance souveraine n° 4.739 du 22 juin 1971, susvisée, modifiée.

SECTION III

DISPOSITIONS DIVERSES

ART. 6.

Dans le cas où un salarié, ouvrant droit à un congé de paternité, bénéficie simultanément d'une indemnisation au titre de la maladie, de l'accident, de l'invalidité avec incapacité totale de travail, de la législation sur la réparation des accidents du travail et des maladies professionnelles ou de l'assurance chômage, le montant journalier de ces prestations est déduit de celui de l'indemnité journalière de paternité pour chaque jour de chevauchement.

ART. 7.

Sous peine de forclusion, le salarié est tenu de transmettre à la Caisse de Compensation des Services Sociaux dans les trois mois de la fin du congé de paternité le formulaire de demande de versement de la prestation dûment rempli et signé par lui-même ainsi que par son employeur.

ART. 8.

L'article 9 de l'ordonnance souveraine n° 4.739 du 22 juin 1971, susvisée, modifiée, est complété par l'insertion d'un chiffre 7 libellé comme suit :

« 7° chaque journée d'interruption de travail indemnisée au titre du congé de paternité. »

ART. 9.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-neuf juin deux mille six.

ALBERT.

Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :
R. NOVELLA.

ARRÊTÉS MINISTÉRIELS

Arrêté Ministériel n° 2006-288 du 12 juin 2006 autorisant la société anonyme monégasque dénommée "S.E.R.P." à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique fabricant, importateur, exploitant.

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco, fait à Bruxelles le 4 décembre 2003, rendu exécutoire par l'ordonnance souveraine n° 16.312 du 6 mai 2004 ;

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu la requête présentée par Mme Evelyne JOBARD ;

Vu le rapport d'inspection devenu définitif le 7 février 2006 établi par Mme Lina ERTLE, Inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et Mme Christiane JULLIEN-KHALIDA, Pharmacien inspecteur, Chef de la Division Produits de Santé de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de Monaco, transmis le 9 février 2006 et tenant compte des observations de

Mme Evelyne JOBARD, Pharmacien responsable de la société « S.E.R.P. » ;

Vu l'avis émis par le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens ;

Vu l'avis émis par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 17 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

La Société Anonyme Monégasque « S.E.R.P. », fabricant, importateur et exploitant, est autorisée à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique fabricant, importateur et exploitant, sis 5, rue du Gabian.

ART. 2.

L'activité de l'établissement, incluant l'exportation des produits fabriqués, importés et exploités, est définie selon les termes figurant en pièce jointe.

ART. 3.

La présente autorisation est accordée au titre de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002. Elle ne dispense pas son détenteur de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ART. 4.

L'arrêté ministériel n° 98-521 du 28 octobre 1998 autorisant une société pharmaceutique à exercer ses activités en de nouveaux locaux est abrogé.

ART. 5.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le douze juin deux mille six.

AUTORISATION

Numéro de l'autorisation	Arrêté Ministériel n° 2006-288 du 12 juin 2006
Nom du fabricant, de l'importateur, de l'exploitant	Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques (S.E.R.P.)
Adresse du site	5, rue du Gabian MC 98000 MONACO
Siège social du titulaire de l'autorisation	5, rue du Gabian MC 98000 MONACO
Champ d'application de l'autorisation	Fabricant, importateur : voir annexe I Exploitant de spécialités phar- maceutiques. L'activité, incluant la vente en gros et la cession à titre gratuit des produits exploités, comprend les opérations de publicité, pharmacovigilance, information, suivi des lots et,

s'il y a lieu, leurs retraits, ainsi que les opérations de stockage correspondantes.

Base juridique de l'autorisation Directive 2001/83/CE
Loi n° 1.254 du 12 juillet 2002
sur le médicament à usage
humain

Nom du responsable de l'autorité
compétente de l'Etat qui délivre
les autorisations de fabrication S.E.M. Jean-Paul PROUST
Ministre d'Etat

Signature

Date : 12 juin 2006.

ANNEXE 2

Champ d'application de l'autorisation

Médicaments à usage humain

1 – Opérations de fabrication

- 1.1 Achat de matières premières
- 1.2 Achat d'articles de conditionnement
- 1.3 Production
- 1.4 Contrôle de la qualité en vue de la libération des lots
 - 1.4.1 contrôle de la qualité
 - 1.4.2 libération des lots
- 1.5 Stockage
- 1.6 Distribution *
- 1.7 Contrôles correspondant à ces opérations

2 – Activités de production

- 2.2 Produits non stériles
 - 2.2.3 Formes pharmaceutiques solides
 - 2.2.3.1 Formes à dose unitaire : gélules, gélules à libération prolongée
- 2.4 Conditionnement uniquement
 - 2.4.1 Formes pharmaceutiques liquides
 - 2.4.1.2 Conditionnement extérieur : sirop, solution, liquide oral, ampoule injectable
 - 2.4.2 Formes pharmaceutiques semi-solides
 - 2.4.2.2 Conditionnement extérieur : pommade, suppositoire.
 - 2.4.3 Formes pharmaceutiques solides
 - 2.4.3.1 Conditionnement primaire : pastille, comprimé, gélule
 - 2.4.3.2 Conditionnement extérieur : sachet, pastille, comprimé, gélule, granulé cataplasme.

3 – Liste des formes pharmaceutiques des produits

sans objet

4 – Opérations d'importation

- 4.1 Activités d'importation
 - 4.1.1 Importation
 - 4.1.2 Contrôle de la qualité en vue de la libération des lots
 - 4.1.2.1 Contrôle de la qualité
 - 4.1.2.2 libération des lots
 - 4.1.3 Stockage
 - 4.1.4 Distribution *
 - 4.1.5 Contrôles correspondant à ces opérations
- 4.2 Formes pharmaceutiques
 - 4.2.1 Produits stériles
 - 4.2.2 Produits non stériles

* vente en gros ou cession à titre gratuit des produits fabriqués ou importés, tel que mentionné au 1 et 2 de l'article 2 de l'arrêté ministériel n° 2003-167 du 3 mars 2003

Arrêté Ministériel n° 2006-307 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain, modifié ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :**ARTICLE PREMIER.**

Il est inséré après l'article 20 de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003, susvisé, un article 20-1 ainsi rédigé :

« Pour les médicaments dérivés du sang, l'autorité compétente peut soumettre à son contrôle, lors de l'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché, des échantillons soit du produit en vrac et du produit fini, soit de l'un d'eux seulement.

Dans l'intérêt de la santé publique, l'autorité compétente peut exiger qu'une entreprise exploitant un médicament dérivé du sang soumette à son contrôle des échantillons de chaque lot soit du produit en vrac et du produit fini, soit de l'un des deux seulement, avant la mise en circulation de ce lot. L'autorité compétente doit effectuer ce contrôle dans un délai de soixante jours à compter de la réception des échantillons.

Ces contrôles ne peuvent être exigés dans le cas d'un lot provenant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque l'autorité compétente de cet Etat a déjà contrôlé ce lot et l'a déclaré conforme aux spécifications approuvées.

Le Ministre d'Etat peut, sur proposition du Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale, exiger par arrêté ministériel que les entreprises exploitant un médicament dérivé du sang soumettent à l'autorité compétente une copie de tous les comptes rendus des contrôles signés par le pharmacien responsable. »

ART. 2.

Le titre de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003, susvisé, est ainsi rédigé :

« ANNEXE II

Normes et protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques et pharmaceutiques ainsi qu'à la documentation clinique auxquels sont soumis les médicaments ou produits mentionnés à l'article 5 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain en application de l'article 27 du présent arrêté et à l'article 20 de la loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale. »

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-308 du 28 juin 2006 modifiant l'annexe I de l'arrêté ministériel n° 2003-167 du 3 mars 2003 relatif aux conditions d'ouverture, de modification et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-167 du 3 mars 2003 relatif aux conditions d'ouverture, de modification et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques, notamment son annexe I relative aux bonnes pratiques de fabrication ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :**ARTICLE PREMIER.**

Il est ajouté à l'annexe I de l'arrêté ministériel n° 2003-167 du 3 mars 2003, susvisé, deux lignes directrices particulières numérotées 14 et 15 et intitulées respectivement « Qualification et validation » et « Libération paramétrique », dont les dispositions figurent en annexe du présent arrêté.

ART. 2.

Les dispositions de la ligne directrice particulière numérotée 8 de l'annexe I de l'arrêté ministériel n° 2003-167 du 3 mars 2003, susvisé, intitulée « Fabrication des gaz à usage médical » sont remplacées par les dispositions figurant en annexe du présent arrêté.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

ANNEXE

14. QUALIFICATION ET VALIDATION

Principe

1. La présente annexe décrit les principes de la qualification et de la validation applicables à la fabrication des médicaments. En vertu des BPF, les fabricants sont tenus de définir le travail de validation à effectuer en vue de démontrer qu'ils contrôlent les aspects critiques de leurs opérations spécifiques. Les changements importants apportés aux installations, équipements et procédés susceptibles d'influencer la qualité du produit, doivent être validés. Une méthode axée sur une évaluation des risques doit être utilisée afin de déterminer le champ d'application et l'étendue de la validation.

Planification de la validation

2. Toutes les activités de validation doivent être planifiées. Les éléments clés d'un programme de validation doivent être clairement définis et documentés dans un plan directeur de validation (PDV) ou documents équivalents.

3. Le PDV doit être un document bref, clair et concis.

4. Le PDV doit comporter au minimum les données suivantes :

- a) Politique de validation ;
- b) Structure organisationnelle des activités de validation ;
- c) Relevé des installations, systèmes, équipements et procédés à valider ;
- d) Format de la documentation : format à utiliser pour les protocoles et les rapports ;
- e) Planification et programmation ;
- f) Maîtrise des changements ;
- g) Référence aux documents existants.

5. Dans le cas de projets importants, il peut s'avérer nécessaire d'élaborer des plans directeurs de validation séparés.

Documentation

6. Il convient d'établir un protocole écrit précisant les modalités de mise en oeuvre des activités de qualification et validation. Le protocole doit être revu et approuvé. Il doit définir les étapes critiques et les critères d'acceptation.

7. Un rapport renvoyant au protocole de qualification et/ou de validation doit être élaboré. Celui-ci doit résumer les résultats obtenus, formuler des commentaires sur toute déviation observée et tirer les conclusions nécessaires, y compris sur les changements recommandés en vue de remédier aux lacunes constatées. Toute modifica-

tion du plan tel que défini dans le protocole doit être dûment justifiée et documentée.

8. Après réalisation d'une qualification satisfaisante, il doit être procédé à une libération officielle sous forme d'autorisation écrite en vue de la prochaine étape de qualification et de validation.

Qualification**Qualification de la conception**

9. Le premier élément de la validation de nouvelles installations, systèmes ou équipements peut être la qualification de la conception (QC).

10. La conformité de la conception aux BPF doit être démontrée et documentée.

Qualification de l'installation

11. La qualification de l'installation (QI) doit être réalisée sur les installations, systèmes et équipements neufs ou ayant subi des modifications.

12. La QI doit comporter au minimum les éléments suivants :

- a) Installation des équipements, canalisations, maintenance et appareillages de mesures contrôlés au regard des plans de réalisation et des spécifications en vigueur ;
- b) Collecte et examen des instructions opératoires et des exigences en matière d'entretien du fournisseur ;
- c) Exigences en matière d'étalonnage ;
- d) Vérification des matériels de construction.

Qualification opérationnelle

13. La qualification opérationnelle (QO) doit succéder à la qualification de l'installation.

14. La QO doit comporter au minimum les éléments suivants :

- a) Essais développés à partir de la connaissance des procédés, systèmes et équipements ;
- b) Essais visant à inclure une condition ou un ensemble de conditions englobant les limites d'exploitation supérieures et inférieures, parfois qualifiées de conditions représentatives du « pire cas » (« worst case »).

15. Le fait de franchir avec succès le stade de la qualification opérationnelle doit permettre d'achever les procédures d'étalonnage, d'exploitation et de nettoyage, la formation des opérateurs et les exigences en matière d'entretien préventif. Elle doit permettre une « libération » officielle des installations, systèmes et équipements.

Qualification des performances

16. La qualification des performances (QP) doit suivre le passage réussi des stades de qualification installation et de qualification opérationnelle.

17. La QP doit comporter au minimum les éléments suivants :

- a) Essais réalisés au moyen d'équipements de production, de substituts qualifiés ou de produits simulés, développés à partir de la connaissance du procédé et des installations, systèmes ou équipements ;
- b) Essais visant à inclure une condition ou un ensemble de conditions englobant les limites d'exploitation supérieures et inférieures.

18. Bien que la QP soit décrite comme une activité distincte, il peut, dans certains cas, s'avérer opportun de la pratiquer conjointement avec la QO.

Qualification des installations, systèmes et équipements (en service)

19. Des éléments de preuve doivent permettre de vérifier les paramètres et les limites d'exploitation des principales variables de l'équipement d'exploitation. En outre, les opérations d'étalonnage, de nettoyage et d'entretien préventif, ainsi que les procédures d'exploitation et les procédures et enregistrements de formation des opérateurs doivent être documentés.

Validation des procédés

Généralités

20. Les exigences et les principes exposés dans le présent chapitre sont applicables à la fabrication de formes pharmaceutiques. Ils couvrent la validation initiale des nouveaux procédés, la validation initiale des procédés modifiés et la revalidation.

21. La validation des procédés doit normalement s'effectuer préalablement à la distribution et à la vente du médicament (validation prospective). Lorsque cela n'est pas possible, il peut, à titre exceptionnel, s'avérer nécessaire de valider les procédés au cours de production de routine (validation simultanée, ou concomitante). Les procédés en service depuis un certain temps doivent également être validés (validation rétrospective).

22. Les installations, systèmes et équipements qui seront utilisés doivent avoir été qualifiés et les méthodes d'essais analytiques doivent être validées. Le personnel participant aux activités de validation doit avoir reçu une formation appropriée.

23. Les installations, systèmes, équipements et procédés doivent être régulièrement évalués en vue de vérifier leur état de bon fonctionnement.

Validation prospective

24. La validation prospective doit comporter au minimum les éléments suivants :

- a) Brève description du procédé ;
- b) Résumé des étapes critiques de la fabrication à étudier ;
- c) Liste des équipements/installations destinés à être utilisés (y compris les équipements de mesure/contrôle et supervision/enregistrement) assortie de leur statut d'étalonnage ;
- d) Spécifications du produit fini en vue de la libération ;
- e) Liste des méthodes analytiques, le cas échéant ;
- f) Contrôles en cours de fabrication proposés, assortis des critères d'acceptation ;
- g) Essais supplémentaires à pratiquer, assortis des critères d'acceptation et de la validation analytique, le cas échéant ;
- h) Plan d'échantillonnage ;
- i) Méthodes d'enregistrement et d'évaluation des résultats ;
- j) Fonctions et responsabilités ;
- k) Proposition de calendrier.

25. En s'appuyant sur ce procédé défini (y compris les composantes spécifiées), une série de lots du produit final peut être fabriquée dans des conditions de routine. En théorie, le nombre d'opérations de fabrication effectuées et les phénomènes observés

doivent permettre à eux-seuls d'établir le degré normal de variation et des tendances et fournir suffisamment de données aux fins de l'évaluation. On admet généralement que trois lots/opérations consécutifs répondant aux paramètres arrêtés équivalent à une validation du procédé.

26. Les lots fabriqués aux fins de la validation du procédé doivent être de taille identique aux futurs lots industriels.

27. Lorsque les lots de validation sont destinés à être vendus ou distribués, leurs conditions de production doivent être parfaitement conformes aux BPF, ainsi qu'à l'autorisation de mise sur le marché.

Validation simultanée (ou concomitante)

28. A titre exceptionnel, on peut accepter qu'aucun programme de validation ne soit effectué avant le démarrage de la production de routine.

29. La décision de procéder à une validation simultanée doit être justifiée, documentée et approuvée par le personnel autorisé.

30. Les exigences documentaires applicables à la validation simultanée sont identiques à celles de la validation prospective.

Validation rétrospective

31. La validation rétrospective n'est acceptable que pour les procédés bien établis. Elle ne s'applique pas dans les cas où de récents changements sont intervenus dans la composition du produit, dans les procédures d'exploitation ou les équipements.

32. La validation de tels procédés doit se fonder sur des données historiques. Les étapes qu'elle comporte consistent à élaborer un protocole spécifique et à rendre compte des résultats de l'examen des données en vue d'en tirer une conclusion et une recommandation.

33. La source des données destinées à cette validation doit comporter au minimum les dossiers de lot de fabrication et de conditionnement, des cartes de contrôle des procédés, des cahiers de route concernant l'entretien, des registres des changements de personnel, des études de capacité du procédé, des données concernant le produit fini, y compris des analyses de tendances et les résultats de stabilité durant le stockage.

34. Les lots sélectionnés aux fins de la validation rétrospective doivent être représentatifs de tous les lots fabriqués au cours de la période d'étude, y compris les lots ne satisfaisant pas aux spécifications, et doivent être en nombre suffisant pour démontrer la cohérence du procédé. Il peut être nécessaire de soumettre des produits conservés en échantillothèque à des tests supplémentaires en vue d'obtenir la quantité et le type de données nécessaires pour valider le procédé à titre rétrospectif.

35. En ce qui concerne la validation rétrospective, il convient généralement d'examiner les données provenant de dix à trente lots consécutifs pour évaluer la cohérence du procédé. Toutefois, l'examen peut porter sur un nombre de lots moins importants si cela est justifié.

Validation du nettoyage

36. Les opérations de nettoyage doivent être validées en vue de confirmer l'efficacité de la procédure de nettoyage. Les teneurs limites en résidus, produits de nettoyage et contamination microbienne doivent logiquement être fixées en fonction des matériaux et des produits utilisés. Ces limites doivent pouvoir être atteintes et vérifiées.

37. Des méthodes analytiques validées dont la sensibilité permette la détection des résidus ou contaminants doivent être utili-

sées. La limite de détection de chaque méthode analytique doit être suffisamment basse pour permettre de détecter le niveau de résidu ou de contaminant acceptable établi.

38. En général, seules les procédures de nettoyage applicables aux surfaces de l'équipement en contact avec les produits doivent être validées. Il pourrait être envisagé d'inclure les parties qui ne sont pas en contact avec les produits. Les intervalles entre l'utilisation et le nettoyage ainsi qu'entre le nettoyage et la réutilisation doivent être validés. Les intervalles et les méthodes de nettoyage doivent être déterminés.

39. S'agissant des procédures de nettoyage applicables à des produits et des procédés similaires, la sélection d'une gamme représentative de produits et de procédés similaires est jugée acceptable. Une seule étude de validation peut être réalisée en se fondant sur la méthode du « pire cas » qui tient compte des points critiques.

40. Généralement, la mise en oeuvre de la procédure de nettoyage à trois reprises consécutives et donnant un résultat favorable est nécessaire pour prouver la validité de la méthode.

41. La méthode consistant à répéter les essais jusqu'à obtention de la propreté adéquate (« test until clean ») n'est pas considérée comme une alternative appropriée à la validation du nettoyage.

42. A titre exceptionnel, des produits simulant les propriétés physico-chimiques des substances à éliminer peuvent être utilisés comme substitut aux substances en tant que telles lorsqu'il s'agit de substances toxiques ou dangereuses.

Maîtrise des changements

43. Des procédures écrites doivent être établies en vue de décrire les mesures à mettre en oeuvre en cas de modification d'une matière première, d'un composant du produit, du matériel de production, de l'environnement (ou du site) de fabrication, de la méthode de production ou d'essai ou de tout autre changement susceptible d'influer sur la qualité du produit ou la reproductibilité du procédé. Les procédures de maîtrise des changements doivent garantir la production de données suffisantes en vue de démontrer que le procédé modifié aboutira à un produit de la qualité souhaitée et conforme aux spécifications approuvées.

44. Tous les changements susceptibles d'influencer la qualité du produit ou la reproductibilité du procédé doivent être demandés, documentés et acceptés de façon formelle. Il convient d'évaluer l'impact probable de la modification des installations, systèmes et équipements sur le produit, y compris en réalisant une analyse de risques. La nécessité de réaliser des requalifications et des revalidations, ainsi que la portée de celles-ci doivent être déterminées.

Revalidation

45. Les installations, systèmes, équipements et procédés, y compris le nettoyage, doivent être régulièrement évalués en vue de confirmer leur validité. Lorsque aucun changement important n'est intervenu au niveau du statut validé, un examen attestant que les installations, systèmes, équipements et procédés satisfont aux exigences prescrites tient lieu de revalidation.

Glossaire

Les termes relatifs à la qualification et à la validation qui ne figurent pas dans le glossaire des BPF, mais sont utilisés dans la présente annexe, sont définis ci-dessous.

Analyse des risques : méthode visant à évaluer et à caractériser

les paramètres critiques de la fonctionnalité d'un équipement ou procédé.

Maîtrise des changements : système formel par lequel des représentants qualifiés des disciplines concernées examinent les changements proposés ou effectifs susceptibles de modifier le statut validé des installations, systèmes, équipements ou procédés. L'objectif est de déterminer les mesures pouvant s'avérer nécessaires pour garantir et démontrer que la validité du système perdure.

Pire cas (worst case) : condition ou ensemble de conditions englobant les circonstances et les limites opérationnelles supérieures et inférieures, dans les limites des procédures opératoires, comportant le plus grand risque de défaillance du produit ou du procédé comparé aux conditions idéales. Ces conditions n'entraînent pas nécessairement la défaillance du produit ou du procédé.

Produit simulé : matériel se rapprochant étroitement des caractéristiques physiques et, le cas échéant, des caractéristiques chimiques (ex. viscosité, taille des particules, pH...etc.) du produit en cours de validation. Dans de nombreux cas, ces caractéristiques peuvent être obtenues par un lot de produit placebo.

Qualification de la conception (QC) : vérification documentée que la conception proposée des installations, systèmes et équipements convient aux usages auxquels ils sont destinés.

Qualification de l'installation (QI) : vérification documentée que les installations, systèmes et équipements, tels qu'ils ont été installés ou modifiés, sont conformes à la conception approuvée et aux recommandations du fabricant.

Qualification opérationnelle (QO) : vérification documentée que les installations, systèmes et équipements, tels qu'ils ont été installés ou modifiés, fonctionnent comme prévu sur toute la gamme d'exploitation.

Qualification des performances (QP) : vérification documentée que les installations, systèmes et équipements, tels qu'ils ont été agencés, sont en mesure de fonctionner de manière efficace et reproductible, sur la base de la méthode opérationnelle approuvée et de la spécification du produit.

Revalidation : renouvellement de la validation du procédé en vue de démontrer que les changements introduits dans le procédé/équipement conformément aux procédures de maîtrise des changements ne comportent aucun risque pour les caractéristiques du procédé et la qualité du produit.

Système : groupe d'équipements concourant à un usage commun.

Validation du nettoyage : preuve documentée qu'une procédure de nettoyage approuvée fournira des équipements adaptés à la fabrication de médicaments.

Validation du procédé : preuve documentée que le procédé, exploité dans le cadre de paramètres établis, est en mesure de fonctionner de manière efficace et reproductible en vue de produire un médicament conforme à ses spécifications et à ses attributs qualitatifs prédéfinis.

Validation prospective : validation effectuée avant la production de routine de produits destinés à la vente.

Validation rétrospective : validation d'un procédé pour un produit qui a été commercialisé, sur la base des données relatives à la fabrication, aux essais et au contrôle du lot.

Validation simultanée (ou concomitante) : validation réalisée durant la production de routine de produits destinés à la vente.

15. LIBÉRATION PARAMÉTRIQUE

1. Principe

1.1. La définition du concept de libération paramétrique présentée dans cette annexe se fonde sur celle proposée par l'Organisation européenne pour la qualité : « système de libération propre à assurer que le produit est de la qualité requise, sur la base des informations recueillies en cours de fabrication et de la conformité aux exigences spécifiques des BPF en matière de libération paramétrique ».

1.2. La libération paramétrique doit satisfaire aux exigences de base des BPF, ainsi qu'aux annexes et lignes directrices particulières applicables.

2. Libération paramétrique

2.1. Il est reconnu qu'un ensemble exhaustif d'essais et de contrôles en cours de fabrication peut constituer un moyen plus efficace de garantir le respect des spécifications du produit fini que les tests pratiqués sur le seul produit fini.

2.2. La libération paramétrique peut être autorisée pour certains paramètres spécifiques, comme alternative aux contrôles de routine des produits finis. L'autorisation de procéder à une libération paramétrique doit être accordée, refusée ou retirée conjointement par les responsables de l'évaluation des produits et les inspecteurs BPF d'une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen.

3. Libération paramétrique des produits stériles

3.1. La présente section ne porte que sur la partie de la libération paramétrique afférente à la libération de routine des produits finis non soumis à des essais de stérilité. L'élimination des essais de stérilité n'est applicable que pour autant qu'il ait été démontré que des conditions de stérilisation prédéfinies et validées sont respectées.

3.2. En raison des limites statistiques de la méthode, l'essai de stérilité permet uniquement de détecter une défaillance importante du système d'assurance de la stérilité.

3.3. La libération paramétrique ne peut être autorisée que si les données attestant que le lot a été correctement fabriqué donnent à elles seules une assurance suffisante que le procédé a été conçu et validé pour assurer la stérilité du produit.

3.4. Pour l'heure, la libération paramétrique ne peut être approuvée que pour les produits stérilisés dans leur récipient final.

3.5. La libération paramétrique peut être envisagée pour les méthodes de stérilisation conformes aux exigences de la pharmacopée européenne utilisant la vapeur, la chaleur sèche et le rayonnement ionisant.

3.6. Un produit entièrement nouveau ne saurait satisfaire aux conditions de la libération paramétrique, dans la mesure où l'obtention de résultats d'essais de stérilité satisfaisants sur une certaine période fait partie des critères d'acceptation. Dans certains cas, un nouveau produit peut ne présenter qu'une variation mineure du point de vue de la garantie de stérilité, lorsque les données des essais de stérilité existantes concernant d'autres produits peuvent être considérées comme pertinentes.

3.7. Une analyse de risque du système d'assurance de la stérilité axée sur une évaluation de la libération de produits non-stérilisés doit être pratiquée.

3.8. Le fabricant doit posséder un historique de conformité aux BPF.

3.9. L'historique de la non-stérilité des produits et les résultats des essais de stérilité réalisés sur le produit en question, ainsi que les produits traités selon le même système d'assurance de la stérilité ou un système semblable, doivent être pris en considération lors de l'évaluation de conformité aux BPF.

3.10. Un ingénieur qualifié et expérimenté en matière d'assurance de la stérilité et un microbiologiste qualifié doivent normalement être présents sur le site de production et de stérilisation.

3.11. La conception et la validation initiale du produit doivent assurer que l'intégrité peut être préservée dans toutes les conditions pertinentes.

3.12. Le système de maîtrise des changements doit exiger un examen des changements par le personnel chargé de l'assurance de stérilité.

3.13. Un système doit être mis en place en vue de contrôler la contamination microbiologique du produit avant stérilisation.

3.14. Aucune confusion ne doit être possible entre les produits stérilisés et les produits non-stérilisés. Des barrières physiques ou des systèmes électroniques validés peuvent fournir une telle assurance.

3.15. La conformité des enregistrements de stérilisation aux spécifications doit être contrôlée par au moins deux systèmes indépendants. Ces systèmes peuvent être constitués soit de deux personnes soit d'un système informatique validé et d'une personne.

3.16. Préalablement à la libération de chaque lot de produit, il convient de confirmer que :

- le stérilisateur utilisé a été soumis à tous les contrôles de routine et aux opérations d'entretien planifiés ;
- toutes les réparations et modifications ont été approuvées par l'ingénieur chargé de l'assurance de stérilité et le microbiologiste ;
- tous les appareils de mesure étaient étalonnés ;
- le stérilisateur était validé pour la charge traitée.

3.17. Une fois que la libération paramétrique a été accordée, la décision de libérer ou de rejeter un lot doit se fonder sur les spécifications approuvées. La non-conformité aux spécifications approuvées ne peut être invalidée par un essai de stérilité conforme.

4. Glossaire

Libération paramétrique : système de libération propre à assurer que le produit est de la qualité requise, sur la base des informations recueillies en cours de fabrication et de la conformité aux exigences spécifiques des BPF en matière de libération paramétrique.

Système d'assurance de la stérilité : ensemble des dispositions prises pour assurer la stérilité des produits. En ce qui concerne les produits stérilisés dans leur récipient final, celles-ci incluent généralement les étapes suivantes :

- a) Conception du produit ;
- b) Connaissance et, si possible, contrôle de la contamination microbienne des matières premières et des substances intervenant dans la fabrication (ex. gaz et lubrifiants) ;
- c) Contrôle de la contamination du procédé de fabrication en vue d'éviter l'entrée de micro-organismes et leur prolifération dans le produit. La réalisation de cet objectif passe généralement par le nettoyage et la désinfection des surfaces en contact avec les produits, la prévention de la contamination aéroportée par la mani-

pulation dans des salles propres, l'utilisation de délais de contrôle des procédés et, le cas échéant, des opérations de filtration ;

d) Prévention de la confusion entre les flux de produits stériles et non stériles ;

e) Préservation de l'intégrité du produit ;

f) Procédé de stérilisation ;

g) La totalité du système de qualité, qui englobe la système d'assurance de stérilité, par exemple, la maîtrise des changements, la formation, les procédures écrites, les contrôles libérateurs, l'entretien préventif planifié, l'analyse des modes de défaillance, la prévention des erreurs humaines, la validation, l'étalonnage, etc.

8. FABRICATION DES GAZ À USAGE MÉDICAL

1. Principe

La présente annexe traite de la fabrication des gaz à usage médical, activité industrielle spécialisée menée en général par d'autres entreprises que les entreprises pharmaceutiques. Elle ne couvre pas la fabrication et la manipulation des gaz à usage médical dans les hôpitaux, qui relèvent de dispositions spécifiques. Toutefois, certaines parties de la présente annexe peuvent servir de base à l'exercice de ces activités.

La fabrication des gaz à usage médical se déroule généralement en circuit fermé. De la sorte, la contamination du produit par l'environnement est minimale. Il subsiste cependant un risque de contamination croisée avec d'autres gaz.

La fabrication des gaz à usage médical doit se conformer aux exigences de base des BPF et de ses annexes applicables, aux normes de la pharmacopée et aux lignes directrices énoncées ci-dessous.

2. Personnel

2.1. Le pharmacien responsable doit avoir une connaissance approfondie de la production et du contrôle des gaz à usage médical.

2.2. Tous les membres du personnel impliqués dans la fabrication des gaz à usage médical doivent comprendre les exigences des BPF applicables à ces gaz et doivent être conscients des aspects critiques importants et des risques potentiels que présentent ces gaz pour les patients.

3. Locaux et matériel

3.1. Locaux.

3.1.1. Le remplissage des gaz à usage médical et celui des gaz à usage non médical doivent s'effectuer dans des zones distinctes et aucun échange de récipients ne doit avoir lieu entre ces zones. A titre exceptionnel, il peut être admis d'avoir recours à un remplissage par campagnes dans une même zone, à condition que des précautions particulières soient prises et qu'il soit procédé à la validation nécessaire.

3.1.2. Les locaux doivent être suffisamment spacieux pour que les opérations de fabrication, de contrôle et de stockage se déroulent sans risque de confusion. Ils doivent être propres et ordonnés de façon à favoriser un travail méthodique et un stockage adéquat.

3.1.3. Les zones de remplissage doivent être suffisamment grandes et bien agencées pour pouvoir :

a) Disposer de zones distinctes et délimitées en fonction des différents gaz ;

b) Séparer et identifier de façon claire les bouteilles vides et les bouteilles à différents stades de production (ex. « en attente de remplissage », « rempli », « en quarantaine », « libéré », « refusé »).

La méthode employée pour réaliser ces différents niveaux de séparation dépend de la nature, de l'importance et de la complexité de l'ensemble de l'opération, mais des zones délimitées au sol, des cloisons, des barrières, des panneaux ou tout autre moyen approprié peuvent être utilisés.

3.2. Matériel.

3.2.1. Tout le matériel de fabrication et de contrôle doit être qualifié et étalonné régulièrement, de manière appropriée.

3.2.2. Il est indispensable de s'assurer que chaque gaz est introduit dans le récipient adéquat. Excepté pour des procédés de remplissage automatisés qui ont été validés, les canalisations transportant des gaz différents ne doivent pas être reliées entre elles. Les rampes de remplissage doivent être équipées de raccords qui s'adaptent uniquement aux robinets des récipients contenant le gaz ou le mélange de gaz donné, de sorte que seuls des récipients appropriés puissent être raccordés à la rampe de remplissage (les raccords des rampes de remplissage et des robinets des récipients peuvent faire l'objet de normes nationales ou internationales).

3.2.3. Les opérations de réparation et d'entretien ne doivent pas affecter la qualité des gaz à usage médical.

3.2.4. Le remplissage des gaz à usage non médical doit être évité dans des zones et avec du matériel destinés à la production de gaz à usage médical. Des exceptions peuvent être envisageables à condition que la qualité du gaz utilisé à des fins non médicales soit au moins égale à celle du gaz à usage médical et que les principes des BPF soient respectés. Une méthode validée doit permettre de prévenir tout reflux dans la canalisation alimentant la zone de remplissage des gaz à usage non médical, afin d'empêcher toute contamination des gaz à usage médical.

3.2.5. Les réservoirs de stockage et les citernes mobiles doivent être dédiés à un gaz et à une qualité bien définies de ce gaz. Toutefois, un gaz à usage médical liquéfié peut être stocké ou transporté dans les mêmes réservoirs que le gaz de même nature destiné à d'autres applications, à condition que la qualité de ce dernier soit au moins égale à celle du gaz à usage médical.

4. Documentation

4.1. Les données incluses dans les dossiers de chaque lot de bouteilles remplies doivent garantir la traçabilité de chaque bouteille eu égard aux principaux aspects des opérations de remplissage concernées. Il convient d'enregistrer les données suivantes :

- nom du produit ;
- date et heure des opérations de remplissage ;
- référence au poste de remplissage utilisé ;
- matériel utilisé ;
- nom et référence de la spécification du gaz ou de chaque gaz d'un mélange ;
- opérations effectuées préalablement au remplissage (voir point 5.3.6.) ;
- quantité et capacité des bouteilles avant et après remplissage ;
- nom de la personne exécutant l'opération de remplissage ;
- initiales des opérateurs de chaque étape importante (vide de ligne, réception des bouteilles, vidage des bouteilles...) ;

- paramètres clés nécessaires pour garantir un remplissage correct dans des conditions standard ;
- résultats des essais de contrôle de la qualité et, lorsque le matériel de contrôle est étalonné avant chaque utilisation, spécification du gaz de référence et résultats des contrôles d'étalonnage ;
- résultats des contrôles appropriés afin de s'assurer que les récipients ont été remplis ;
- exemplaire de l'étiquette portant le numéro du lot ;
- renseignements concernant tout problème ou événement inhabituel, et autorisation signée pour toute dérogation aux instructions de remplissage ;
- en signe d'accord, date et signature de la personne responsable de la surveillance de l'opération de remplissage.

5. Production

5.1. Toutes les étapes critiques des différents procédés de fabrication doivent faire l'objet d'une validation.

5.2. Production de vrac

5.2.1. Les gaz en vrac destinés à être utilisés en tant que médicaments peuvent être préparés par synthèse chimique, ou obtenus à partir de ressources naturelles après avoir été le cas échéant purifiés (par exemple, dans une centrale de distillation fractionnée de l'air). Ces gaz peuvent être considérés comme des principes actifs pharmaceutiques ou comme des produits pharmaceutiques en vrac, selon la décision de l'autorité nationale compétente.

5.2.2. Les documents relatifs à la pureté, à la présence d'autres composants et d'éventuelles impuretés dans le gaz source et aux étapes de purification doivent être disponibles, chaque fois que cela s'avère nécessaire. Des logigrammes des différents procédés doivent être disponibles.

5.2.3. Toutes les étapes de séparation et de purification doivent être conçues de façon à fonctionner de manière optimale. Par exemple, il importe d'éliminer les impuretés susceptibles d'interférer sur l'étape de purification suivante.

5.2.4. Les étapes de séparation et de purification doivent être validées en termes d'efficacité et contrôlées en s'appuyant sur les résultats de la validation. Chaque fois que cela s'avère nécessaire, les contrôles en cours de fabrication doivent comporter une analyse en continu afin d'assurer la surveillance du processus. La maintenance et le remplacement du petit matériel d'usage courant, tels les filtres de purification, doivent se fonder sur les résultats du contrôle et de la validation.

5.2.5. Chaque fois que cela s'avère nécessaire, les limites de température du procédé doivent être documentées et les contrôles en cours de fabrication doivent inclure la mesure des températures.

5.2.6. Les systèmes informatiques utilisés dans les procédés de contrôle ou de surveillance doivent être validés.

5.2.7. Pour les processus continus, la définition du lot doit être documentée et rapportée à l'analyse du gaz en vrac.

5.2.8. Le niveau de qualité et d'impuretés du gaz doit être contrôlé en continu au cours de sa production.

5.2.9. La qualité microbiologique de l'eau utilisée pour le refroidissement au cours de la compression de l'air doit être contrôlée si celle-ci est en contact avec le gaz.

5.2.10. Toutes les opérations de transfert de gaz liquéfiés depuis le premier réservoir de stockage, ainsi que les contrôles effectués avant ces transferts, doivent s'effectuer conformément à des procédures écrites, rédigées afin d'éviter toute contamination. La ligne de transfert doit être équipée d'un clapet anti-retour ou de tout autre dispositif approprié. Une attention particulière doit être accordée à la purge des flexibles et à la connexion des raccords.

5.2.11. Des livraisons de gaz peuvent être ajoutées aux réservoirs de stockage de vrac contenant un reliquat du même gaz provenant de livraisons différentes. Les résultats d'analyse d'un échantillon doivent démontrer que la qualité du gaz livré est acceptable. Le prélèvement peut être fait :

- sur le gaz livré avant l'ajout de la livraison ;
- ou sur le réservoir de stockage du vrac après l'ajout et le mélange.

5.2.12. Les gaz en vrac destinés à être utilisés en tant que médicaments doivent être définis en tant que lots, contrôlés conformément aux monographies de la pharmacopée et libérés en vue du remplissage.

5.3. Remplissage et étiquetage

5.3.1. Le lot doit être défini pour le remplissage des gaz à usage médical.

5.3.2. Les récipients destinés aux gaz à usage médical doivent être conformes aux spécifications techniques appropriées. Les sorties de robinet doivent être munies après remplissage d'un système de garantie d'inviolabilité. Il est préférable que les bouteilles soient munies de robinets à pression résiduelle (positive) en vue d'assurer une protection adéquate contre toute contamination.

5.3.3. Les rampes de remplissage des gaz à usage médical et les bouteilles doivent être dédiées à un gaz simple ou à un mélange de gaz donné (voir aussi 3.2.2.). Un système doit être mis en place en vue d'assurer la traçabilité des bouteilles et des robinets.

5.3.4. Le nettoyage et la purge du matériel de remplissage et des canalisations doivent se dérouler selon des procédures écrites. Cela est particulièrement important après des opérations de maintenance ou après rupture de l'intégrité du système. La vérification de l'absence de contaminants doit être effectuée préalablement à la mise en service de la ligne. Des enregistrements doivent être conservés.

5.3.5. L'aspect intérieur des bouteilles doit être examiné visuellement :

- lorsqu'il s'agit de nouvelles bouteilles ;
- après toute épreuve hydraulique ou test équivalent.

Après fixation du robinet, celui-ci doit être maintenu en position fermée en vue de prévenir toute contamination de la bouteille.

5.3.6. Les vérifications à effectuer avant le remplissage doivent notamment consister à :

- contrôler la pression résiduelle (> 3 à 5 bars) en vue de s'assurer que la bouteille n'est pas vide ;
- mettre de côté les bouteilles sans pression résiduelle en vue de les soumettre à des opérations supplémentaires afin de s'assurer qu'elles ne sont pas contaminées par de l'eau ou d'autres contaminants. Dans ce cas, il peut être procédé à un nettoyage selon des méthodes validées ou à un examen visuel, selon ce qui est justifié ;

- s'assurer que toutes les étiquettes de lot et autre étiquettes endommagées ont été enlevées ;

- examiner l'aspect extérieur de chaque robinet et bouteille afin de repérer les bosselures, les brûlures dues à l'arc de soudage, les débris et autres dommages, ainsi que la présence de graisse ou d'huile ; les bouteilles doivent être nettoyées, contrôlées et entretenues de manière appropriée ;

- vérifier que le raccord du robinet de chaque bouteille ou récipient cryogénique est du type approprié pour le gaz à usage médical concerné ;

- vérifier que chaque bouteille répond toujours aux exigences de la réglementation nationale ou internationale en contrôlant la date de la dernière épreuve hydraulique, ou test équivalent ;

- vérifier que chaque récipient est de la couleur appropriée selon la norme en vigueur.

5.3.7. Les bouteilles retournées au fabricant en vue d'un nouveau remplissage doivent être soigneusement préparées afin de minimiser les risques de contamination. Pour les gaz comprimés, le niveau d'impureté théorique maximal doit être de 500 ppm v/v pour une pression de remplissage de 200 bars (et valeurs équivalentes pour d'autres pressions de remplissage).

Les bouteilles doivent être préparées de la manière suivante :

- le gaz résiduel de chaque bouteille doit être éliminé en procédant à une mise sous vide (à une pression absolue résiduelle inférieure à 150 millibars) ;

- ou chaque récipient doit être vidangé, puis purgé selon des méthodes validées (pressurisation partielle minimale de 7 bars, puis vidange).

Pour les bouteilles munies de robinets à pression résiduelle (positive), il suffit de procéder à une mise sous vide à 150 millibars lorsque la pression est positive. L'alternative consiste à effectuer une analyse complète du gaz résiduel de chaque récipient individuel.

5.3.8. Il importe de procéder aux vérifications appropriées pour garantir que les récipients ont été remplis. On peut avoir une indication du remplissage correct d'une bouteille en vérifiant que sa surface extérieure est chaude si on la touche légèrement au cours du remplissage.

5.3.9. Chaque bouteille doit être étiquetée et peinte de la couleur appropriée. Le numéro de lot et/ou la date de remplissage et la date de péremption peuvent figurer sur une étiquette séparée.

6. Contrôle de la qualité

6.1. L'eau utilisée pour l'épreuve hydraulique doit être de qualité au moins équivalente à celle de l'eau potable et doit faire l'objet d'une surveillance microbiologique régulière.

6.2. Tout gaz à usage médical doit être contrôlé et libéré conformément à ses spécifications. En outre, sa conformité à l'intégralité des exigences pertinentes de la pharmacopée doit être vérifiée à une fréquence suffisante pour s'assurer de son respect dans le temps.

6.3. Le gaz en vrac doit être libéré en vue du remplissage (voir 5.2.12.).

6.4. Lorsqu'un gaz à usage médical simple est conditionné sur une rampe de remplissage comportant plusieurs bouteilles, il faut contrôler l'identité, le dosage et, si nécessaire, la teneur en eau du contenu d'au moins une bouteille pour chaque cycle de remplissage, à chaque changement de bouteilles sur la rampe.

6.5. Lorsqu'un gaz à usage médical simple est conditionné dans des bouteilles une par une par des opérations de remplissage individuelles, l'identité et le dosage du produit doivent être contrôlés sur au moins une bouteille pour chaque cycle de remplissage continu. Par cycle de remplissage continu, on entend par exemple, la production réalisée par une même équipe, utilisant le même matériel et le même lot de gaz en vrac.

6.6. Dans le cas d'un gaz à usage médical obtenu par mélange dans une bouteille d'au moins deux gaz provenant de la même rampe de remplissage, l'identité, le dosage et si nécessaire la teneur en eau de chaque gaz principe actif (composant gaz), ainsi que l'identité du gaz excipient (balance gaz), doivent être contrôlés sur au moins une bouteille pour chaque cycle de remplissage. Lorsque les bouteilles sont remplies une par une, il faut contrôler l'identité et le dosage des gaz principes actifs sur chaque bouteille et l'identité du gaz excipient sur au moins une bouteille pour chaque cycle de remplissage continu.

6.7. Lorsque les gaz sont mélangés dans la canalisation avant le remplissage (par exemple un mélange de protoxyde d'azote et d'oxygène), il est nécessaire d'analyser en continu le mélange au cours du remplissage.

6.8. Lorsqu'une bouteille est remplie avec plusieurs gaz, le procédé de remplissage doit garantir que les gaz sont correctement mélangés dans chaque bouteille, de façon homogène.

6.9. Afin de repérer les fuites, chaque bouteille remplie doit être contrôlée par une méthode appropriée préalablement à la mise en place du système de garantie d'invulnérabilité. Lorsqu'un prélèvement et des contrôles sont effectués, le test de fuite doit être réalisé après les contrôles.

6.10. Pour les récipients cryogéniques livrés au domicile des utilisateurs, l'identité et le dosage du contenu de chaque récipient doivent être contrôlés.

6.11. Il n'est pas nécessaire que les récipients cryogéniques conservés par les clients et remplis sur place à l'aide de citernes mobiles dédiées soient analysés après le remplissage si l'entreprise qui a effectué ce remplissage fournit le certificat d'analyse d'un échantillon prélevé dans la citerne mobile. Les récipients cryogéniques conservés par les clients doivent être régulièrement contrôlés en vue de confirmer la conformité de leur contenu aux exigences de la pharmacopée.

6.12. Sauf indication contraire, l'échantillonnage n'est pas requise.

7. Stockage et libération

7.1. Après remplissage, toutes les bouteilles doivent être mises en quarantaine jusqu'à ce que le pharmacien responsable procède à leur libération.

7.2. Les bouteilles de gaz doivent être stockées sous abri et ne doivent pas être soumises à des températures extrêmes. Les zones de stockage doivent être propres, sèches, bien ventilées et dépourvues de matières inflammables, afin que les bouteilles restent propres jusqu'à leur utilisation.

7.3. L'agencement des zones de stockage doit permettre la séparation des différents gaz et des bouteilles pleines et vides, ainsi que la rotation des stocks selon la méthode « premier entré - premier sorti ».

7.4. Les bouteilles de gaz doivent être protégées des intempéries au cours du transport. Des conditions de stockage et de transport particulières doivent être mises en oeuvre pour les mélanges de gaz pour lesquels un démélange survient en cas de gel.

Glossaire

Les termes relatifs à la fabrication des gaz à usage médical qui ne figurent pas dans le glossaire de l'actuel guide des BPF, mais qui sont utilisés dans la présente annexe, sont définis ci-dessous.

Bouteille : récipient transportable et sous pression, dont la capacité en eau n'excède pas 150 litres. Dans le présent document, le terme bouteille recouvre également la notion de cadre de bouteilles, le cas échéant.

Cadre de bouteilles : ensemble de bouteilles maintenues dans une armature et reliées par une tubulure multivoies, transportées et utilisées en tant qu'unité.

Centrale de distillation fractionnée de l'air : installation qui, à partir de l'air atmosphérique et par des procédés de purification, nettoyage, compression, refroidissement, liquéfaction et distillation, sépare l'air en oxygène, azote et argon.

Citerne mobile : récipient fixé sur un véhicule pour le transport de gaz liquéfié ou cryogénique.

Clapet anti-retour : clapet muni d'un dispositif permettant un flux de gaz unidirectionnel uniquement.

Épreuve hydraulique : contrôle effectué à des fins de sécurité conformément aux règles nationales ou internationales en vue de s'assurer que les bouteilles ou les réservoirs peuvent résister à de fortes pressions.

Gaz : substance ou mélange de substances entièrement gazeux à 1,013 bars (101,325 kPa) et + 15 °C ou ayant une pression de vapeur excédant 3 bars (300 kPa) à + 50 °C (ISO 10286).

Gaz comprimé : gaz entièrement sous forme gazeuse à - 50 °C lorsqu'il est conditionné sous pression (ISO 10286).

Gaz cryogénique : gaz se liquéfiant à 1,013 bars à une température inférieure à - 150 °C.

Gaz en vrac : tout gaz destiné à être utilisé en tant que médicament, ayant passé tous les stades de la fabrication à l'exclusion du conditionnement final.

Gaz liquéfié : gaz partiellement liquide (une phase gazeuse surmontant une phase liquide) à - 50 °C lorsqu'il est conditionné sous pression.

Gaz à usage médical : tout gaz ou mélange de gaz destiné à être administré à des patients à des fins thérapeutiques, diagnostiques ou prophylactiques, exerçant son action par des moyens pharmacologiques et classé en tant que médicament.

Impureté résiduelle théorique maximale : impureté gazeuse provenant d'une éventuelle rétropollution et subsistant après le prétraitement des bouteilles avant remplissage. Le calcul de l'impureté théorique maximale ne s'applique qu'aux gaz comprimés et s'effectue en assimilant les gaz à des gaz parfaits.

Mise sous vide : élimination du gaz résiduel d'un récipient en le mettant sous vide.

Purge : opération visant à vider et nettoyer une bouteille :

- par vidange et mise sous vide ;
- ou par vidange, pressurisation partielle avec le gaz concerné puis vidange.

Rampe de remplissage : équipement ou appareillage permettant de vider et de remplir simultanément un ou plusieurs récipients.

Récipient : récipient cryogénique, réservoir, citerne mobile, bouteille, cadre de bouteilles ou tout autre emballage se trouvant en contact direct avec le gaz à usage médical.

Récipient cryogénique : récipient isolé thermiquement, statique ou mobile, conçu pour contenir des gaz liquéfiés ou cryogéniques. Le gaz est soutiré sous forme gazeuse ou liquide.

Réservoir : récipient statique destiné au stockage de gaz liquéfié ou cryogénique.

Robinet : dispositif destiné à ouvrir et à fermer les récipients.

Robinet à pression résiduelle (positive) : robinet équipé d'un système anti-retour maintenant une pression définie (environ 3 à 5 bars au-dessus de la pression atmosphérique) en vue d'éviter toute contamination lors de l'utilisation.

Vidange : action visant à abaisser la pression jusqu'à la pression atmosphérique.

Zone : partie des locaux consacrée à la fabrication des gaz à usage médical.

Arrêté Ministériel n° 2006-309 du 28 juin 2006 relatif aux bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments vétérinaires.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire, notamment son article 24 ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-175 du 3 mars 2003 relatif aux conditions d'ouverture, de modification et de fonctionnement des établissements de fabrication, de vente et de distribution en gros de médicaments vétérinaires ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Les bonnes pratiques de distribution en gros mentionnées à l'article 24 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée, auxquelles doivent se soumettre les établissements pharmaceutiques mentionnés aux 1° à 7°, 9° et 10° de l'article 2 de l'arrêté ministériel n° 2003-175 du 3 mars 2003, susvisé, sont décrites en annexe au présent arrêté. Ces bonnes pratiques ne concernent pas les activités pharmaceutiques liées aux médicaments vétérinaires soumis à essais cliniques.

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

ANNEXE**Préambule**

Le médicament vétérinaire est un maillon important de la santé publique en raison de son impact sur la santé animale, et notamment la prévention des zones et lorsqu'il peut être source de résidus dans l'alimentation humaine.

Le médicament vétérinaire concourt à préserver ou à restaurer la santé animale. Il ne présente pas de caractère nocif pour la santé de l'homme par contamination directe ou au travers des denrées alimentaires d'origine animale. De même, sa production et son utilisation n'entraînent, à aucun moment, d'effet dommageable pour l'environnement.

Les principes des bonnes pratiques de distribution décrites dans la présente annexe s'appliquent à tous les établissements bénéficiant de l'autorisation prévue à l'article 19 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée, qui effectuent des opérations de distribution en gros et plus particulièrement les établissements mentionnés aux 3° à 10° de l'article 2 de l'arrêté ministériel n° 2003-175 du 3 mars 2003, susvisé. Les fabricants et importateurs de médicaments vétérinaires sont concernés lorsqu'ils assurent eux-mêmes des opérations de distribution en gros.

Les principes des bonnes pratiques de distribution sont présentés en deux parties :

- des dispositions générales relatives à la conception, à l'organisation des établissements, à la conduite des opérations, au personnel et à la documentation ;

- des lignes directrices particulières apportant des précisions techniques supplémentaires.

Tout au long de ce guide, il est postulé que les exigences relatives à la sécurité, à la qualité et à l'efficacité des médicaments vétérinaires sont systématiquement prises en compte dans toutes les dispositions adoptées en matière de distribution et de traçabilité par le pharmacien ou le vétérinaire responsable.

Il est admis que d'autres méthodes que celles décrites dans ce guide sont en mesure de répondre aux principes d'assurance qualité. Ce guide ne freine en aucune façon l'évolution des techniques et n'empêche pas l'émergence de nouvelles technologies ou de nouveaux concepts à condition qu'ils aient été validés et procurent un niveau de garantie au moins équivalent à celui prévu dans ce guide.

Ce guide n'est pas destiné à traiter des questions de sécurité du personnel ou de tout autre domaine ou activité relevant d'autres dispositions législatives ou réglementaires (par exemple, l'alimentation animale).

Glossaire

Les définitions figurant dans ce glossaire s'appliquent aux termes utilisés dans cet arrêté et son annexe. Les termes ainsi définis peuvent avoir une signification différente dans un autre contexte.

Assurance de la qualité de la distribution en gros

Concept qui recouvre l'ensemble des mesures mises en oeuvre pour s'assurer que les médicaments vétérinaires sont distribués dans des conditions permettant d'assurer la traçabilité des opérations et de respecter leur qualité.

Auto-inspection

L'auto-inspection, réalisée par des personnes de l'établissement, a pour but de déterminer la conformité ou la non-conformité aux

présentes bonnes pratiques et de proposer éventuellement les mesures correctives nécessaires.

Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Autorisation administrative mentionnée à l'article 9 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée.

Autorisation d'importation

Autorisation administrative mentionnée à l'article 22 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée.

Autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

Autorisation administrative mentionnée à l'article 12 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée.

Bonnes pratiques de fabrication

Principes définis par arrêté ministériel et auxquels se soumettent les établissements de fabrication et d'importation de médicaments vétérinaires. Ils garantissent que ces médicaments vétérinaires sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et requises par l'autorisation de mise sur le marché.

Contrefaçon de médicament vétérinaire

Atteinte à un droit de propriété industrielle concernant un médicament vétérinaire. Elle consiste généralement, dans le fait d'avoir fabriqué un médicament vétérinaire sans l'accord exprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Dépositaire

Toute entreprise, comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou de plusieurs exploitants, au stockage de médicaments vétérinaires dont elle n'est pas propriétaire et à leur distribution en gros et en l'état.

Distributeur en gros de médicaments vétérinaires

Toute entreprise, comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, se livrant à l'achat de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur distribution en gros et en l'état.

Distributeur en gros de médicaments vétérinaires antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie

Toute entreprise, comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage de ceux de ces médicaments entrant dans le champ de la dérogation prévue au quatrième alinéa de l'article 29 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Distributeur en gros de prémélanges médicamenteux

Toute entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage de prémélanges médicamenteux et à leur distribution en gros et en l'état.

Distributeur en gros spécialisé à l'exportation

Toute entreprise, comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, se livrant à l'achat de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur exportation en l'état.

Distributeur en gros spécialisé à l'exportation de prémélanges médicamenteux

Toute entreprise, comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, se livrant à l'achat et au stockage de prémélanges médicamenteux en vue de leur exportation en l'état.

Enregistrement de médicament homéopathique vétérinaire

Autorisation administrative mentionnée à l'article 15 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée.

Exploitant

Toute entreprise, comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, se livrant à l'exploitation de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux.

Exploitation

Opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, des opérations de stockage correspondantes concernant des médicaments vétérinaires.

Fabricant

Toute entreprise, comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, à la fabrication de médicaments vétérinaires autres que les aliments médicamenteux.

Fabrication

Toutes les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes concernant des médicaments vétérinaires.

Importateur

Toute entreprise, comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments vétérinaires, autres que les aliments médicamenteux, en provenance d'Etats non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen, ou d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque ces médicaments vétérinaires ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre de l'article 44 de la directive 2001/82/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Libération des lots

Décision par laquelle le fabricant ou l'importateur atteste qu'un lot de médicaments vétérinaires a bien été fabriqué et contrôlé conformément aux exigences du dossier de l'autorisation de mise sur le marché et des bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires et que ce lot de médicament vétérinaire peut donc être mis sur le marché.

Lot

Quantité définie d'un médicament vétérinaire fabriqué en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.

Médicament vétérinaire

Selon les dispositions de l'article premier de loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée, on entend par médicament vétérinaire toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. Les différentes catégories de médicaments vétérinaires sont définies à l'article 3 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée.

Numéro de lot

Combinaison caractéristique numérique, alphabétique ou alphanumérique qui identifie spécifiquement un lot.

Plan d'urgence

Procédure qui décrit la mise en oeuvre de tout rappel ou retrait de lot de médicaments vétérinaires.

Procédure

Description des opérations à effectuer, des précautions à prendre ou des mesures à réaliser dans un domaine, directement ou indirectement en rapport avec la distribution des médicaments vétérinaires.

Qualification

Opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. Le concept de validation est parfois élargi pour comprendre celui de qualification.

Quarantaine

Statut des médicaments vétérinaires isolés physiquement ou au moyen de données référencées informatiquement dans l'attente d'une décision sur leur devenir.

Rappel

Procédure mise en oeuvre pour appliquer la décision de retrait d'un ou plusieurs lots de médicaments vétérinaires.

Réclamation

Plainte ou requête formée par un professionnel ou un utilisateur d'un médicament vétérinaire ayant trait à la qualité, et notamment à un défaut de présentation, de conservation ou d'aspect, à l'exclusion des effets indésirables qui doivent faire l'objet d'une déclaration de pharmacovigilance ou des problèmes économiques.

Retrait

Décision, émanant de l'autorité compétente, de faire retirer du marché un ou plusieurs lots de médicaments vétérinaires.

Responsable pharmaceutique

Pharmacien ou vétérinaire responsable de l'entreprise ou pharmacien ou vétérinaire suppléant de l'établissement tel que défini aux articles 18 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée, et 28 et 29 de l'arrêté ministériel n° 2003-175 du 3 mars 2003, susvisé.

Retour

Renvoi d'un médicament vétérinaire au distributeur en gros ou, le cas échéant, au fabricant, à l'exploitant ou son dépositaire, que le médicament vétérinaire présente ou non un défaut.

Suivi du médicament vétérinaire

Accomplissement d'un ensemble de formalités permettant de connaître le parcours et de retrouver tout médicament vétérinaire, en particulier en fonction de son numéro de lot.

Système

Ensemble d'opérations et de techniques interactives qui sont réunies pour former un tout organisé.

Système informatisé

Système comprenant la saisie de données, le traitement électronique et la sortie d'informations destinées à être utilisées à des fins soit de rapport, soit de contrôle automatique.

Validation

Etablissement de la preuve que la mise en oeuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, matériel, activité ou système permette d'atteindre les résultats escomptés.

Chapitre I^{er} Gestion de la qualité

Principe

Le responsable pharmaceutique d'un établissement de distribution en gros préserve la qualité des médicaments vétérinaires qu'il prend en charge pour assurer la continuité de la chaîne pharmaceutique. Il n'expose pas, d'une part, les animaux à un risque lié à des carences en matière de sécurité ou de qualité et, d'autre part, les consommateurs de denrées alimentaires d'origine animale à des effets nocifs induits par ces carences.

La réalisation de l'objectif de qualité engage la responsabilité de la direction de l'entreprise et de l'établissement. Elle requiert la participation et l'engagement du personnel à tous les niveaux ainsi que ceux de ses fournisseurs et des personnes habilitées à délivrer au détail destinataires.

Pour atteindre cet objectif, l'entreprise et l'établissement se dotent d'un système d'assurance de la qualité bien conçu, correctement appliqué et effectivement contrôlé, système qui inclut le concept des bonnes pratiques de distribution et donc de traçabilité.

La mise en oeuvre de ces mesures dans le cadre de l'exercice des responsabilités pharmaceutiques n'exonère pas les responsables pharmaceutiques et les organes de direction des responsabilités encourues du chef d'autres réglementations.

Assurance de la qualité de la distribution en gros

En appliquant les bonnes pratiques de distribution en gros, les entreprises et établissements préservent l'intégrité et la qualité des médicaments vétérinaires qu'ils reçoivent pour les distribuer sans transformation. Ils conservent les informations relatives aux médicaments vétérinaires qu'ils distribuent aux personnes habilitées à délivrer au détail ou à d'autres établissements autorisés ou structures habilitées à les détenir.

1.1. Pour atteindre cet objectif, un système d'assurance de la qualité approprié à la distribution en gros des médicaments vétérinaires garantit que :

a) Les responsabilités de la direction de l'entreprise sont définies sans équivoque ;

b) Les médicaments vétérinaires distribués ont bénéficié d'une autorisation administrative de mise sur le marché conformément à la réglementation en vigueur ;

c) Les médicaments vétérinaires distribués possèdent une durée de validité compatible avec le circuit ultérieur de la distribution au détail et les modalités de traitement des animaux ;

d) La gestion des stocks est effectuée par l'application de la règle : « premier périmé, premier sorti ». La rotation des stocks est assurée et fréquemment contrôlée ;

e) Le stockage, la manutention et l'expédition des médicaments vétérinaires sont réalisés de telle sorte que leur qualité soit préservée pendant la période de validité et que toute contamination ou altération soit évitée jusqu'à leur livraison ;

f) Les lieux de stockage sont sûrs et protégés ;

g) Les conditions de conservation, préconisées par l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire, sont respectées à tout moment, y compris au cours du transport ;

h) Les médicaments vétérinaires sont distribués aux personnes habilitées à les délivrer au détail dans les délais prévus ;

i) Toutes ces opérations sont clairement décrites dans des procédures internes connues, respectées et actualisées ;

j) Un système de suivi permet de retrouver tout lot de médicament vétérinaire ;

k) Un plan d'urgence est établi ;

l) Des auto-inspections sont effectuées afin de contrôler la mise en oeuvre et le respect des bonnes pratiques de distribution en gros.

Bonnes pratiques de distribution en gros

Les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments vétérinaires font partie intégrante de l'assurance de la qualité.

1.2. Leurs principales exigences sont les suivantes :

a) Disposer des moyens adéquats en personnel, locaux, matériel, d'équipement et de moyens de transport appropriés ;

b) Disposer de procédures et d'instructions claires et sans ambiguïté ;

c) Dispenser au personnel une formation adaptée ;

d) Disposer d'un système de documentation facilement accessible, permettant le suivi des opérations pharmaceutiques ;

e) Enregistrer et traiter, avec exhaustivité, les retours de médicaments vétérinaires.

Chapitre II Personnel

Principe

Toute entreprise fait fonctionner chaque établissement avec les moyens en personnel adaptés à l'activité de cet établissement et conformément aux dispositions de la loi et des règlements applicables. Le personnel comporte des cadres et des opérateurs dont la qualification respecte les exigences desdits textes.

Des formations initiales et continues sont organisées sur la notion de médicament vétérinaire, l'hygiène et les bonnes pratiques de distribution.

Généralités

La mise en place et le maintien d'un système d'assurance de la qualité satisfaisant et des bonnes pratiques de distribution reposent sur l'ensemble du personnel.

2.1. L'organigramme de l'entreprise et de ses établissements, permettant d'identifier clairement les responsabilités pharmaceutiques, est établi. Il est approuvé et actualisé par le responsable pharmaceutique concerné.

2.1.1. Les postes clés, pour les aspects pharmaceutiques, comprennent outre les postes de responsable pharmaceutique ceux de responsable du magasinage, de la préparation des commandes et du suivi des lots. Les postes clés sont pourvus à temps plein.

2.1.2. Les tâches spécifiques des membres du personnel qui occupent des postes clés sont détaillées dans des fiches de fonction écrites.

2.1.3. Les personnes qui occupent des postes clés sont investies de l'autorité nécessaire pour exercer leurs fonctions.

2.1.4. Les fonctions des personnes qui occupent des postes clés peuvent être déléguées à des remplaçants désignés à l'avance qui possèdent des qualifications adéquates. Ces délégations sont documentées et visées par les personnes concernées.

2.1.5. Il n'y a ni lacune ni double emploi inexplicé dans les responsabilités du personnel concerné par l'application des bonnes pratiques de distribution en gros.

2.2. Chaque établissement dispose d'un personnel qualifié en nombre suffisant pour mener à bien les tâches qui lui incombent.

2.3. Le personnel, pour ce qui le concerne, connaît et applique les bonnes pratiques de distribution en gros.

Champ d'action des responsables pharmaceutiques

2.4. Sans préjudice des attributions définies par l'arrêté ministériel n° 2003-175 du 3 mars 2003, susvisé, l'activité des responsables pharmaceutiques, dans le cadre des bonnes pratiques de distribution en gros, peut s'exercer notamment dans les domaines suivants :

- a) L'information et la formation du personnel ;
- b) La connaissance et la mise en application des bonnes pratiques de distribution en gros ;
- c) Le respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- d) La tenue et l'archivage de la documentation ;
- e) Le traitement de toute réclamation ;
- f) La mise en oeuvre des auto-inspections ;
- g) La surveillance des ventes afin de détecter des volumes ou des demandes de vente anormales, notamment pour les médicaments soumis à des réglementations particulières comme les stupéfiants, les hormones, les anabolisants ou les anticatabolisants, les psychotropes et les organismes génétiquement modifiés ;
- h) La surveillance de la remise en circulation de médicaments vétérinaires non défectueux ayant fait l'objet de retour.

Formation

L'objectif de la formation est d'assurer la qualification du personnel pour les tâches qui lui sont attribuées.

2.5. La formation du personnel et des cadres prend en compte les contraintes de la réglementation pharmaceutique, notamment les notions de médicament vétérinaire et de personnes habilitées à les délivrer au détail ainsi que les aspects théoriques et la mise en oeuvre des bonnes pratiques de distribution en gros.

2.6. Tous les membres du personnel reçoivent une formation initiale et continue adaptée aux activités qui leur sont confiées. Une attention particulière est portée à la formation initiale du personnel nouvellement recruté ou affecté à de nouvelles activités.

2.7. La formation s'applique à toutes les catégories de personnel, y compris le personnel prestataire de services dont les activités pourraient présenter une influence sur la qualité des produits.

2.8. La formation est assurée de manière continue. Le personnel d'encadrement chargé de l'application des bonnes pratiques de distribution l'évalue périodiquement.

2.9. Tous les programmes de formation susceptibles d'influer sur la qualité de la distribution pharmaceutique sont approuvés par le responsable pharmaceutique.

2.10. La participation du personnel aux séances de formation est enregistrée.

Hygiène du personnel

2.11. Des programmes détaillés concernant l'hygiène sont établis et adaptés aux différents besoins de l'entreprise. Ils comportent des procédures relatives à la santé et à l'hygiène du personnel.

2.12. Dans les zones affectées au stockage ou à la distribution, l'interdiction de boire, de manger, de mâcher ou de fumer et de garder de la nourriture, des boissons, du tabac ou des médicaments personnels est affichée, appliquée et contrôlée.

2.13. Le personnel est invité à utiliser les lavabos mis à sa disposition.

Chapitre III Locaux et matériel

Principe

Les locaux et le matériel sont situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à en assurer la sécurité et à convenir au mieux aux opérations à effectuer.

Généralités

3.1. La conception des locaux, leur agencement et leur utilisation tendent à éliminer les risques d'erreurs, les contaminations et garantissent une bonne conservation des médicaments vétérinaires.

3.2. Les locaux et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des médicaments vétérinaires font l'objet d'une qualification.

3.3. Les plans sont disponibles et tenus à jour, l'emplacement des principaux équipements est précisé.

Locaux

3.4. Les établissements disposent d'un volume global de locaux affectés à la réception, au stockage et aux zones de préparation des commandes suffisant pour répondre aux exigences de leur activité.

3.5. Les différentes zones d'activité sont, de préférence, disposées selon l'ordre logique des opérations effectuées.

3.6. Les locaux sont équipés pour assurer une protection des médicaments vétérinaires contre les risques de vols.

3.7. L'éclairage, la température, le taux d'humidité et la ventilation sont appropriés afin de ne pas affecter les médicaments vétérinaires entreposés.

3.8. Les locaux sont conçus, construits et entretenus soigneusement en vue d'éviter le dépôt de poussières ou de saletés et la présence de parasites, d'insectes ou d'animaux.

3.9. Les locaux sont nettoyés selon des procédures écrites et détaillées.

3.10. Les zones de repos et de restauration, les vestiaires et sanitaires sont adaptés au nombre d'utilisateurs et séparés des zones affectées aux activités pharmaceutiques. Il en est de même pour les locaux d'entretien.

3.11. Des mesures documentées sont prises pour empêcher l'entrée de personnes non autorisées.

Zones de réception et d'expédition

3.12. Les zones de réception et d'expédition sont distinctes de la zone de stockage.

3.13. Les zones de réception et d'expédition permettent la protection des produits contre les intempéries.

Zones de stockage

3.14. Les zones de stockage sont de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de médicaments vétérinaires : médicaments vétérinaires disponibles pour la commercialisation, retournés, rappelés, à détruire, à conserver suivant des conditions particulières (température, humidité...); ainsi que des autres produits éventuellement distribués, notamment le matériel à usage vétérinaire, les nettoyants et désinfectants, les produits nutritionnels et les aliments pour animaux. Les médicaments vétérinaires sont stockés séparément de telle manière que leur qualité ne puisse être altérée par les autres produits distribués.

3.15. L'organisation du stockage des médicaments vétérinaires permet d'éviter les contaminations entre médicaments vétérinaires et entre médicaments vétérinaires et les autres produits.

3.16. Une rotation des stocks est assurée, fondée sur le principe « premier périmé-premier sorti ».

3.17. Les médicaments vétérinaires sont localisés selon une procédure déterminée.

3.18. L'aménagement des équipements de rangement ou des zones de stockage sur palettes ou dans des contenants volumineux assure une circulation logique et aisée, afin d'éviter tout risque de confusion et permettre la rotation des stocks.

3.19. Le stockage à même le sol est à éviter. En cas d'empilement des contenants, il faut s'assurer de la résistance des conditionnements et des emballages extérieurs de façon à ne pas compromettre la qualité des médicaments vétérinaires.

3.20. Lorsque les médicaments vétérinaires stockés sont soumis à des conditions particulières de stockage, ces conditions sont respectées, afin d'éviter tout risque de détérioration par la lumière, l'humidité et la température.

3.21. La température est contrôlée et enregistrée périodiquement. La régulation de la température permet de maintenir toutes les parties de la zone de stockage dans les limites de température requises (tempérée, froide, congélation).

3.22. Quand des conditions de température spécifiques sont exigées, les locaux de stockage à température dirigée sont équipés d'enregistreurs de température et/ou d'autres dispositifs indiquant

le moment où les limites de température requises n'ont pas été respectées ainsi que la durée pendant laquelle ces limites n'ont pas été respectées.

3.23. Les chambres froides qui sont destinées au stockage des médicaments vétérinaires sont réservées à cet effet. Elles ne peuvent rien contenir d'autre à l'exception de médicaments à usage humain dans le cas d'établissements autorisés pour cette activité. Dans ce dernier cas, des zones ou étagères distinctes sont aménagées.

3.24. Les médicaments vétérinaires classés comme stupéfiants ou, s'il y a lieu, les médicaments vétérinaires soumis à la réglementation des stupéfiants sont conservés et stockés dans des locaux séparés et protégés contre toute intrusion. Ces locaux disposent d'un système d'alarme et de sécurité renforcée et sont régulièrement contrôlés. Ils ne peuvent contenir d'autres médicaments vétérinaires ou objets à l'exception des documents réglementaires prévus pour leur distribution.

3.25. Des zones séparées peuvent être réservées au stockage des produits pouvant présenter un danger, notamment les médicaments vétérinaires utilisés pour l'euthanasie et les substances classées comme substances vénéneuses de façon à assurer leur suivi et à prévenir d'éventuelles contaminations et confusions.

3.26. Dans le cas où il est procédé au stockage ou au tri des médicaments vétérinaires ou des contenants non utilisés et collectés auprès du public, des vétérinaires ou d'autres personnes habilitées à délivrer au détail, une zone distincte est réservée à cet effet.

3.27. Les médicaments vétérinaires impropres à la vente (retournés en raison de leur non conformité, rappelés ou détériorés...) sont isolés dans une zone identifiée et sécurisée, afin de garantir qu'ils ne puissent pas être confondus avec les médicaments vétérinaires commercialisables et qu'ils ne soient ni vendus ni distribués.

3.28. Les médicaments vétérinaires dont la date de péremption est dépassée ou incompatible avec les conditions d'utilisation ultérieure sont retirés du stock et isolés. Ils ne sont ni vendus ni livrés.

Equipements et matériel

3.29. Le matériel et les équipements de stockage, de maintenance, d'emballage et de livraison sont conçus, installés et entretenus de manière à présenter toute sécurité pour les personnes et les médicaments vétérinaires.

3.30. L'entretien des équipements fait l'objet de procédures écrites et détaillées. Les travaux de réparation et d'entretien ne présentent aucun risque pour les médicaments vétérinaires.

3.31. Le matériel de lavage et de nettoyage est choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de détérioration ou de contamination pour les médicaments vétérinaires. Il est correctement stocké, entre chaque usage, dans des locaux ou armoires adaptés.

3.32. Les appareils de mesure et les dispositifs de contrôle sont étalonnés et vérifiés à intervalles définis par des méthodes appropriées.

3.33. Les contrôles des appareils de mesure et des dispositifs de contrôle sont enregistrés et les comptes rendus sont conservés pendant une durée au moins égale à cinq ans et en tout état de cause cohérente avec la durée de validité des médicaments vétérinaires.

Chapitre IV Approvisionnement, réception, stockage et manutention des médicaments vétérinaires

Principe

Les seuls médicaments susceptibles d'être mis sur le marché par les établissements de distribution en gros sont des spécialités phar-

maceutiques vétérinaires bénéficiant d'une AMM mentionnée à l'article 9 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée, d'un enregistrement mentionné à l'article 15 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée, d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article 12 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée ou d'une autorisation d'importation mentionnée à l'article 22 de la même loi.

La distribution en gros de médicaments à usage humain est strictement réservée aux établissements autorisés au titre de l'article 28 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain.

Approvisionnement

4.1. Le responsable pharmaceutique s'assure que les médicaments vétérinaires qu'il distribue satisfont à la réglementation en vigueur, et notamment qu'ils ont obtenu les autorisations administratives nécessaires.

4.2. Les distributeurs en gros de médicaments vétérinaires ne peuvent réceptionner, stocker et distribuer que des médicaments vétérinaires qui ont bénéficié d'une décision de libération de lot.

4.3. Le responsable pharmaceutique s'assure que ses fournisseurs, fabricants et importateurs situés à Monaco ou sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen bénéficient de l'autorisation délivrée par arrêté ministériel mentionnée à l'article 19 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée, ou aux articles 44 et 65 de la directive 2001/82/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Distributeurs en gros de médicaments vétérinaires, de médicaments vétérinaires antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie et de prémélanges médicamenteux

4.4. Le volume en stock et l'offre de médicaments vétérinaires sont établis en fonction du secteur géographique revendiqué et de l'approvisionnement normal et régulier de l'ensemble des destinataires. Les prévisions d'approvisionnement sont évaluées à échéance régulière.

4.5. Le choix des fournisseurs est compatible avec un approvisionnement régulier, fonction des volumes de vente habituels.

4.6. Des procédures définissent les modalités d'approvisionnement en urgence ou lors de circonstances défavorables (climatiques, économiques, sociales...).

Fabricants, importateurs, exploitants, dépositaires, autres distributeurs en gros

4.7. L'inventaire des stocks est réalisé de façon régulière de manière à pouvoir répondre rapidement aux demandes de l'autorité compétente, en cas notamment d'épizootie.

Réception, stockage et manutention des médicaments vétérinaires

4.8. Les opérations pharmaceutiques de réception, de stockage et de manutention suivent des instructions et des procédures écrites.

4.9. Les opérations de réception ont notamment pour objet de vérifier :

- a) La conformité à la commande des médicaments vétérinaires réceptionnés ;
- b) Les numéros de lot et les dates de péremption ;
- c) L'absence de détérioration apparente ;

d) L'enregistrement effectif des données relatives aux transactions d'entrée.

4.10. Les médicaments vétérinaires soumis à des conditions particulières de stockage sont immédiatement identifiés à réception et stockés conformément à des instructions écrites et aux dispositions techniques réglementaires qui leur sont applicables.

4.11. Les médicaments vétérinaires dont la fermeture ou l'emballage a été endommagé, ou encore ceux qui peuvent avoir été détériorés, sont isolés des stocks de médicaments vétérinaires en circulation et, s'ils ne sont pas détruits immédiatement, sont stockés en un endroit clairement identifié et sécurisé, de façon à ce qu'ils ne puissent pas être distribués par erreur ou affecter la qualité d'autres médicaments vétérinaires.

4.12. Dans tous les cas, les défauts constatés font l'objet d'un relevé précis et sont signalés aux fournisseurs dans des délais leur permettant une action corrective.

Chapitre V Préparation et livraison des commandes

Principe

Les établissements de distribution en gros s'assurent que les commandes reçues sont correctement traitées et que les destinataires reçoivent les produits demandés sans erreur et sans détérioration. Ils s'assurent que le transport maintient la qualité du médicament vétérinaire et que la livraison se fait dans des lieux protégés auprès des personnes autorisées à les détenir. Les opérations de préparation et de livraison garantissent le suivi de chaque lot de médicaments vétérinaires.

Généralités

5.1. Les opérations de préparation de commande, d'emballage et de livraison suivent des procédures et des instructions écrites.

5.2. La réglementation prévoit des dispositions spécifiques pour les médicaments vétérinaires soumis au régime des psychotropes et stupéfiants. La préparation des quantités demandées, la livraison et l'archivage des informations correspondantes sont soumis à des dispositions spécifiques.

Prise de commande

5.3. Des protocoles validés et des moyens techniques adaptés permettent d'identifier le client et de s'assurer que la commande est reçue et enregistrée dans son intégralité.

5.4. Une procédure garantit que le destinataire est régulièrement autorisé à être livré en médicaments vétérinaires. Une vérification initiale est ensuite complétée le cas échéant par des vérifications à intervalles réguliers de toutes les catégories de personnes habilitées.

Préparation des commandes et emballage

5.5. Les commandes sont préparées et emballées de manière à garantir la qualité des médicaments vétérinaires. Il convient en particulier de veiller à :

- a) La vérification et au maintien de l'intégrité du conditionnement ;
- b) L'absence de tout acte de déconditionnement ;
- c) La surveillance des dates de péremption ;
- d) La prévention de toute détérioration et de tout détournement ;

e) La prévention des effets néfastes de tout facteur d'environnement susceptible de nuire à la qualité des médicaments vétérinaires ;

f) La protection des médicaments vétérinaires soumis à des conditions particulières de conservation par des emballages appropriés et à leur identification ;

g) Au respect des règles spécifiques à certains médicaments vétérinaires.

5.6. Un contrôle représentatif des colis est effectué avant l'expédition afin de s'assurer que la préparation est conforme à la commande et que les enregistrements relatifs aux transactions de sortie ont été correctement saisis. La nature et la fréquence de ce contrôle sont justifiées.

Livraison

5.7. La déclaration du secteur géographique d'exercice permet à l'autorité compétente de s'assurer que les personnes habilitées à délivrer les médicaments vétérinaires au détail, les structures habilitées et les autres établissements autorisés à les détenir puissent s'approvisionner dans des conditions et des délais normaux.

5.8. Des procédures définissent les modalités de distribution en urgence ou lors de circonstances défavorables (climatiques, économiques, sociales...).

5.9. Les médicaments vétérinaires sont transportés dans des conditions assurant le maintien de la qualité de telle manière que :

a) L'identification de l'expéditeur et du destinataire soit apparente et lisible ;

b) L'intégrité du conditionnement des médicaments vétérinaires soit préservée afin d'éviter les écoulements ou la casse ;

c) Des mesures de protection soient mises en oeuvre contre les conditions atmosphériques excessives, contre les nuisibles et contre le vol ;

d) Les délais de livraison prévus soient respectés.

5.10. Des équipements spéciaux appropriés sont utilisés pour le transport des médicaments vétérinaires exigeant des conditions particulières de conservation.

5.11. La livraison des médicaments vétérinaires ne peut avoir lieu que dans les locaux professionnels des personnes habilitées à les délivrer au détail ou à les détenir et placés sous la responsabilité du destinataire.

5.12. Lorsque le transport est effectué par une entreprise autre que le distributeur en gros, les obligations mentionnées ci-dessus, relatives au transport et à la livraison, sont respectées.

Chapitre VI

Retours de médicaments vétérinaires non défectueux, réclamations, rappels ou retraits, médicaments vétérinaires contrefaits, destruction

Principe

Les distributeurs en gros organisent un système pour la gestion des réclamations ainsi que les retours des médicaments vétérinaires dans le respect des règles d'assurance de la qualité.

Le système de rappel des médicaments vétérinaires, organisé et placé sous la responsabilité de l'exploitant, permet de retirer rapidement et efficacement du marché tout médicament vétérinaire défectueux ou suspecté de l'être.

Les distributeurs en gros à Monaco ou à l'exportation contribuent au bon déroulement des opérations, tant pour l'information des clients que pour le retour des médicaments vétérinaires.

Retours de médicaments vétérinaires non défectueux

6.1. Les médicaments vétérinaires non défectueux qui ont été retournés par le destinataire au distributeur ne sont pas redistribués avant qu'une décision de remise en circulation n'ait été prise.

6.2. Ces médicaments vétérinaires ne peuvent être remis en circulation qu'après avoir été examinés par une personne habilitée qui s'assure des conditions dans lesquelles ils ont été stockés ou manipulés lors de leur circuit hors de l'établissement. Elle vérifie notamment que :

a) Leur emballage d'origine est en bon état et intact ;

b) Le délai de péremption est encore suffisant ;

c) Le numéro de lot ne correspond pas à un lot rappelé.

Ces dispositions ne peuvent pas s'appliquer à des médicaments vétérinaires thermolabiles.

6.3. Des procédures écrites sont établies pour effectuer le traitement des retours.

6.4. Les médicaments vétérinaires retournés sont enregistrés, ainsi que les décisions prises sur leur devenir.

Réclamation sur la qualité des médicaments vétérinaires

6.5. En cas de réclamation, celle-ci est enregistrée et fait l'objet d'un examen et de mesures correctives dans l'établissement, le cas échéant.

6.6. Une personne est désignée pour traiter toutes ces réclamations et appliquer les mesures définies ou décidées. Elle est investie de l'autorité nécessaire et dispose des moyens appropriés en termes de personnel et de locaux.

6.7. Les réclamations ou les défauts portant sur la qualité des médicaments vétérinaires sont enregistrés et transmis sans délai à l'exploitant ou au fabricant. Des procédures écrites décrivant les conditions dans lesquelles sont effectués ces enregistrements et ces transactions sont établies.

6.8. Toutes les décisions et mesures prises à la suite d'une réclamation sont enregistrées et soumises au responsable pharmaceutique.

Rappels ou retraits

6.9. Des procédures sont établies pour organiser le rappel et le retrait. L'efficacité des dispositions prises pour effectuer le rappel ou le retrait est évaluée à intervalles réguliers.

6.10. Pour assurer l'efficacité des rappels et des retraits, le système d'enregistrement des livraisons permet de rechercher et de contacter immédiatement tous les destinataires d'un lot de médicament vétérinaire. Dans tous les cas, l'information des clients est organisée avec l'exploitant ou l'importateur.

6.11. Toute opération de rappel ou de retrait est enregistrée. Des bilans réguliers sont réalisés. Un bilan final est rédigé afin de réaliser une corrélation entre les quantités retournées et les quantités effectivement distribuées. Ce bilan est adressé à l'autorité compétente.

6.12. Toute décision de rappel ou de retrait peut être exécutée rapidement et à tout moment.

6.13. Les médicaments vétérinaires qui font l'objet d'un rappel ou d'un retrait sont retirés immédiatement des stocks des médicaments vétérinaires destinés à être livrés.

6.14. Les médicaments vétérinaires retournés par les clients lors d'un retrait en raison d'une non-conformité sont stockés séparément dans une zone de quarantaine identifiée et sécurisée, jusqu'à ce qu'une décision soit prise et appliquée en ce qui concerne leur devenir.

Médicaments vétérinaires contrefaits

6.15. Toute réception de médicaments vétérinaires présumés contrefaits fait l'objet d'un enregistrement précis et documenté. Les médicaments vétérinaires contrefaits repérés dans les réseaux de distribution sont conservés séparément et identifiés en tant que tels pour éviter toute confusion avec des médicaments vétérinaires autorisés et empêcher toute distribution.

6.16. Les autorités compétentes, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché relative au médicament vétérinaire original ou l'exploitant sont informés sans délai.

Destruction

6.17. Les médicaments vétérinaires défectueux, contrefaits, retournés qui ont fait l'objet d'une décision de destruction sont détruits dans le respect des réglementations relatives aux médicaments vétérinaires et à la protection de l'environnement.

6.18. La désignation des médicaments vétérinaires détruits ainsi que les opérations de destruction font l'objet d'un enregistrement.

Chapitre VII Transport en sous-traitance

Principe

Seul le transport des médicaments vétérinaires peut être sous-traité. Cette activité est convenablement identifiée, convenue et contrôlée en vue d'éviter tout malentendu susceptible d'aboutir à un travail de qualité insuffisante.

Un contrat écrit est établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant en vue de fixer clairement les obligations de chaque partie. Le contrat précise la façon selon laquelle les responsabilités pharmaceutiques sont assurées.

Le sous-traitant ne sous-traite pas lui-même tout ou partie du travail confié par contrat par le donneur d'ordre sans y avoir été, au préalable, autorisé par écrit par celui-ci.

Le sous-traitant respecte les principes et lignes directrices des présentes bonnes pratiques de distribution et se soumet aux inspections des autorités compétentes.

Généralités

7.1. Les opérations confiées et effectuées en sous-traitance sont couvertes par un contrat écrit qui spécifie les dispositions techniques prises à leur sujet.

Le donneur d'ordre

7.2. Il appartient au donneur d'ordre d'évaluer la capacité du sous-traitant à réaliser correctement le travail demandé. Il est aussi de sa responsabilité de s'assurer, par contrat, que les principes des présentes bonnes pratiques de distribution sont respectés.

7.3. Le donneur d'ordre procure au sous-traitant toute l'information nécessaire à la réalisation correcte des opérations sous contrat, et ce en conformité avec toute autre exigence légale. Le

donneur d'ordre s'assure que le sous-traitant est pleinement conscient de tous les problèmes liés au travail demandé, problèmes qui pourraient constituer un risque pour ses locaux, son matériel, son personnel ou d'autres produits ou articles.

7.4. A tous les stades, le distributeur s'assure que les transporteurs auxquels il a recours respectent les précautions à prendre lors du transport des médicaments vétérinaires telles que définies ci-dessus (cf. 5.10 à 5.13).

Le sous-traitant

7.5. Le sous-traitant possède des moyens adéquats, une expérience et une connaissance suffisantes ainsi qu'un personnel compétent en vue d'effectuer de façon satisfaisante le travail demandé par le donneur d'ordre.

7.6. Le sous-traitant ne peut lui-même sous-traiter à une tierce partie le travail qui lui est confié par contrat sans que le donneur d'ordre n'ait effectué une évaluation préalable et donné son accord. Les dispositions prises entre le premier sous-traitant et la tierce partie garantissent que les informations concernant le transport sont disponibles de la même façon qu'entre le premier donneur d'ordre et le premier sous-traitant.

7.7. Le sous-traitant s'abstient de toute activité qui pourrait affecter la qualité des opérations sous-traitées.

Le contrat

7.8. Un contrat écrit, validé par le responsable pharmaceutique, est établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant, précisant leurs responsabilités respectives et les clauses techniques pertinentes.

7.9. Le contrat prévoit une disposition autorisant le donneur d'ordre à contrôler les moyens mis à disposition par le sous-traitant.

7.10. Le sous-traitant admet qu'il est soumis aux inspections des autorités compétentes.

Chapitre VIII Documentation

Principe

De bons documents sont un élément essentiel de l'assurance de la qualité. Des écrits clairs évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales ainsi que tout risque de confusion ou d'oubli. Ils permettent de retracer l'historique d'un lot de médicaments vétérinaires. Tout distributeur en gros dispose d'un système documentaire exhaustif comprenant des procédures, instructions écrites, enregistrements... qui concernent toutes les opérations réalisées dans l'établissement susceptibles d'avoir un effet sur la qualité des médicaments vétérinaires ou sur les activités de distribution.

Lorsque l'usage de documents écrits est remplacé par des systèmes de traitement électroniques, le distributeur en gros a validé le système adopté en prouvant que les données peuvent être correctement conservées pendant la période envisagée. Ces données peuvent être restituées et protégées contre toute perte ou altération par des moyens adaptés. Tout système informatisé utilisé pour gérer les documents est conforme aux prescriptions de la ligne directrice particulière 1 du présent guide.

Documents liés au fonctionnement interne de l'établissement

8.1. Des procédures écrites sont établies pour répondre aux dispositions du présent guide. Elles couvrent l'ensemble des chapitres et prévoient l'élaboration et le suivi des enregistrements.

8.2. Le titre, la nature et l'objet des documents sont clairement indiqués, afin qu'ils soient aisément lisibles et compréhensibles.

8.3. Les documents sont conçus, préparés, approuvés, signés et datés par une personne dûment autorisée.

8.4. Une procédure de gestion garantit que seuls les documents en vigueur sont utilisés et que les versions périmées sont retirées.

8.5. Les documents sont diffusés et tenus à la disposition des personnes concernées. Ils sont présentés de façon à distinguer les originaux des copies.

8.6. Les documents (procédures, instructions écrites, enregistrements autres que ceux des opérations relatives aux transactions) sont conservés pendant au moins cinq ans.

8.7. La procédure de gestion des documents prévoit les règles d'archivage et de destruction des documents périmés.

8.8. Toute documentation est présentée sur demande aux autorités compétentes.

Documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique

Il s'agit notamment :

- des registres ou documents obligatoires liés à la surveillance des médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses, des anabolisants ou des anticatabolisants et liés à la surveillance des substances présentant des propriétés anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, analgésiques, neuroleptiques, anesthésiques, hormonales ou anabolisantes ;

- des déclarations aux autorités compétentes (mouvements des médicaments vétérinaires contenant des stupéfiants, des psychotropes, des anabolisants ou des anticatabolisants) ;

- de l'état des établissements ;

- des bons d'achat et de cession des stupéfiants, le cas échéant ;

- des enregistrements des opérations relatives aux transactions.

8.9. Les documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique sont validés par le responsable pharmaceutique.

8.10. Outre ceux dont la transmission périodique est rendue obligatoire par la réglementation, le responsable pharmaceutique s'assure que les documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique sont tenus à la disposition des autorités compétentes pendant leur durée légale de détention.

Chapitre IX Auto-inspection

Principe

L'auto-inspection permet à l'établissement d'évaluer sa conformité aux présentes bonnes pratiques et de mettre en place, le cas échéant, des mesures correctives de façon à respecter au mieux les dispositions du présent guide.

Modalités

9.1. Le champ de l'auto-inspection s'étend à l'ensemble du système qualité mis en place par l'entreprise, pour satisfaire aux bonnes pratiques de distribution en gros.

9.2. Les auto-inspections sont effectuées à intervalles réguliers, selon un programme préétabli et éventuellement à la demande.

9.3. Elles sont conduites selon des procédures écrites, de façon indépendante et approfondie, par des personnes compétentes désignées et habilitées à cet effet.

Enregistrement

9.4. Chaque auto-inspection fait l'objet d'un compte rendu, reprenant les observations effectuées et proposant, s'il y a lieu, des mesures correctives.

9.5. Ce compte rendu est visé par le responsable pharmaceutique qui s'assure de la mise en oeuvre des mesures correctives.

Suivi

9.6. Des bilans réguliers sont établis et visés par le responsable pharmaceutique de façon à vérifier que les mesures correctives proposées sont bien appliquées et s'assurer de leur efficacité.

LIGNES DIRECTRICES PARTICULIÈRES

Ligne directrice particulière n° 1 : systèmes informatisés

1. Les responsables pharmaceutiques nomment une personne habilitée à gérer les systèmes informatisés de façon à garantir la disponibilité d'une compétence appropriée pour fournir toute assistance dans les domaines de la conception, de l'installation, de la validation et du fonctionnement des systèmes informatisés.

2. Les données ne sont introduites ou modifiées que par des personnes autorisées. Afin d'éviter l'introduction non autorisée de données, les moyens les plus appropriés comprennent l'usage d'une clé, d'une carte d'accès ou d'un code personnel ou encore d'une limite d'accès physique aux terminaux.

3. Une procédure écrite détermine les conditions d'autorisation d'accès aux systèmes informatisés ainsi que la responsabilité des personnes lorsqu'elles saisissent des données sous leur autorisation d'accès.

4. Le système permet d'identifier les personnes qui saisissent ou modifient des données. Il convient d'envisager la possibilité pour le système de produire des enregistrements complets de toutes les saisies et modifications.

5. La formation des personnes ayant accès aux systèmes informatisés est documentée et enregistrée.

6. Tout système informatisé est validé et intègre les principes figurant dans le présent guide.

7. Une description écrite et détaillée du système est établie et mise à jour (principes, objectifs, mesures de sécurité, portée...).

8. Toute modification et opération de maintenance d'un système ou programme informatisé est validée et enregistrée.

9. Les données à sauvegarder ainsi que leur délai de conservation sont définis dans une procédure. Les capacités d'archivage du système sont adaptées aux besoins.

10. Les données stockées sont protégées contre toute perte ou altération par un transfert sur bande magnétique, microfilm, papier ou tout autre système.

11. Les systèmes informatisés permettent des sorties en clair des données stockées électroniquement sur demande.

12. Les données sont protégées par des opérations de sauvegarde effectuées à des intervalles réguliers. Les données sauvegardées sont stockées dans des emplacements séparés et sécurisés.

13. Des mesures de remplacement adéquates à mettre en oeuvre en cas de défaillance ou d'arrêt sont prévues.

14. En cas de recours à une société extérieure prestataire de service dans le domaine de l'informatique, il faut prévoir un accord formel (contrat et cahier des charges) précisant les responsabilités respectives. Un contrat, validé par le responsable pharmaceutique, définit les responsabilités respectives de chacune des parties et fait référence aux présentes bonnes pratiques.

Arrêté Ministériel n° 2006-310 du 28 juin 2006 modifiant l'Annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-174 du 3 mars 2003 fixant les conditions d'expérimentation des médicaments vétérinaires.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-174 du 3 mars 2003 fixant les conditions d'expérimentation des médicaments vétérinaires ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Le Livre second de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-174 du 3 mars 2003, susvisé, est remplacé par les dispositions figurant en annexe au présent arrêté.

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

ANNEXE

LIVRE SECOND

EVALUATION DES RISQUES DE TRANSMISSION DES AGENTS DES ENCEPHALOPATHIES SPONGIFORMES ANIMALES PAR LES SEMENCES MERES UTILISEES POUR LA PRODUCTION DE VACCINS VETERINAIRES

Historique

Depuis 1993, les fabricants de médicaments vétérinaires immunologiques (MVI) sont obligés de se conformer à la « note explicative pour la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments vétérinaires », telle qu'adoptée et périodiquement mise à jour par le comité des médicaments vétérinaires (CMV). La directive 1999/104/CE de la Commission a conféré à cette note explicative force de loi communautaire. Pour assurer la cohérence en termes d'obligations imposées aux fabricants, les Etats membres doivent

adopter une position harmonisée concernant l'évaluation du risque d'EST pour les matières premières utilisées pour la fabrication de MVI.

En janvier 2001, le Comité des spécialités pharmaceutiques (CSP) et le CMV ont convenu d'harmoniser leurs notes explicatives respectives et de les fonder en une note explicative pour les médicaments à usage humain et vétérinaire. Le CMV, considérant que l'exclusion du lait et des dérivés du lait serait inappropriée pour les médicaments vétérinaires administrés aux ruminants, a ajouté la condition expresse que, lors de l'évaluation et de la minimisation des risques liés aux médicaments vétérinaires destinés à une utilisation chez les ruminants, des facteurs additionnels présentant une pertinence spécifique à ces seules espèces animales soient pris en compte par le demandeur et les autorités compétentes.

Le présent avis écrit fait donc référence à la note explicative concernant la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire (« note explicative conjointe du CSP et du CMV »).

Les semences utilisées pour produire des vaccins pour lesquels une demande d'AMM a été déposée après le 1^{er} octobre 2000 doivent respecter intégralement les exigences de la note explicative conjointe du CSP et du CMV, conformément à la directive 1999/104/CE (nouvelles semences). Le présent avis écrit ne concerne donc que les semences utilisées pour produire des vaccins pour lesquels les demandes d'AMM ont été déposées avant cette date (semences établies).

Le présent document suppose que la conformité à la note explicative conjointe du CSP et du CMV élimine, dans toute la mesure du possible, le risque d'introduire une infectiosité d'EST dans un MVI au cours du processus de fabrication par l'intermédiaire de l'utilisation de matières d'origine biologique couramment utilisées en production (comme du sérum et des produits sanguins, des tissus ou extraits tissulaires). Si cette supposition est exacte, le seul risque dont il faut tenir compte est alors celui que présentent les matières utilisées comme semences mères et de travail.

Champ d'application du document

Le présent document considère les facteurs qui doivent être pris en compte lors de l'évaluation du risque que présentent les semences établies, de sorte qu'une évaluation du risque systématique et cohérente puisse être faite. Le terme « semences » inclut les semences mères et les semences de travail pour les virus, les micro-organismes, les parasites et les cellules. Les facteurs de risque individuels sont identifiés et la probabilité de leur présence est discutée en fonction de différents types de vaccins. Le cas échéant, les conséquences possibles du risque sont évaluées.

1. Risque de contamination des semences par une infectiosité d'EST

Probabilité d'une contamination

La contamination des semences peut être due soit à la matière première de l'agent ou de la lignée cellulaire, soit aux matières utilisées lors de la production et/ou du stockage de la semence.

Le risque de contamination par une infectiosité d'EST, que ce soit au niveau des matières premières ou durant la production d'une semence, peut être évalué en se référant à la note explicative conjointe du CSP et du CMV pour ce qui concerne l'origine de l'animal de départ, la nature des matières et le procédé utilisé pour produire ou traiter la semence ou toute matière utilisée au cours de sa production. Une attention particulière doit être portée aux

espèces animales de départ, par rapport au risque d'EST à la fois chez les animaux de départ et chez les espèces auxquelles est destiné le produit. Un maximum d'informations doit être collecté concernant la nature et la provenance des substances d'origine animale utilisées lors de l'isolement, du passage et du stockage des semences.

Concernant les semences, les facteurs suivants doivent être tout particulièrement pris en considération :

- la date à laquelle la semence a été isolée/établie par rapport à l'historique de l'ESB dans le pays d'origine des matières premières concernées. Cela s'applique tout particulièrement aux semences établies avant l'apparition de l'ESB. La FDA considère que 1980 doit être l'année à partir de laquelle l'évaluation du risque doit être réalisée pour les matières premières d'origine animale provenant de pays européens ;

- dans le cas d'autres EST, comme la tremblante, l'historique des matières premières doit être examiné en relation avec celui de l'EST concernée, l'origine des matières et la sensibilité des espèces cibles ;

- l'historique des passages des matières biologiques et le fait qu'une infectiosité ait pu ou non être introduite subséquemment à l'isolement ou l'établissement de la semence. Cela concerne en particulier les semences de travail qui ont pu être établies après les semences mères, à un moment où le risque d'infectiosité des matières premières utilisées dans les milieux de production et autres était plus élevé ;

- les cultures cellulaires peuvent servir de substrat pour les virus des semences mères ou de travail, ou comme semences cellulaires mères ou de travail par elles-mêmes. Dans les deux cas, le risque de contamination sera en général plus élevé en cas d'utilisation de cultures cellulaires primaires et il faut alors se référer à la note explicative conjointe du CSP et du CMV pour ce qui concerne l'origine de la culture cellulaire ;

- il est probable que pour d'anciennes semences mères, certaines des informations requises ne seront pas disponibles, soit parce qu'elles n'ont jamais été enregistrées, soit qu'elles ont été perdues. Dans ces cas, il convient de procéder à une évaluation de l'importance potentielle des données manquantes en termes de risque global d'infectiosité d'EST. Des facteurs tels que le pays dans lequel les matières premières ont été manipulées à cette époque et les sources réelles ou probables de toute substance d'origine animale utilisée, doivent être pris en compte, parallèlement à tout historique pertinent des EST dans les pays ou chez les espèces concernés.

Conséquences

Dans de nombreux cas, le risque de contamination sera jugé faible ou extrêmement faible, en raison soit du moment auquel les semences ont été établies, soit de l'espèce d'origine des matières premières utilisées pour les produire. Toutefois, à moins qu'une totale conformité à la note explicative conjointe du CSP et du CMV puisse être certifiée et justifiée, le risque global de transmission que présentent les semences doit être évalué en tenant compte des facteurs énoncés ci-dessous.

2. Risque de propagation d'une infectiosité d'EST au cours du processus de fabrication

Actuellement, des données scientifiques indiquent qu'il est difficile de créer et de maintenir une infectiosité d'EST *in vitro*. En général, des titres élevés en matières infectieuses sont nécessaires pour provoquer *in vitro* les changements corrélés à l'infectiosité et il faut des lignées cellulaires et des conditions *in vitro* spéciales pour

maintenir ces signes présumés d'infectiosité. Aucune étude n'a été publiée jusqu'ici démontrant la transmission de la maladie par l'intermédiaire de matières « infectieuses » générées *in vitro*.

Compte tenu des facteurs susmentionnés, le risque de propagation *in vitro* de l'infectiosité d'EST au cours de la fabrication de vaccins est probablement faible dans la plupart des cas. Cependant, une infectiosité d'EST peut être transmise par inoculation expérimentale entre espèces, que le receveur soit ou non une espèce sensible à l'EST concernée. Une évaluation du risque prenant en compte cette incertitude doit donc être réalisée lorsque le procédé de fabrication fait lui-même intervenir une inoculation à des animaux et une collecte de matières dérivées de ces derniers. En outre, une évaluation du risque doit être effectuée dans les cas exceptionnels où un type de cellules particulier capable de propager *in vitro* l'infectiosité des EST (par exemple une lignée cellulaire neuronale) est utilisé comme semence ou pour la prolifération d'autres semences. Dans ces cas, on doit se référer à la note explicative conjointe du CSP et du CMV et, dans des cas très exceptionnels, des données supplémentaires peuvent être requises pour évaluer directement s'il y a ou non un risque de propagation d'infectiosité d'EST.

3. Risque qu'une infectiosité présente dans les semences mères subsiste dans le produit fini et qu'il transmette l'infection

Le risque est relativement simple à estimer et sera variable selon la méthode de fabrication. Pour les vaccins bactériens, il est en général possible d'évaluer par calcul de la dilution la quantité de semences susceptible d'être présente dans la récolte finale. Pour les vaccins viraux, la quantité de matières premières restantes dépendra de la méthode utilisée pour le passage (dilution ou adsorption suivie d'une élimination par lavages des matières d'origine). Il doit être possible d'estimer approximativement quelle proportion du volume initial d'inoculum peut subsister dans la récolte finale. Cette estimation doit tenir compte de l'effet que toute étape ultérieure de purification peut avoir sur la quantité d'infectiosité restante, comme par exemple les étapes de lavage des bactéries récoltées, de centrifugation, de purification, de concentration, ainsi que la dilution du concentré d'antigène utilisée pour la formule finale. Pour les vaccins obtenus par mélange de plusieurs lots en vrac, la quantité d'infectiosité potentielle résiduelle peut varier d'un lot à l'autre.

Pour la plupart des vaccins, les facteurs de dilution sont probablement élevés et la quantité d'infectiosité pouvant être présente dans la semence plutôt faible, ce qui conduira souvent à des quantités infiniment petites d'infectiosité potentielle subsistant dans le produit fini. Toutefois, jusqu'à ce que l'on ait déterminé les doses infectieuses pour les différents EST, le risque que présente l'infectiosité résiduelle ne peut être totalement négligé. En outre, pour les vaccins, il existe au moins un risque théorique d'infectiosité cumulée, dans la mesure où ils sont souvent administrés plus d'une fois au même animal.

Le risque de transmission d'une EST dû à la présence de semence contaminée résiduelle dans le vaccin fini dépendra principalement de l'espèce à laquelle le produit est administré et de la voie d'administration. L'espèce d'origine de toute infectiosité potentielle doit être évaluée par rapport à l'espèce à laquelle le vaccin est destiné et à la présence ou à l'absence subséquente de barrières d'espèces à l'infectiosité. La sensibilité aux EST expérimentales varie en fonction de la voie d'administration des matières infectieuses. Les efficacités relatives de la transmission, classées par ordre décroissant, sont :

voie intracrânienne, intraveineuse, intrapéritonéale, sous-cutanée/intradermique et orale/intragastrique. L'efficacité par voie

intramusculaire est présumée équivalente à celle de la voie intrapéritonéale. Le risque de transmission est également lié à la dose administrée mais, par comparaison aux autres facteurs qui interviennent, il est peu probable que la dose soit un facteur majeur dans l'évaluation du risque global.

Evaluation du risque global

En combinant les évaluations des facteurs individuels, il doit être possible d'arriver à une évaluation du risque global pour les semences contenues dans un vaccin.

Conséquences pratiques

Le présent avis écrit ne concerne pas les exigences pour les semences utilisées pour la production de vaccins dont les AMM ont été déposées après le 1^{er} octobre 2000. Toutes les matières utilisées pour le stockage et le passage de ces semences doivent respecter intégralement les exigences de la note explicative conjointe du CSP et du CMV. Lorsqu'il s'agit de l'établissement d'une nouvelle semence mère, la note explicative conjointe du CSP et du CMV doit être suivie pour réduire au minimum le risque de contamination à la source. Une très grande attention doit être portée aux facteurs tels que l'historique de l'EST de l'animal, le troupeau et le pays d'origine, le type de matières à partir desquelles la souche est isolée et toute mesure pouvant être prise pour réduire le risque à la fin du traitement subséquent.

Le présent avis écrit précise dans quelles circonstances une évaluation complémentaire des risques doit être effectuée, ainsi que les facteurs que les fabricants doivent prendre en compte pour minimiser les risques de transmission des EST aux ruminants. Les fabricants peuvent opter pour l'obtention d'un certificat de conformité délivré par le département européen pour la qualité des médicaments (DEQM) pour démontrer que les matières premières d'origine animale entrant dans le champ d'application de la note explicative conjointe du CSP et du CMV respectent les critères exigés. L'évaluation des risques dont il est question dans le présent document est une exigence indépendante de la procédure de certification. Cette évaluation additionnelle des risques est exigée pour tous les produits destinés aux ruminants, que les fabricants aient obtenu ou non un certificat pour une ou plusieurs matières premières utilisées dans leur production, et doit être réalisée par le détenteur ou le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché.

Comme indiqué dans la note explicative conjointe du CSP et du CMV, les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché doivent tenir compte des toutes dernières informations scientifiques disponibles lors de la préparation de l'évaluation des risques. En cas d'évolution de l'état des connaissances ou de la situation de la maladie, les risques doivent être réévalués. De même, le présent avis écrit sera mis à jour parallèlement à toute modification de la note explicative conjointe du CSP et du CMV.

Champ d'application

Le présent document concerne l'utilisation de :

I) Substances d'origine animale qui entrent dans le champ d'application (paragraphe 2) de la note explicative conjointe du CSP et du CMV, lorsqu'elles sont utilisées pour la fabrication de médicaments vétérinaires destinés à être administrés à des ruminants, c'est-à-dire des bovins, ovins, caprins et cervidés ;

II) Lait et dérivés du lait dans les conditions précisées ci-dessous.

Alors que le lait et les dérivés du lait sont spécifiquement non concernés par la note explicative conjointe du CSP pour autant que le lait est obtenu à partir d'animaux sains et est propre à la consom-

mation humaine, ces matières entrent dans le champ d'application du présent avis écrit, lorsqu'elles sont utilisées dans les deux conditions suivantes, s'appliquant simultanément :

- le médicament vétérinaire est destiné à une administration par voie parentérale à un ruminant,

et

- le lait ou le dérivé de lait est utilisé comme source pour la production de la substance active, en tant qu'excipient, stabilisant ou composant de la formule finale (donc pas lorsqu'il est utilisé comme composant d'un milieu ou d'une solution utilisés au cours de la production de l'un des ingrédients finis).

Evaluation des risques

Les fabricants doivent évaluer les risques et justifier l'utilisation des substances entrant dans le champ d'application du présent document, en tenant compte des facteurs énoncés ci-après.

Les fabricants doivent utiliser, dans la mesure du possible, des substances issues d'animaux non ruminants pour les produits destinés aux différentes espèces de ruminants. En cas d'impossibilité, ils doivent justifier l'utilisation de matières dérivées de ruminants.

Lorsque le lait et les dérivés du lait sont concernés par le présent document (voir paragraphe intitulé « Champ d'application » énoncé ci-dessus), leur pleine conformité à la note explicative conjointe du CSP et du CMV doit être démontrée pour ce qui concerne l'origine du lait et, le cas échéant, le traitement appliqué (tel que l'élimination des cellules).

L'utilisation de matériels à risque spécifiés (MRS) comme matières premières à un stade quelconque du procédé de production sera inacceptable pour les autorités compétentes dans pratiquement tous les cas, sauf dans des conditions très exceptionnelles. Uniquement lorsque l'analyse du rapport risque/bénéfice montre clairement qu'il est de l'intérêt de la santé publique et animale qu'un médicament vétérinaire particulier soit produit, l'utilisation de MRS sera autorisée. Dans ces circonstances, les fabricants devront démontrer que l'utilisation de toute autre source possible pour les matières premières a été étudiée et écartée, et que toutes les mesures réalisables pour minimiser les risques ont été prises. Ces mesures incluront l'approvisionnement en matières premières à partir d'un pays officiellement classé comme étant indemne d'EST animales, l'utilisation d'animaux âgés de moins d'un an, une inspection ante mortem et, le cas échéant, la recherche d'infectiosité.

La présence de MRS en tant que contaminants d'autres matières premières d'origine animale est particulièrement critique pour les produits destinés aux ruminants. Un soin tout particulier doit être apporté pour garantir et pour décrire que des mesures et des systèmes de qualité sont en place pour assurer qu'aucune contamination par des MRS n'a lieu.

Le risque de transmission sera lié à la fois à la voie d'administration et à la quantité de matériels à risque pouvant être présents dans le produit fini.

Il convient de veiller à réduire au minimum le risque potentiel de transmission de la tremblante en s'approvisionnant en matières premières dérivées de petits ruminants entrant dans le champ d'application du présent avis écrit dans un pays indemne de tremblante ou en prenant d'autres mesures pour s'assurer que les troupeaux dont sont issus les animaux de départ sont bien surveillés et contrôlés pour ce qui concerne l'absence d'EST. Ces exigences ne s'appliquent donc pas aux substances telles que la lanoline, qui n'entrent

pas dans le champ d'application, ni de la note explicative conjointe du CSP et du CMV, ni du présent avis écrit.

Tous les facteurs énumérés ci-dessus doivent être spécifiquement pris en compte lors de l'évaluation des risques pour les semences utilisées pour un vaccin destiné aux ruminants, comme décrit dans l'avis EMEA/CVMP/019/01 du CMV.

Conséquences pratiques

La démonstration de la conformité des matières premières utilisées pour la production de médicaments vétérinaires doit reposer, dans la mesure du possible, sur la délivrance d'un certificat de conformité par le département européen pour la qualité des médicaments, après évaluation d'un ensemble de données soumis par le fabricant de la matière première visant à démontrer que les exigences de la note explicative conjointe du CSP et du CMV sont respectées.

Lorsque le détenteur d'une AMM veut démontrer la conformité d'un médicament vétérinaire destiné à des ruminants pour lequel il a obtenu des certificats du DEQM pour toutes les matières premières pertinentes, les certificats doivent être présentés accompagnés d'une évaluation des risques qui prend en compte les facteurs de risque supplémentaires mentionnés dans le présent avis écrit.

Lorsque le détenteur d'une AMM veut démontrer la conformité d'un médicament vétérinaire destiné à des ruminants pour lequel il n'a pas obtenu de certificats du DEQM pour l'ensemble des substances pertinentes, il peut présenter les certificats pour les substances qui en ont obtenu. Pour les matières premières (y compris les dérivés du lait, le cas échéant) pour lesquelles il n'a pas de certificats, le demandeur doit soumettre les données nécessaires pour démontrer que les matières premières respectent les exigences de la note explicative conjointe du CSP et du CMV, accompagnées d'une évaluation des risques qui tient compte des facteurs de risque supplémentaires mentionnés dans le présent avis écrit pour le médicament vétérinaire pris dans sa globalité.

(1) Il a été démontré que les chats et autres félidés sont également sensibles aux EST lorsqu'ils sont exposés à l'infectiosité par voie orale. Bien qu'il n'y ait pas d'exigences supplémentaires pour les produits destinés à ces espèces, les fabricants doivent tenir compte, le cas échéant, de tout problème particulier lié au risque d'EST pour les félidés.

Arrêté Ministériel n° 2006-311 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-124 du 12 février 2003 relatif à l'étiquetage des produits cosmétiques, modifié.

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-124 du 12 février 2003 relatif à l'étiquetage des produits cosmétiques, modifié ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

L'arrêté ministériel n° 2003-124 du 12 février 2003, susvisé, est ainsi modifié :

I – La deuxième phrase du h) de l'article 1^{er} est complétée des dispositions ainsi rédigées :

« ou, à défaut, leur dénomination chimique, leur dénomination CTFA, leur dénomination figurant dans la Pharmacopée européenne, leur dénomination commune internationale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), leurs numéros Einecs, IUPAC, CAS et colour index. »

II – L'article premier est complété, après son dernier alinéa, des dispositions ainsi rédigées :

« Pour l'application du présent article, on entend par :

- « produit cosmétique fini », le produit cosmétique dans sa formulation finale tel qu'il est mis sur le marché à la disposition du consommateur final ou son prototype ;

- « prototype », un premier modèle ou dessin qui n'a pas été produit en lots et à partir duquel le produit cosmétique fini est copié ou fait l'objet d'une mise au point finale. »

III – Le 3° de l'article 3 est ainsi modifié :

Après les mots : « compositions parfumantes » sont ajoutés les mots : « et aromatiques. »

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-312 du 28 juin 2006 relatif au symbole indiquant la durée d'utilisation après ouverture à utiliser sur les récipients et les emballages des produits cosmétiques dans les conditions prévues à l'article premier (d) de l'arrêté ministériel n° 2003-124 du 12 février 2003 relatif à l'étiquetage des produits cosmétiques, modifié.

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-124 du 12 février 2003 relatif à l'étiquetage des produits cosmétiques, modifié en son article premier (d) ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :**ARTICLE PREMIER.**

Le symbole à utiliser dans les conditions prévues au d) de l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel n° 2003-124 du 12 février 2003, susvisé, est le suivant :

**ART. 2.**

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel 2006-313 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-125 du 12 février 2003 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques, modifié.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-125 du 12 février 2003 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques, modifié ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :**ARTICLE PREMIER.**

L'annexe de l'arrêté ministériel n° 2003-125 du 12 février 2003, susvisé, est modifiée comme suit :

a) Le numéro d'ordre 178 est modifié comme suit :

Les mots : « Benzyloxy-4 phénol, méthoxy-4 phénol et éthoxy-4 phénol » sont remplacés par les mots : « 4-Benzyloxyphénol et 4-éthoxyphénol ».

b) Le numéro d'ordre 289 est remplacé par le texte suivant : « 289 Plomb et ses composés ».

c) Le numéro d'ordre 382 est supprimé.

d) Le numéro d'ordre 411 est modifié comme suit :

Les mots : « Dialkanolamines secondaires » sont remplacés par les mots : « Alkyl- et alcanolamines secondaires et leurs sels ».

e) Le numéro d'ordre 419 est modifié comme suit :

Le texte :

« Les matériels à risques spécifiés suivants et les ingrédients dérivés :

a) Le crâne, y compris l'encéphale et les yeux, les amygdales et la moelle épinière des bovins âgés de plus de douze mois, ainsi que les intestins du duodénum jusqu'au rectum des bovins de tous âges ;

Le crâne, y compris l'encéphale et les yeux, les amygdales et la moelle épinière des ovins et des caprins âgés de plus de douze mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive, ainsi que la rate des ovins et des caprins de tous âges ;

b) Les tissus mentionnés ci-après au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, ainsi qu'au Portugal, à l'exclusion de la région autonome des Açores :

- la tête entière à l'exclusion de la langue, y compris l'encéphale et les yeux, les ganglions trigémiques et les amygdales, le thymus, la rate et la moelle épinière des bovins âgés de plus de six mois, ainsi que les intestins du duodénum jusqu'au rectum des bovins de tous âges ;

- la colonne vertébrale, y compris les ganglions rachidiens, des bovins de plus de trente mois. »

est remplacé par le texte :

« Les matériels à risques spécifiés figurant à la partie A de l'annexe XI du règlement 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 modifié et les ingrédients dérivés. »

f) Les numéros d'ordre 452 à 1132 bis sont ajoutés comme suit :

452. 6-(2-chloroéthyl)-6(2-méthoxyéthoxy)-2,5,7,10-tétraoxa-6-silaundécane (no CAS 37894-46-5)

453. Dichlorure de cobalt (no CAS 7646-79-9)

454. Sulfate de cobalt (no CAS 10124-43-3)

455. Monoxyde de nickel (no CAS 1313-99-1)

456. Trioxyde de dinickel (no CAS 1314-06-3)

457. Dioxyde de nickel (no CAS 12035-36-8)

458. Disulfure de trinickel (no CAS 12035-72-2)

459. Tétracarbonylnickel (no CAS 13463-39-3)

460. Sulfure de nickel (no CAS 16812-54-7)

461. Bromate de potassium (no CAS 7758-01-2)

462. Monoxyde de carbone (no CAS 630-08-0)

463. Buta-1,3-diène (no CAS 106-99-0)

464. Isobutane (no CAS 75-28-5) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
465. Butane (no CAS 106-97-8) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
466. Gaz (pétrole), C3-4 (no CAS 68131-75-9) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
467. Gaz de queue (pétrole), craquage catalytique de distillat et de naphta, absorbeur de colonne de fractionnement (no CAS 68307-98-2) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
468. Gaz de queue (pétrole), polymérisation catalytique de naphta, stabilisateur de colonne de fractionnement (no CAS 68307-99-3) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
469. Gaz de queue (pétrole), exempts d'hydrogène sulfuré, reformage catalytique de naphta, stabilisateur de colonne de fractionnement (no CAS 68308-00-9), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
470. Gaz de queue (pétrole), hydrotraitement de distillats de craquage, rectificateur (no CAS 68308-01-0), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
471. Gaz de queue (pétrole), craquage catalytique de gazole, absorbeur (no CAS 68308-01-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
472. Gaz de queue (pétrole), unité de récupération des gaz (no CAS 68308-04-3), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
473. Gaz de queue (pétrole), unité de récupération des gaz, déséthaniseur (no CAS 68308-05-4), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
474. Gaz de queue (pétrole) désacidifiés, hydrodésulfuration de distillat et de naphta, colonne de fractionnement (no CAS 68308-06-5), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
475. Gaz de queue (pétrole) exempts d'hydrogène sulfuré, rectificateur de gazole sous vide hydrodésulfuré, (no CAS 68308-07-6), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
476. Gaz de queue (pétrole), isomérisation du naphta, stabilisateur de colonne de fractionnement (no CAS 68308-08-7), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
477. Gaz de queue (pétrole), exempts d'hydrogène sulfuré, stabilisateur de naphta léger de distillation directe (no CAS 68308-09-8), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
478. Gaz de queue (pétrole), exempts d'hydrogène sulfuré, hydrodésulfuration de distillat direct (no CAS 68308-10-1), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
479. Gaz de queue (pétrole), préparation de la charge d'alkylation propanepropylène, déséthaniseur (no CAS 68308-11-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
480. Gaz de queue (pétrole), exempts d'hydrogène sulfuré, hydrodésulfuration de gazole sous vide (no CAS 68308-12-3), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
481. Gaz (pétrole), craquage catalytique, produits de tête (no CAS 68409-99-4), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
482. Alcanes en C1-2 (no CAS 68475-57-0) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
483. Alcanes en C2-3 (no CAS 68475-58-1) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
484. Alcanes en C3-4 (no CAS 68475-59-2) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
485. Alcanes en C4-5 (no CAS 68475-60-5) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
486. Gaz combustibles (no CAS 68476-26-6) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
487. Gaz combustibles, distillats de pétrole brut (no CAS 68476-29-9) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
488. Hydrocarbures en C3-4 (no CAS 68476-40-4) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
489. Hydrocarbures en C4-5 (no CAS 68476-42-6) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
490. Hydrocarbures en C2-4, riches en C3 (no CAS 68476-49-3) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
491. Gaz de pétrole liquéfiés (no CAS 68476-85-7) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
492. Gaz de pétrole liquéfiés adoucis (no CAS 68476-86-8) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
493. Gaz en C3-4, riches en isobutane (no CAS 68477-33-8) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
494. Distillats en C3-6 (pétrole), riches en pipérylène (no CAS 68477-35-0) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
495. Gaz d'alimentation (pétrole), traitement aux amines (no CAS 68477-65-6), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
496. Gaz résiduels (pétrole), production du benzène, hydrodésulfuration (no CAS 68477-66-7), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
497. Gaz de recyclage (pétrole), production du benzène, riches en hydrogène (no CAS 68477-67-8), contenant > 0,1 % p/p de butadiène

498. Gaz d'huile mélangée (pétrole), riches en hydrogène et en azote (no CAS 68477-68-9), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
499. Gaz de tête (pétrole), colonne de séparation du butane (no CAS 68477-69-0), contenant 0,1 % p/p de butadiène 500. Gaz (pétrole), C2-3 (no CAS 68477-70-3) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
500. Gaz (pétrole), C2-3 (no CAS 68477-70-3) contenant > 0,1 % p/p de butadiène
501. Gaz de fond (pétrole), dépropanisation de gazole de craquage catalytique, riches en C4 et désacidifiés (no CAS 68477-71-4), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
502. Gaz de queue (pétrole), débutanisation de naphta de craquage catalytique, riches en C3-5(no CAS 68477-72-5), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
503. Gaz de tête (pétrole), dépropanisation du naphta de craquage catalytique, riches en C3 et désacidifiés (no CAS 68477-73-6), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
504. Gaz (pétrole), craquage catalytique (no CAS 68477-74-7), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
505. Gaz (pétrole), craquage catalytique, riches en C1-5 (no CAS 68477-75-8), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
506. Gaz de tête (pétrole), stabilisation de naphta de polymérisation catalytique, riches en C2-4 (no CAS 68477-76-9), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
507. Gaz de tête (pétrole), rectification du naphta de reformage catalytique (no CAS 68477-77-0), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
508. Gaz (pétrole), reformage catalytique, riches en C1-4 (no CAS 68477-79-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
509. Gaz de recyclage (pétrole), reformage catalytique de charges en C6-8 (no CAS 68477-80-5), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
510. Gaz (pétrole), reformage catalytique de charges en C6-8 (no CAS 68477-81-6), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
511. Gaz (pétrole), recyclage de reformage catalytique en C6-8, riches en hydrogène (no CAS 68477-82-7), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
512. Gaz (pétrole), charge d'alkylation oléfinique et paraffinique en C3-5 (no CAS 68477-83-8), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
513. Gaz (pétrole), retour en C2 (no CAS 68477-84-9), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
514. Gaz (pétrole), riches en C4 (no CAS 68477-85-0), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
515. Gaz de tête (pétrole), déséthaniseur (no CAS 68477-86-1), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
516. Gaz de tête (pétrole), colonne de désisobutanisation (no CAS 68477-87-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
517. Gaz secs (pétrole), dépropaniseur, riches en propène (no CAS 68477-90-7), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
518. Gaz de tête (pétrole), dépropaniseur (no CAS 68477-91-8), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
519. Gaz acides secs résiduels (pétrole), unité de concentration des gaz (no CAS 68477-92-9), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
520. Gaz (pétrole), réabsorbeur de concentration des gaz, distillation (no CAS 68477-93-0), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
521. Gaz de tête (pétrole), unité de récupération des gaz, dépropaniseur (no CAS 68477-94-1), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
522. Gaz (pétrole), charge de l'unité Girbatol (no CAS 68477-95-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
523. Gaz résiduels (pétrole), absorption d'hydrogène (no CAS 68477-96-3), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
524. Gaz (pétrole), riches en hydrogène (no CAS 68477-97-4), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
525. Gaz de recyclage (pétrole), huile mélangée hydrotraitée, riches en hydrogène et en azote (no CAS 68477-98-5), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
526. Gaz (pétrole), fractionnement de naphta isomérisé, riches en C4, exempts d'hydrogène sulfuré (no CAS 68477-99-6), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
527. Gaz de recyclage (pétrole), riches en hydrogène (no CAS 68478-00-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
528. Gaz d'appoint (pétrole), reformage, riches en hydrogène (no CAS 68478-01-3), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
529. Gaz (pétrole), hydrotraitement du reformage (no CAS 68478-02-4), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
530. Gaz (pétrole), hydrotraitement du reformage, riches en hydrogène et en méthane (no CAS 68478-03-5), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
531. Gaz d'appoint (pétrole), hydrotraitement du reformage, riches en hydrogène (no CAS 68478-04-6), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
532. Gaz (pétrole), distillation du craquage thermique (no CAS 68478-05-7), contenant > 0,1 % p/p de butadiène

533. Gaz résiduels (pétrole), huile clarifiée de craquage catalytique et résidu sous vide de craquage thermique, ballon de reflux de fractionnement (no CAS 68478-21-7), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
534. Gaz résiduels (pétrole), stabilisation de naphta de craquage catalytique, absorbeur (no CAS 68478-22-8), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
535. Gaz résiduels (pétrole), fractionnement combiné des produits de craquage catalytique, dereformage catalytique et d'hydrodésulfuration (no CAS 68478-24-0), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
536. Gaz résiduels (pétrole), refractionnement du craquage catalytique, absorbeur (no CAS 68478-25-1), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
537. Gaz résiduels (pétrole), stabilisation par fractionnement du naphta de reformage catalytique (no CAS 68478-26-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
538. Gaz résiduels (pétrole), séparateur de naphta de reformage catalytique (no CAS 68478-27-3), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
539. Gaz résiduels (pétrole), stabilisateur de naphta de reformage catalytique (no CAS 68478-28-4), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
540. Gaz résiduels (pétrole), hydrotraitement de distillat de craquage, séparateur (no CAS 68478-29-5), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
541. Gaz résiduels (pétrole), séparateur de naphta de distillation directe hydrodésulfuré (no CAS 68478-30-8), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
542. Gaz résiduels (pétrole), mélange de l'unité de gaz saturés, riches en C4 (no CAS 68478-32-0), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
543. Gaz résiduels (pétrole), unité de récupération des gaz saturés, riches en C1-2 (no CAS 68478-33-1), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
544. Gaz résiduels (pétrole), craquage thermique de résidus sous vide (no CAS 68478-34-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
545. Hydrocarbures riches en C3-4, distillat de pétrole (no CAS 68512-91-4), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
546. Gaz (pétrole), reformage catalytique de naphta de distillation directe, produits de tête du stabilisateur (no CAS 68513-14-4), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
547. Gaz résiduels (pétrole), déshexaniseur de naphta de distillation directe à large intervalle d'ébullition (no CAS 68513-15-5), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
548. Gaz résiduels (pétrole), dépropaniseur d'hydrocraquage, riches en hydrocarbures (no CAS 68513-16-6), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
549. Gaz résiduels (pétrole), stabilisateur de naphta léger de distillation directe (no CAS 68513-17-7), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
550. Gaz résiduels (pétrole), effluent de reformage, ballon de détente à haute pression (no CAS 68513-18-8), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
551. Gaz résiduels (pétrole), effluent de reformage, ballon de détente à basse pression (no CAS 68513-19-9), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
552. Résidus (pétrole), séparateur d'alkylation, riches en C4 (no CAS 68513-66-6), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
553. Hydrocarbures en C1-4 (no CAS 68514-31-8), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
554. Hydrocarbures en C1-4 adoucis (no CAS 68514-36-3), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
555. Gaz résiduels (pétrole), distillation des gaz de raffinage de l'huile (no CAS 68527-15-1), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
556. Hydrocarbures en C1-3 (no CAS 68527-16-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
557. Hydrocarbures en C1-4, fraction débutanisée (no CAS 68527-19-5), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
558. Gaz (pétrole), unité de production du benzène, hydrotraitement, produits de tête du dépentaniseur (no CAS 68602-82-4), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
559. Gaz humides en C1-5 (pétrole) (no CAS 68602-83-5), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
560. Gaz résiduels (pétrole), absorbeur secondaire, fractionnement des produits de tête du craquage catalytique fluide (no CAS 68602-84-6), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
561. Hydrocarbures en C2-4 (no CAS 68606-25-7), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
562. Hydrocarbures en C3 (no CAS 68606-26-8), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
563. Gaz d'alimentation pour l'alkylation (pétrole) (no CAS 68606-27-9), contenant > 0,1 % p/p de butadiène

564. Gaz résiduels (pétrole), fractionnement des résidus du dépropaniseur (no CAS 68606-34-8), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
565. Produits pétroliers, gaz de raffinerie (no CAS 68607-11-4), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
566. Gaz (pétrole), séparateur à basse pression, hydrocraquage (no CAS 68783-06-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
567. Gaz (pétrole), mélange de raffinerie (no CAS 68783-07-3), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
568. Gaz (pétrole), craquage catalytique (no CAS 68783-64-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
569. Gaz en C2-4 adoucis (pétrole) (no CAS 68783-65-3), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
570. Gaz de raffinerie (pétrole) (no CAS 68814-67-5), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
571. Gaz résiduels (pétrole), séparateur de produits de platformat (no CAS 68814-90-4), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
572. Gaz (pétrole), kérosène sulfureux hydrotraité, stabilisateur du dépentaniseur (no CAS 68911-58-0), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
573. Gaz (pétrole), kérosène sulfureux hydrotraité, ballon de détente (no CAS 68911-59-1), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
574. Gaz résiduels (pétrole), fractionnement de pétrole brut (no CAS 68918-99-0), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
575. Gaz résiduels (pétrole), déshexaniseur (no CAS 68919-00-6), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
576. Gaz résiduels de rectification (pétrole), désulfuration Unifining de distillats (no CAS 68919-01-7), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
577. Gaz résiduels de fractionnement (pétrole), craquage catalytique fluide (no CAS 68919-02-8), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
578. Gaz résiduels d'absorbeur secondaire (pétrole), lavage des gaz de craquage catalytique fluide (no CAS 68919-03-9), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
579. Gaz résiduels de rectification (pétrole), désulfuration par hydrotraitement de distillat lourd (no CAS 68919-04-0), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
580. Gaz résiduels de stabilisateur (pétrole), fractionnement de l'essence légère de distillation directe (no CAS 68919-05-1), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
581. Gaz résiduels de rectification (pétrole), désulfuration Unifining de naphta (no CAS 68919-06-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
582. Gaz résiduels (pétrole), stabilisateur de reformage Platforming, fractionnement des coupes légères (no CAS 68919-07-3), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
583. Gaz résiduels de prédistillation (pétrole), distillation du pétrole brut (no CAS 68919-08-4), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
584. Gaz résiduels (pétrole), reformage catalytique de naphta de distillation directe (no CAS 68919-09-5), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
585. Gaz résiduels (pétrole), stabilisation des coupes de distillation directe (no CAS 68919-10-8), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
586. Gaz résiduels (pétrole), séparation du goudron (no CAS 68919-11-9), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
587. Gaz résiduels (pétrole), rectificateur de l'unité Unifining (no CAS 68919-12-0), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
588. Gaz (pétrole), produits de tête du séparateur, craquage catalytique fluide (no CAS 68919-20-0), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
589. Gaz (pétrole), débutaniseur de naphta de craquage catalytique (no CAS 68952-76-1), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
590. Gaz de queue (pétrole), stabilisateur de naphta et de distillat de craquage catalytique (no CAS 68952-77-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
591. Gaz de queue (pétrole), séparateur de naphta d'hydrodésulfuration catalytique (no CAS 68952-79-4), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
592. Gaz de queue (pétrole), hydrodésulfuration de naphta de distillation directe (no CAS 68952-80-7), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
593. Gaz de queue (pétrole), distillat de craquage thermique, absorbeur de gazole et de naphta (no CAS 68952-81-8), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
594. Gaz de queue (pétrole), stabilisateur de fractionnement d'hydrocarbures de craquage thermique, cokéfaction pétrolière (no CAS 68952-82-9), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
595. Gaz légers de vapocraquage (pétrole), concentrés de butadiène (no CAS 68955-28-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène

596. Gaz résiduels d'absorbeur (pétrole), fractionnement des produits de tête de craquage catalytique fluide et de désulfuration du gazole (no CAS 68955-33-9), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
597. Gaz de tête du stabilisateur (pétrole), reformage catalytique du naphta de distillation directe (no CAS 68955-34-0), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
598. Gaz (pétrole), distillation de pétrole brut et craquage catalytique (no CAS 68989-88-8), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
599. Hydrocarbures en C4 (no CAS 87741-01-3), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
600. Alcanes en C1-4, riches en C3 (no CAS 90622-55-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
601. Gaz résiduels (pétrole), lavage de gazole à la diéthanolamine (no CAS 92045-15-3), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
602. Gaz (pétrole), hydrodésulfuration du gazole, effluent (no CAS 92045-16-4), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
603. Gaz (pétrole), hydrodésulfuration du gazole, purge (no CAS 92045-17-5), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
604. Gaz résiduels (pétrole), effluent du réacteur d'hydrogénation, ballon de détente (no CAS 92045-18-6), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
605. Gaz résiduels haute pression (pétrole), vapocraquage du naphta (no CAS 92045-19-7), contenant > 0,1% p/p de butadiène
606. Gaz résiduels (pétrole), viscoréduction de résidus (no CAS 92045-20-0), contenant > 0,1% p/p de butadiène
607. Gaz de vapocraquage (pétrole), riches en C3 (no CAS 92045-22-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
608. Hydrocarbures en C4, distillats de vapocraquage (no CAS 92045-23-3), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
609. Gaz de pétrole liquéfiés, adoucis, fraction en C4 (no CAS 92045-80-2), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
610. Hydrocarbures en C4, exempts de butadiène-1,3 et d'isobutène (no CAS95465-89-7), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
611. Raffinats en C3-C5 saturés et insaturés (pétrole), exempts de butadiène, extraction à l'acétate d'ammonium cuivreux de la fraction de vapocraquage en C4 (no CAS 97722-19-5), contenant > 0,1 % p/p de butadiène
612. Benzo[d,e,f]chrysène (benzo[a]pyrène) (no CAS 50-32-8)
613. Brai de goudron de houille et de pétrole (no CAS 68187-57-5), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
614. Distillats aromatiques à noyaux condensés (charbon-pétrole) (no CAS 68188-48-7), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
617. Huile de créosote, fraction acénaphthène, exempte d'acénaphthène (no CAS 90640-85-0), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
618. Brai de houille à basse température (no CAS 90669-57-1), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
619. Brai de houille à basse température, traitement thermique (no CAS 90669-58-2), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
620. Brai de houille à basse température, oxydé (no CAS 90669-59-3), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
621. Résidus d'extrait de lignite (no CAS 91697-23-3), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
622. Paraffines (charbon), goudron de lignite à haute température (no CAS 92045-71-1), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
623. Paraffines (charbon), goudron de lignite à haute température hydrotraitées (no CAS 92045-72-2), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
624. Déchets solides, cokéfaction de brai de goudron de houille (no CAS 92062-34-5), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
625. Brai de goudron de houille à haute température, secondaire (no CAS 94114-13-3), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
626. Résidus (charbon), extraction au solvant liquide (no CAS 94114-46-2), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
627. Charbon liquide, solution d'extraction au solvant liquide (no CAS 94114-47-3), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
628. Charbon liquide, extraction au solvant liquide (no CAS 94114-48-4), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
629. Cires de paraffine (charbon), goudron de lignite à haute température traité au charbon (no CAS 97926-76-6), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a] pyrène
630. Cires de paraffine (charbon), goudron de lignite à haute température traité à l'argile (no CAS 97926-77-7), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a] pyrène
631. Cires de paraffine (charbon), goudron de lignite à haute température traité à l'acide silicique (no CAS 97926-78-8), contenant > 0,005 % p/p de benzo [a]pyrène
632. Huiles d'absorption, fraction hydrocarbures bicycliques aromatiques et hétérocycliques (no CAS 101316-45-4), contenant > 0,005 % p/p de benzo [a]pyrène

633. Hydrocarbures aromatiques polycycliques en C20-28, dérivés par pyrolyse d'un mélange brai de goudron-polyéthylène-polypropylène (no CAS 101794-74-5), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
634. Hydrocarbures aromatiques polycycliques en C20-28, dérivés par pyrolyse d'un mélange brai de goudron-polyéthylène (no CAS 101794-75-6), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
635. Hydrocarbures aromatiques polycycliques en C20-28, dérivés par pyrolyse d'un mélange brai de goudron-polystyrène (no CAS 101794-76-7), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
636. Brai de goudron de houille à haute température, traité thermiquement (no CAS 121575-60-8), contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
637. Dibenzo[a,h]anthracène (no CAS 53-70-3)
638. Benzo[a]anthracène (no CAS 56-55-3)
639. Benzo[e]pyrène (no CAS 192-97-2)
640. Benzo[j]fluoranthène (no CAS 205-82-3)
641. Benzo(e)acéphénanthrylène (no CAS 205-99-2)
642. Benzo(k)fluoranthène (no CAS 207-08-9)
643. Chrysène (no CAS 218-01-9)
644. 2-bromopropane (no CAS 75-26-3)
645. Trichloroéthylène (no CAS 79-01-6)
646. 1,2-dibromo-3-chloropropane (no CAS 96-12-8)
647. 2,3-Dibromopropane-1-ol; 2,3-dibromo-1-propanol (no CAS 96-13-9)
648. 1,3-dichloro-2-propanol (no CAS 96-23-1)
649. a,a,a-trichlorotoluène (no CAS 98-07-7)
650. a-Chlorotoluène (no CAS 100-44-7)
651. 1,2-dibromoéthane; dibromure d'éthylène (no CAS 106-93-4)
652. Hexachlorobenzène (no CAS 118-74-1)
653. Bromoéthylène (no CAS 593-60-2)
654. 1,4-dichlorobut-2-ène (no CAS 764-41-0)
655. Méthyloxirane (no CAS 75-56-9)
656. (Époxyéthyl)benzène (no CAS 96-09-3)
657. 1-chloro-2,3-époxypropane (no CAS 106-89-8)
658. (R)-1-Chloro-2,3-époxypropane (no CAS 51594-55-9)
659. 1,2-époxy-3-phénoxypropane (no CAS 122-60-1)
660. 2,3-époxypropane-1-ol (no CAS 556-52-5)
661. R-2,3-époxy-1-propanol (no CAS 57044-25-4)
662. 2,2'-Bioxirane (no CAS 1464-53-5)
663. (2RS,3RS)-3-(2-Chlorophényl)-2-(4-fluorophényl)-[(1H-1,2,4-triazol-1-yl)-méthyl]oxirane (no CAS 133855-98-8)
664. Oxyde de chlorométhyle et de méthyle (no CAS 107-30-2)
665. 2-méthoxyéthanol (no CAS 109-86-4)
666. 2-éthoxyéthanol (no CAS 110-80-5)
667. Oxybis(chlorométhane), oxyde de bis(chlorométhyle) (no CAS 542-88-1)
668. 2-méthoxypropanol (no CAS 1589-47-5)
669. Propiolactone (no CAS 57-57-8)
670. Chlorure de diméthylcarbamoyle (no CAS 79-44-7)
671. Uréthane (no CAS 51-79-6)

672. Acétate de 2-méthoxyéthyle (no CAS 110-49-6)
673. Acétate de 2-éthoxyéthyle (no CAS 111-15-9)
674. Acide méthoxyacétique (no CAS 625-45-6)
675. Phtalate de dibutyle; DBP (no CAS 84-74-2)
676. Oxyde de bis(2-méthoxyéthyle) (no CAS 111-96-6)
677. Phtalate de bis(2-éthylhexyle); DEHP (no CAS 117-81-7)
678. Phtalate de bis(2-méthoxyéthyle) (no CAS 117-82-8)
679. Acétate de 2-méthoxypropyle (no CAS 70657-70-4)
680. [[[3,5-bis(1,1-diméthyléthyl)-4-hydroxyphényl]méthyl]thio]acétate de 2-éthylhexyle (no CAS 80387-97-9)
681. Acrylamide, sauf autre réglementation contenue dans la présente directive (no CAS 79-06-1)
682. Acrylonitrile (no CAS 107-13-1)
683. 2-nitropropane (no CAS 79-46-9)
684. Dinosèbe; 2-(1-méthylpropyl)-4,6-dinitrophénol (no CAS 88-85-7), ses sels et ses esters à l'exception de ceux nommément désignés dans la présente liste
685. 2-nitroanisole (no CAS 91-23-6)
686. 4-nitrobiphényle (no CAS 92-93-3)
687. Dinitrotoluène, qualité technique (no CAS 121-14-2)
688. Binapacryl (no CAS 485-31-4)
689. 2-nitronaphtalène (no CAS 581-89-5)
690. 2,3-Dinitrotoluène (no CAS 602-01-7)
691. 5-nitroacénaphthène (no CAS 602-87-9)
692. 2,6-Dinitrotoluène (no CAS 606-20-2)
693. 3,4-Dinitrotoluène (no CAS 610-39-9)
694. 3,5-Dinitrotoluène (no CAS 618-85-9)
695. 2,5-Dinitrotoluène (no CAS 619-15-8)
696. Dinoterbe (no CAS 1420-07-1), ses sels et ses esters
697. Nitrofène (no CAS 1836-75-5)
698. Dinitrotoluène (no CAS 25321-14-6)
699. Diazométhane (no CAS 334-88-3)
700. 1,4,5,8-Tétraaminoanthraquinone; (C.I. Disperse Blue 1) (no CAS 2475-45-8)
701. Diméthylnitrosoamine (no CAS 62-75-9)
702. 1-Méthyl-3-nitro-1-nitrosoguanidine (no CAS 70-25-7)
703. Nitrosodipropylamine (no CAS 621-64-7)
704. 2,2'-(Nitrosoimino)biséthanol (no CAS 1116-54-7)
705. 4,4'-méthylènedianiline (no CAS 101-77-9)
706. 4,4'-(4-iminocyclohexa-2,5-diénylidèneméthylène)dianiline, chlorhydrate (no CAS 569-61-9)
707. 4,4'-méthylènedi-o-toluidine (no CAS 838-88-0)
708. o-Anisidine (no CAS 90-04-0)
709. 3,3'-Diméthoxybenzidine (no CAS 119-90-4)
710. Sels de o-dianisidine
711. Colorants azoïques dérivant de l'o-dianisidine

712. 3,3'-Dichlorobenzidine (no CAS 91-94-1)
713. Benzidine, dichlorhydrate (no CAS 531-85-1)
714. Sulfate de [[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl]diammonium (no CAS 531-86-2)
715. 3,3'-dichlorobenzidine, dichlorhydrate (no CAS 612-83-9)
716. Sulfate de benzidine (no CAS 21136-70-9)
717. Acétate de benzidine (no CAS 36341-27-2)
718. Dihydrogénobis(sulfate) de 3,3'-dichlorobenzidine (no CAS 64969-34-2)
719. Sulfate de 3,3'-dichlorobenzidine (no CAS 74332-73-3)
720. Colorants azoïques dérivant de la benzidine
721. 4,4'-bi-o-toluidine (no CAS 119-93-7)
722. 4,4'-bi-o-toluidine, dichlorhydrate (no CAS 612-82-8)
723. Bis(hydrogénosulfate) de [3,3'-diméthyl[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl] diammonium (no CAS 64969-36-4)
724. Sulfate de 4,4'-bi-o-toluidine (no CAS 74753-18-7)
725. Colorants dérivant de la o-toluidine
726. Biphényle-4-ylamine (no CAS 92-67-1) et ses sels
727. Azobenzène (no CAS 103-33-3)
728. Acétate de (méthyl-ONN-azoxy)méthyle (no CAS 592-62-1)
729. Cycloheximide (no CAS 66-81-9)
730. 2-méthylaziridine (no CAS 75-55-8)
731. Imidazolidine-2-thione (no CAS 96-45-7)
732. Furanne (no CAS 110-00-9)
733. Aziridine (no CAS 151-56-4)
734. Captafol (no CAS 2425-06-1)
735. Carbadox (no CAS 6804-07-5)
736. Flumioxazine (no CAS 103361-09-7)
737. Tridémorphe (no CAS 24602-86-6)
738. Vinclozoline (no CAS 50471-44-8)
739. Fluazifop-butyl (no CAS 69806-50-4)
740. Flusilazole (no CAS 85509-19-9)
741. 1,3,5-tris(oxiranylméthyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione (no CAS 2451-62-9)
742. Thioacétamide (no CAS 62-55-5)
743. N,N-diméthylformamide (no CAS 68-12-2)
744. Formamide (no CAS 75-12-7)
745. N-méthylacétamide (no CAS 79-16-3)
746. N-méthylformamide (no CAS 123-39-7)
747. N,N-diméthylacétamide (no CAS 127-19-5)
748. Triamide hexaméthylphosphorique (no CAS 680-31-9)
749. Sulfate de diéthyle (no CAS 64-67-5)
750. Sulfate de diméthyle (no CAS 77-78-1)
751. 1,3-propanesultone (no CAS 1120-71-4)
752. Chlorure de diméthylsulfamoyle (no CAS 13360-57-1)

753. Sulfallate (no CAS 95-06-7)
754. Mélange de: 4-[[bis-(4-fluorophényl)méthylsilyl]méthyl]-4H-1,2,4-triazole et 1-[[bis-(4-fluorophényl)méthylsilyl]méthyl]-1H-1,2,4-triazole (no CE 403-250-2)
755. (+/-) (R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy)phényloxy]propanoate de tétrahydrofurfuryle (no CAS 119738-06-6)
756. 6-Hydroxy-1-(3-isopropoxypropyl)-4-méthyl-2-oxo-5-[4-(phénylazo) phénylazo]-1,2-dihydro-3-pyridinecarbonitrile (no CAS 85136-74-9)
757. Formate de (6-(4-hydroxy-3-(2-méthoxyphénylazo)-2-sulfonato-7-naphtylamino)- 1,3,5-triazine-2,4-diyl)bis[(amino-1-méthyléthyl)ammonium] (no CAS 108225-03-2)
758. [4'-(8-acétylamino-3,6-disulfonato-2-naphtylazo)-4''-(6-benzoylamino-3-sulfonato-2-naphtylazo)biphényl-1,3',3'',1O''']-tétraolato-O,O', O'', O'''] cuivre(II) de trisodium (no CE 413-590-3)
759. Mélange de: N-[3-hydroxy-2-(2-méthylacryloylaminométhoxy)propoxyméthyl]- 2-méthylacrylamide, de N-[2,3-bis-(2-méthylacryloylaminométhoxy) propoxyméthyl]-2-méthylacrylamide, de méthacrylamide, de 2-méthyl-N- (2-méthyl-acryloylaminométhoxy-méthyl)acrylamide, et de N-(2,3-dihydroxypropoxyméthyl)- 2-méthylacrylamide (no CE 412-790-8)
760. 1,3,5-tris[(2S et 2R)-2,3-époxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)- trione (no CAS 59653-74-6)
761. Érionite (no CAS 12510-42-8)
762. Amiante (no CAS 12001-28-4)
763. Pétrole (no CAS 8002-05-9)
764. Distillats lourds (pétrole), hydrocraquage (no CAS 64741-76-0), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
765. Distillats paraffiniques lourds (pétrole), raffinés au solvant (no CAS 64741-88-4), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
766. Distillats paraffiniques légers (pétrole), raffinés au solvant (no CAS 64741-89-5), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
767. Huiles résiduelles (pétrole), désasphaltées au solvant (no CAS 64741-95-3), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
768. Distillats naphéniques lourds (pétrole), raffinés au solvant (no CAS 64741-96-4), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
769. Distillats naphéniques légers (pétrole), raffinés au solvant (no CAS 64741-97-5), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
770. Huiles résiduelles (pétrole), raffinées au solvant (no CAS 64742-01-4), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
771. Distillats paraffiniques lourds (pétrole), traités à la terre (no CAS 64742-36-5), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
772. Distillats paraffiniques légers (pétrole), traités à la terre (no CAS 64742-37-6), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
773. Huiles résiduelles (pétrole), traitées à la terre (no CAS 64742-41-2), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
774. Distillats naphéniques lourds (pétrole), traités à la terre (no CAS 64742-44-5), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
775. Distillats naphéniques légers (pétrole), traités à la terre (no CAS 64742-45-6), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
776. Distillats naphéniques lourds (pétrole), hydrotraités (no CAS 64742-52-5), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
777. Distillats naphéniques légers (pétrole), hydrotraités (no CAS 64742-53-6), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
778. Distillats paraffiniques lourds (pétrole), hydrotraités (no CAS 64742-54-7), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
779. Distillats paraffiniques légers (pétrole), hydrotraités (no CAS 64742-55-8), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
780. Distillats paraffiniques légers (pétrole), déparaffinés au solvant (no CAS 64742-56-9), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)

781. Huiles résiduelles (pétrole), hydrotraitées (no CAS 64742-57-0), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
782. Huiles résiduelles (pétrole), déparaffinées au solvant (no CAS 64742-62-7), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
783. Distillats naphténiques lourds (pétrole), déparaffinés au solvant (no CAS 64742-63-8), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
784. Distillats naphténiques légers (pétrole), déparaffinés au solvant (no CAS 64742-64-9), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
785. Distillats paraffiniques lourds (pétrole), déparaffinés au solvant (no CAS 64742-65-0), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
786. Huile de ressuage (pétrole) (no CAS 64742-67-2), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
787. Huiles naphténiques lourdes (pétrole), déparaffinage catalytique (no CAS 64742-68-3), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
788. Huiles naphténiques légères (pétrole), déparaffinage catalytique (no CAS 64742-69-4), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
789. Huiles de paraffine lourdes (pétrole), déparaffinage catalytique (no CAS 64742-70-7), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
790. Huiles de paraffine légères (pétrole), déparaffinage catalytique (no CAS 64742-71-8), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
791. Huiles naphténiques lourdes complexes (pétrole), déparaffinées (no CAS 64742-75-2), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
792. Huiles naphténiques légères complexes (pétrole), déparaffinées (no CAS 64742-76-3), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
793. Extraits au solvant de distillat naphténique lourd (pétrole), concentré aromatique (no CAS 68783-00-6), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
794. Extraits au solvant de distillat paraffinique lourd raffiné au solvant (pétrole) (no CAS 68783-04-0), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
795. Extraits (pétrole), désasphaltage au solvant de distillats paraffiniques lourds (no CAS 68814-89-1), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
796. Huiles lubrifiantes (pétrole), C20-50, base huile neutre, hydrotraitement, viscosité élevée (no CAS 72623-85-9), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
797. Huiles lubrifiantes (pétrole), C15-30, base huile neutre, hydrotraitement (no CAS 72623-86-0), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
798. Huiles lubrifiantes (pétrole), C20-50, base huile neutre, hydrotraitement (no CAS 72623-87-1), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
799. Huiles lubrifiantes (no CAS 74869-22-0), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
800. Distillats paraffiniques lourds complexes (pétrole), déparaffinés (no CAS 90640-91-8), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
801. Distillats paraffiniques légers complexes (pétrole), déparaffinés (no CAS 90640-92-9), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
802. Distillats paraffiniques lourds (pétrole), déparaffinés au solvant et traités à la terre (no CAS 90640-94-1), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
803. Hydrocarbures paraffiniques lourds en C20-50 (pétrole), déparaffinage au solvant et hydrotraitement (no CAS 90640-95-2), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
804. Distillats paraffiniques légers (pétrole), déparaffinés au solvant et traités à la terre (no CAS 90640-96-3), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
805. Distillats paraffiniques légers (pétrole), déparaffinés au solvant et hydrotraités (no CAS 90640-97-4), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
806. Extraits au solvant (pétrole), distillat naphténique lourd, hydrotraités (no CAS 90641-07-9), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)

807. Extraits au solvant (pétrole), distillat paraffinique lourd, hydrotraités (no CAS 90641-08-0), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
808. Extraits au solvant (pétrole), distillat paraffinique léger, hydrotraités (no CAS 90641-09-1), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
809. Huiles résiduelles (pétrole), déparaffinées au solvant, hydrotraitées (no CAS 90669-74-2), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
810. Huiles résiduelles (pétrole), déparaffinage catalytique (no CAS 91995-57-9), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
811. Distillats paraffiniques lourds (pétrole), déparaffinés, hydrotraités (no CAS 91995-39-0), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
812. Distillats paraffiniques légers (pétrole), déparaffinés, hydrotraités (no CAS 91995-40-3), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
813. Distillats (pétrole), raffinage au solvant et hydrocraquage, déparaffinage (no CAS 91995-45-8), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
814. Distillats naphéniques légers (pétrole), raffinés au solvant, hydrotraités (no CAS 91995-54-9), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
815. Extraits au solvant (pétrole) distillat paraffinique léger hydrotraité (no CAS 91995-73-2), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
816. Extraits au solvant (pétrole), distillat naphénique léger, hydrodésulfurés (no CAS 91995-75-4), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
817. Extraits au solvant (pétrole), distillat paraffinique léger, traités à l'acide (no CAS 91995-76-5), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
818. Extraits au solvant (pétrole), distillat paraffinique léger, hydrodésulfurés (no CAS 91995-77-6), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
819. Extraits au solvant (pétrole), gazole léger sous vide, hydrotraités (no CAS 91995-79-8), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
820. Huiles de ressuage hydrotraitées (pétrole) (no CAS 92045-12-0), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
821. Huiles lubrifiantes en C17-35 (pétrole), extraction au solvant, déparaffinées, hydrotraitées (no CAS 92045-42-6), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
822. Huiles lubrifiantes déparaffinées au solvant (pétrole), non aromatiques, hydrocraquage (no CAS 92045-43-7), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
823. Huiles résiduelles (pétrole), hydrocraquage, traitement à l'acide et déparaffinage au solvant (no CAS 92061-86-4), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
824. Huiles de paraffine lourdes (pétrole), déparaffinées et raffinées au solvant (no CAS 92129-09-4), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
825. Extraits au solvant (pétrole), distillat paraffinique lourd, traités à la terre (no CAS 92704-08-0), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
826. Huiles lubrifiantes paraffiniques (pétrole), huiles de base (no CAS 93572-43-1), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
827. Extraits au solvant hydrodésulfurés (pétrole), distillat naphénique lourd (no CAS 93763-10-1), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
828. Extraits au solvant hydrodésulfurés (pétrole), distillat paraffinique lourd déparaffiné au solvant (no CAS 93763-11-2), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
829. Hydrocarbures, résidus de distillation paraffiniques, hydrocraquage, déparaffinage au solvant (no CAS 93763-38-3), contenant > 3 % d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
830. Huile de ressuage (pétrole), traitée à l'acide (no CAS 93924-31-3), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
831. Huiles de ressuage (pétrole), traitées à l'argile (no CAS 93924-32-4), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
832. Hydrocarbures en C20-50, hydrogénation d'huile résiduelle, distillat sous vide (no CAS 93924-61-9), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)

833. Distillats lourds (pétrole), hydrotraités, raffinés au solvant, hydrogénés (no CAS 94733-08-1), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
834. Distillats légers (pétrole), hydrocraquage, raffinés au solvant (no CAS 94733-09-2), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
835. Huiles lubrifiantes en C18-40 (pétrole), base distillat d'hydrocraquage déparaffiné au solvant (no CAS 94733-15-0), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
836. Huiles lubrifiantes en C18-40 (pétrole), base raffinat hydrogéné déparaffiné au solvant (no CAS 94733-16-1), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
837. Hydrocarbures en C13-30, riches en aromatiques, distillat naphténiq ue extrait au solvant (no CAS 95371-04-3), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
838. Hydrocarbures en C16-32, riches en aromatiques, distillat naphténiq ue extrait au solvant (no CAS 95371-05-4), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
839. Hydrocarbures en C37-68, résidus de distillation sous vide hydrotraités, désasphaltés, déparaffinés (no CAS 95371-07-6), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
840. Hydrocarbures en C37-65, résidus de distillation sous vide désasphaltés, hydrotraités (no CAS 95371-08-7), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
841. Distillats légers (pétrole), raffinés au solvant, hydrocraquage (no CAS 97488-73-8), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
842. Distillats lourds (pétrole), hydrogénés raffinés au solvant (no CAS 97488-74-9), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
843. Huiles lubrifiantes en C18-27 (pétrole), hydrocraquées, déparaffinées au solvant (no CAS 97488-95-4), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
844. Hydrocarbures en C17-30, résidu de distillation atmosphérique désasphalté au solvant et hydrotraité, fraction légère de distillation (no CAS 97675-87-1), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
845. Hydrocarbures en C17-40, résidu de distillation hydrotraité et désasphalté au solvant, fraction légère de distillation sous vide (no CAS 97722-06-0), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
846. Hydrocarbures en C13-27, naphténiq ues légers, extraction au solvant (no CAS 97722-09-3), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
847. Hydrocarbures en C14-29, naphténiq ues légers, extraction au solvant (no CAS 97722-10-6), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
848. Huile de ressuage (pétrole), traitée au charbon (no CAS 97862-76-5), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
849. Huile de ressuage (pétrole), traitée à l'acide silicique (no CAS 97862-77-6), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
850. Hydrocarbures en C27-42, désaromatisés (no CAS 97862-81-2), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
851. Hydrocarbures en C17-30, distillats hydrotraités, produits légers de distillation (no CAS 97862-82-3), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
852. Hydrocarbures en C27-45, distillation naphténiq ue sous vide (no CAS 97862-83-4), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
853. Hydrocarbures en C27-45, désaromatisés (no CAS 97926-68-6), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
854. Hydrocarbures en C20-58, hydrotraités (no CAS 97926-70-0), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
855. Hydrocarbures naphténiq ues en C27-42 (no CAS 97926-71-1), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
856. Extraits au solvant de distillat paraffiniq ue léger (pétrole), traités au charbon (no CAS 100684-02-4), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
857. Extraits au solvant de distillat paraffiniq ue léger (pétrole), traités à la terre (no CAS 100684-03-5), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
858. Extraits au solvant de gazole léger sous vide (pétrole), traités au charbon (no CAS 100684-04-6), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
859. Extraits au solvant de gazole léger sous vide (pétrole), traités à la terre (no CAS 100684-05-7), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)

860. Huiles résiduelles (pétrole), déparaffinées au solvant et traitées au charbon (no CAS 100684-37-5), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
861. Huiles résiduelles (pétrole), déparaffinées au solvant et traitées à la terre (no CAS 100684-38-6), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
862. Huiles lubrifiantes supérieures à C25 (pétrole), extraction au solvant, désasphaltage, déparaffinage, hydrogénation (no CAS 101316-69-2), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
863. Huiles lubrifiantes en C17-32 (pétrole), extraction au solvant, déparaffinage, hydrogénation (no CAS 101316-70-5), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
864. Huiles lubrifiantes en C20-35 (pétrole), extraction au solvant, déparaffinage, hydrogénation (no CAS 101316-71-6), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
865. Huiles lubrifiantes en C24-50 (pétrole), extraction au solvant, déparaffinage, hydrogénation (no CAS 101316-72-7), contenant > 3 % p/p d'extrait de diméthyl sulfoxyde (DMSO)
866. Distillats moyens (pétrole), adoucis (no CAS 64741-86-2), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
867. Gazoles (pétrole), raffinés au solvant (no CAS 64741-90-8), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
868. Distillats moyens (pétrole), raffinés au solvant (no CAS 64741-91-9), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
869. Gazoles (pétrole), traités à l'acide (no CAS 64742-12-7), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
870. Distillats moyens (pétrole), traités à l'acide (no CAS 64742-13-8), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
871. Distillats légers (pétrole), traités à l'acide (no CAS 64742-14-9), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
872. Gazoles (pétrole), neutralisés chimiquement (no CAS 64742-29-6), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
873. Distillats moyens (pétrole), neutralisés chimiquement (no CAS 64742-30-9), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
874. Distillats moyens (pétrole), traités à la terre (no CAS 64742-38-7), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
875. Distillats moyens (pétrole), hydrotraités (no CAS 64742-46-7), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
876. Gazoles (pétrole), hydrodésulfurés (no CAS 64742-79-6), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
877. Distillats moyens (pétrole) hydrodésulfurés (no CAS 64742-80-9), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
878. Distillats à point d'ébullition élevé (pétrole), résidu de fractionnement du reformage catalytique (no CAS 68477-29-2), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
879. Distillats à point d'ébullition moyen (pétrole), résidu de fractionnement du reformage catalytique (no CAS 68477-30-5), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
880. Distillats à bas point d'ébullition (pétrole), résidu de fractionnement du reformage catalytique (no CAS 68477-31-6), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
881. Alcane en C12-26 ramifiés et droits (no CAS 90622-53-0), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
882. Distillats moyens (pétrole), hautement raffinés (no CAS 90640-93-0), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
883. Distillats (pétrole) reformage catalytique, concentré aromatique lourd (no CAS 91995-34-5), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène

884. Gazoles paraffiniques (no CAS 93924-33-5), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
885. Naphta lourd (pétrole), raffiné au solvant, hydrodésulfuré (no CAS 97488-96-5), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
886. Hydrocarbures en C16-20, distillat moyen hydrotraité, fraction légère de distillation (no CAS 97675-85-9), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
887. Hydrocarbures en C12-20 paraffiniques hydrotraités, fraction légère de distillation (no CAS 97675-86-0), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
888. Hydrocarbures en C11-17 naphéniques légers, extraction au solvant (no CAS 97722-08-2), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
889. Gazoles hydrotraités (no CAS 97862-78-7), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
890. Distillats paraffiniques légers (pétrole), traités au charbon (no CAS 100683-97-4), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
891. Distillats paraffiniques intermédiaires (pétrole), traités au charbon (no CAS 100683-98-5), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
892. Distillats paraffiniques intermédiaires (pétrole), traités à la terre (no CAS 100683-99-6), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
893. Graisses lubrifiantes (no CAS 74869-21-9), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
894. Gatsch (pétrole) (no CAS 64742-61-6), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
895. Gatsch (pétrole), traité à l'acide (no CAS 90669-77-5), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
896. Gatsch (pétrole), traité à la terre (no CAS 90669-78-6), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
897. Gatsch (pétrole), hydrotraité (no CAS 92062-09-4), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
898. Gatsch à bas point de fusion (pétrole) (no CAS 92062-10-7), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
899. Gatsch à bas point de fusion (pétrole), hydrotraité (no CAS 92062-11-8), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
900. Gatsch (pétrole), à bas point de fusion, traité au charbon (no CAS 97863-04-2), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
901. Gatsch (pétrole), à bas point de fusion, traité à la terre (no CAS 97863-05-3), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
902. Gatsch (pétrole), à bas point de fusion, traité à l'acide silicique (no CAS 97863-06-4), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
903. Gatsch (pétrole), traité au charbon (no CAS 100684-49-9), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
904. Pétrolatum (no CAS 8009-03-8), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
905. Pétrolatum oxydé (pétrole) (no CAS 64743-01-7), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
906. Pétrolatum (pétrole), traité à l'alumine (no CAS 85029-74-9), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
907. Pétrolatum (pétrole), hydrotraité (no CAS 92045-77-7), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
908. Pétrolatum (pétrole), traité au charbon (no CAS 97862-97-0), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène

909. Pétrolatium (pétrole), traité à l'acide silicique (no CAS 97862-98-1), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
910. Pétrolatium (pétrole), traité à la terre (no CAS 100684-33-1), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle il est produit n'est pas cancérigène
911. Distillats légers (pétrole), craquage catalytique (no CAS 64741-59-9)
912. Distillats intermédiaires (pétrole), craquage catalytique (no CAS 64741-60-2)
913. Distillats légers (pétrole), craquage thermique (no CAS 64741-82-8)
914. Distillats légers (pétrole), craquage catalytique, hydrodésulfuration (no CAS 68333-25-5)
915. Distillats (pétrole), naphta léger de vapocraquage (no CAS 68475-80-9)
916. Distillats (pétrole), distillats pétroliers, vapocraquage puis craquage (noCAS 68477-38-3)
917. Gazoles de vapocraquage (pétrole) (no CAS 68527-18-4)
918. Distillats moyens (pétrole), craquage thermique, hydrodésulfuration (no CAS 85116-53-6)
919. Gasoil (pétrole), craquage thermique, hydrodésulfuré (no CAS 92045-29-9)
920. Résidus (pétrole), naphta de vapocraquage hydrogéné (no CAS 92062-00-5)
921. Résidus de distillation (pétrole), vapocraquage de naphta (no CAS 92062-04-9)
922. Distillats légers (pétrole), craquage catalytique, dégradation thermique (no CAS 92201-60-0)
923. Résidus (pétrole), naphta de vapocraquage, maturation (no CAS 93763-85-0)
924. Gazoles légers sous vide (pétrole), hydrodésulfuration et craquage thermique (no CAS 97926-59-5)
925. Distillats moyens de cokéfaction (pétrole), hydrodésulfurés (no CAS 101316-59-0)
926. Distillats lourds (pétrole), vapocraquage (no CAS 101631-14-5)
927. Résidus (pétrole), tour atmosphérique (no CAS 64741-45-3)
928. Gazoles lourds (pétrole), distillation sous vide (no CAS 64741-57-7)
929. Distillats lourds (pétrole), craquage catalytique (no CAS 64741-61-3)
930. Huiles clarifiées (pétrole), craquage catalytique (no CAS 64741-62-4)
931. Résidus de fractionnement (pétrole), reformage catalytique (no CAS 64741-67-9)
932. Résidus (pétrole), hydrocraquage (no CAS 64741-75-9)
933. Résidus (pétrole), craquage thermique (no CAS 64741-80-6)
934. Distillats lourds (pétrole), craquage thermique (no CAS 64741-81-7)
935. Gazoles sous vide (pétrole), hydrotraités (no CAS 64742-59-2)
936. Résidus de tour atmosphérique (pétrole), hydrodésulfurés (no CAS 64742-78-5)
937. Gazoles lourds sous vide (pétrole), hydrodésulfurés (no CAS 64742-86-5)
938. Résidus (pétrole), vapocraquage (no CAS 64742-90-1)
939. Résidus de distillation atmosphérique (pétrole) (no CAS 68333-22-2)
940. Huiles clarifiées (pétrole), craquage catalytique, hydrodésulfuration (noCAS 68333-26-6)
941. Distillats intermédiaires (pétrole), craquage catalytique, hydrodésulfuration (no CAS 68333-27-7)
942. Distillats lourds (pétrole), craquage catalytique, hydrodésulfuration (no CAS 68333-28-8)
943. Fuel-oil, résidus-gazoles de distillation directe, à haute teneur en soufre (no CAS 68476-32-4)
944. Fuel-oil résiduel (no CAS 68476-33-5)
945. Résidus de distillation (pétrole), résidu de fractionnement du reformage catalytique (no CAS 68478-13-7)
946. Résidus (pétrole), gazole lourd de cokéfaction et gazole sous vide (no CAS 68478-17-1)
947. Résidus lourds de cokéfaction et résidus légers sous vide (pétrole) (no CAS 68512-61-8)
948. Résidus légers sous vide (pétrole) (no CAS 68512-62-9)

949. Résidus légers de vapocraquage (pétrole) (no CAS 68513-69-9)
950. Fuel-oil, no 6 (no CAS 68553-00-4)
951. Résidus à basse teneur en soufre (pétrole), unité de fractionnement (no CAS 68607-30-7)
952. Gazoles atmosphériques lourds (pétrole) (no CAS 68783-08-4)
953. Résidus de laveur à coke (pétrole), contenant des aromatiques à noyaux condensés (no CAS 68783-13-1)
954. Distillats sous vide (pétrole), résidus de pétrole (no CAS 68955-27-1)
955. Résidus de vapocraquage résineux (pétrole) (no CAS 68955-36-2)
956. Distillats intermédiaires sous vide (pétrole) (no CAS 70592-76-6)
957. Distillats légers sous vide (pétrole) (no CAS 70592-77-7)
958. Distillats sous vide (pétrole) (no CAS 70592-78-8)
959. Gazoles lourds sous vide (pétrole), cokéfaction, hydrodésulfuration (no CAS 85117-03-9)
960. Résidus de vapocraquage (pétrole), distillats (no CAS 90669-75-3)
961. Résidus légers sous vide (pétrole) (no CAS 90669-76-4)
962. Fuel-oil lourd à haute teneur en soufre (no CAS 92045-14-2)
963. Résidus (pétrole), craquage catalytique (no CAS 92061-97-7)
964. Distillats intermédiaires (pétrole), craquage catalytique, dégradation thermique (no CAS 92201-59-7)
965. Huiles résiduelles (pétrole) (no CAS 93821-66-0)
966. Résidus de vapocraquage, traitement thermique (no CAS 98219-64-8)
967. Distillats moyens de cokéfaction (pétrole), hydrodésulfurés (no CAS 101316-57-8)
968. Distillats paraffiniques légers (pétrole) (no CAS 64741-50-0)
969. Distillats paraffiniques lourds (pétrole) (no CAS 64741-51-1)
970. Distillats naphthéniques légers (pétrole) (no CAS 64741-52-2)
971. Distillats naphthéniques lourds (pétrole) (no CAS 64741-53-3)
972. Distillats naphthéniques lourds (pétrole), traités à l'acide (no CAS 64742-18-3)
973. Distillats naphthéniques légers (pétrole), traités à l'acide (no CAS 64742-19-4)
974. Distillats paraffiniques lourds (pétrole), traités à l'acide (no CAS 64742-20-7)
975. Distillats paraffiniques légers (pétrole), traités à l'acide (no CAS 64742-21-8)
976. Distillats paraffiniques lourds (pétrole), neutralisés chimiquement (no CAS 64742-27-4)
977. Distillats paraffiniques légers (pétrole), neutralisés chimiquement (no CAS 64742-28-5)
978. Distillats naphthéniques lourds (pétrole), neutralisés chimiquement (no CAS 64742-34-3)
979. Distillats naphthéniques légers (pétrole), neutralisés chimiquement (no CAS 64742-35-4)
980. Extraits au solvant (pétrole), distillat naphthénique léger (no CAS 64742-03-6)
981. Extraits au solvant (pétrole), distillat paraffinique lourd (no CAS 64742-04-7)
982. Extraits au solvant (pétrole), distillat paraffinique léger (no CAS 64742-05-8)
983. Extraits au solvant (pétrole), distillat naphthénique lourd (no CAS 64742-11-6)
984. Extraits au solvant (pétrole), gazole léger sous vide (no CAS 91995-78-7)
985. Hydrocarbures en C26-55, riches en aromatiques (no CAS 97722-04-8)
986. 3,3'-[[1,1'-biphényl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphtalène-1-sulfonate) de disodium (no CAS 573-58-0)
987. 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophényl)azo][1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6- (phénylazo)naphtalène-2,7-disulfonate de disodium (no CAS 1937-37-7)
988. 3,3'-[[1,1'-biphényl]-4,4'-diylbis(azo)]bis[5-amino-4-hydroxynaphtalène-2,7-disulfonate] de tétrasodium (no CAS 2602-46-2)

989. 4-o-tolylazo-o-toluidine (no CAS 97-56-3)
990. 4-aminoazobenzène (no CAS 60-09-3)
991. [5-[[4'-[[2,6-dihydroxy-3-[(2-hydroxy-5-sulfophényl)azo]phényl]azo][1,1'-biphényl]-4-yl]azo]salicylato(4-)]cuprate(2-) de disodium (no CAS 16071-86-6)
992. Éther diglycidique du résorcinol (no CAS 101-90-6)
993. 1,3-diphénylguanidine (no CAS 102-06-7)
994. époxyde d'heptachlore (no CAS 1024-57-3)
995. 4-nitrosophénol (no CAS 104-91-6)
996. Carbendazine (no CAS 10605-21-7)
997. Oxyde d'allyle et de glycidyle (no CAS 106-92-3)
998. Chloroacétaldéhyde (no CAS 107-20-0)
999. Hexane (no CAS 110-54-3)
1000. 2-(2-méthoxyéthoxy)éthanol (no CAS 111-77-3)
1001. (+/-)-2-(2,4-dichlorophényl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propyl-1,1,2,2-tétrafluoroéthyléther (no CAS 112281-77-3)
1002. 4-[4-(1,3-dihydroxyprop-2-yl)phénylamino]-1,8-dihydroxy-5-nitroanthraquinone (no CAS 114565-66-1)
1003. 5,6,12,13-tétrachloroanthra(2,1,9-def:6,5,10-d'e'f)diisoquinoléine-1,3,8,10 (2H,9H)-tétrone (no CAS 115662-06-1)
1004. Phosphate de tris(2-chloroéthyle) (no CAS 115-96-8)
1005. 4'-éthoxy-2-benzimidazolanylde (no CAS 120187-29-3)
1006. Dihydroxyde de nickel (no CAS 12054-48-7)
1007. N,N-diméthylaniline (no CAS 121-69-7)
1008. Simazine (no CAS 122-34-9)
1009. Bis(cyclopentadiényl)-bis(2,6-difluoro-3-(pyrrol-1-yl)-phényl)titanium (no CAS 125051-32-3)
1010. N,N,N',N'-tétraglycidyl-4,4'-diamino-3,3'-diethyldiphénylméthane (no CAS 130728-76-6)
1011. Pentaoxyde de divanadium (no CAS 1314-62-1)
1012. Sels alcalins de pentachlorophénol (no CAS 131-52-2 [1]; 7778-73-6 [2])
1013. Phosphamidon (no CAS 13171-21-6)
1014. N-(trichlorométhylthio)phthalimide (no CAS 133-07-3)
1015. N-2-naphtylaniline (no CAS 135-88-6)
1016. Zirame (no CAS 137-30-4)
1017. 1-bromo-3,4,5-trifluorobenzène (no CAS 138526-69-9)
1018. Propazine (no CAS 139-40-2)
1019. Trichloroacétate de 3-(4-chlorophényl)-1,1-diméthyluronium; monuron-TCA (no CAS 140-41-0)
1020. Isoxaflutole (no CAS 141112-29-0)
1021. Krésoxym méthyl (no CAS 143390-89-0)
1022. Chlordécone (no CAS 143-50-0)
1023. 9-vinylcarbazole (no CAS 1484-13-5)
1024. Acide 2-éthylhexanoïque (no CAS 149-57-5)
1025. Monuron (no CAS 150-68-5)
1026. Chlorure de morpholine-4-carbonyle (no CAS 15159-40-7)
1027. Daminozide (no CAS 1596-84-5)
1028. Alachlore (no CAS 15972-60-8)

1029. Produit de condensation UVCB de: chlorure de tétrakis-hydroxyméthylphosphonium, urée et de C16-18-sulfalkylamine hydrogénée distillée (no CAS 166242-53-1)
1030. Ioxynil (no CAS 1689-83-4)
1031. 3,5-dibromo-4-hydroxybenzonnitrile (no CAS 1689-84-5)
1032. Octanoate de 2,6-dibromo-4-cyanophényle (no CAS 1689-99-2)
1033. [4-[[4-(diméthylamino)phényl][4-[éthyl(3-sulfonatobenzyl)amino]phényl méthylène]cyclohexa-2,5-diène-1-ylidène](éthyl)(3-sulfonatobenzyl) ammonium, sel de sodium (no CAS 1694-09-3)
1034. 5-chloro-1,3-dihydro-2H-indol-2-one (no CAS 17630-75-0)
1035. Bénomyl (no CAS 17804-35-2)
1036. Chlorothalonil (no CAS 1897-45-6)
1037. N'-(4-chloro-o-tolyl)-N,N-diméthylformamide, monochlorhydrate (no CAS 19750-95-9)
1038. 4,4'-méthylènebis(2-éthylaniline) (no CAS 19900-65-3)
1039. Valinamide (no CAS 20108-78-5)
1040. [(p-tolyloxy)méthyl]oxirane (no CAS 2186-24-5)
1041. [(m-tolyloxy)méthyl]oxirane (no CAS 2186-25-6)
1042. Oxyde de 2,3-époxypropyle et de o-tolyle (no CAS 2210-79-9)
1043. [(tolylloxy)méthyl]oxirane, oxyde de glycidyle et de tolyle (no CAS 26447-14-3)
1044. Diallate (no CAS 2303-16-4)
1045. 2,4-dibromobutanoate de benzyle (no CAS 23085-60-1)
1046. Trifluoroiodométhane (no CAS 2314-97-8)
1047. thiophanate-méthyl (no CAS 23564-05-8)
1048. Dodécachloropentacyclo[5.2.1.02.6.03.9.05.8]décane (no CAS 2385-85-5)
1049. propyzamide (no CAS 23950-58-5)
1050. Oxyde de butyle et de glycidyle (no CAS 2426-08-6)
1051. 2,3,4-trichlorobut-1-ène (no CAS 2431-50-7)
1052. Chinométhionate (no CAS 2439-01-2)
1053. Monohydrate de (-)-(1R,2S)-(1,2-époxypropyl)phosphonate de (R)- <i>a</i> -phényléthylammonium (no CAS 25383-07-7)
1054. 5-éthoxy-3-trichlorométhyl-1,2,4-thiadiazole (no CAS 2593-15-9)
1055. N-[4-[(2-hydroxy-5-méthylphényl)azo]phényl]acétamide, CI Disperse Yellow 3 (no CAS 2832-40-8)
1056. 1,2,4-triazole (no CAS 288-88-0)
1057. Aldrine (no CAS 309-00-2)
1058. diuron (no CAS 330-54-1)
1059. linuron (no CAS 330-55-2)
1060. Carbonate de nickel (no CAS 3333-67-3)
1061. 3-(4-isopropylphényl)-1,1-diméthylurée (no CAS 34123-59-6)
1062. iprodione (no CAS 36734-19-7)
1063. Octanoate de-4-cyano-2,6-diiodophényle (no CAS 3861-47-0)
1064. 5-(2,4-dioxo-1,2,3,4-tétrahydropyrimidine)-3-fluoro-2-hydroxyméthyltétrahydrofuran (no CAS 41107-56-6)
1065. crotonaldéhyde (no CAS 4170-30-3)
1066. N-éthoxycarbonyl-N-(p-tolylsulfonyl)azanide d'hexahydrocyclopenta[c] pyrrole-1-(1H)- ammonium (no CAS 418-350-1)
1067. 4,4'-carbonimidoylbis[N,N-diméthylaniline] (no CAS 492-80-8)
1068. DNOC (no CAS 534-52-1)

1069. Chlorure-de-p-toluidinium (no CAS 540-23-8)
1070. Sulfate-de-p-toluidine (1:1) (no CAS 540-25-0)
1071. 2-(4-tert-butylphényl)éthanol (no CAS 5406-86-0)
1072. fenthion (no CAS 55-38-9)
1073. chlordane, pur (no CAS 57-74-9)
1074. hexane-2-one (no CAS 591-78-6)
1075. fénarimol (no CAS 60168-88-9)
1076. acétamide (no CAS 60-35-5)
1077. N-cyclohexyl-N-méthoxy-2,5-diméthyl-3-furamide (no CAS 60568-05-0)
1078. dieldrine (no CAS 60-57-1)
1079. 4,4'-isobutyléthylidènediphénol (no CAS 6807-17-6)
1080. chlordiméforme (no CAS 6164-98-3)
1081. amitrole (no CAS 61-82-5)
1082. carbaryl (no CAS 63-25-2)
1083. Distillats légers (pétrole), hydrocraquage (no CAS 64741-77-1)
1084. Bromure de 1-éthyl-1-méthylmorpholinium (no CAS 65756-41-4)
1085. (3-chlorophényl)-(4-méthoxy-3-nitrophényl)méthanone (no CAS 66938-41-8)
1086. Combustibles, diesels (no CAS 68334-30-5), sauf lorsque l'historique complet du raffinage est connu, et qu'il peut être établi que la substance à partir de laquelle ils sont produits n'est pas cancérigène
1087. Fuel-oil, no 2 (no CAS 68476-30-2)
1088. Fuel-oil, no 4 (no CAS 68476-31-3)
1089. Combustibles pour moteur diesel no 2 (no CAS 68476-34-6)
1090. 2,2-dibromo-2-nitroéthanol (no CAS 69094-18-4)
1091. Bromure de 1-éthyl-1-méthylpyrrolidinium (no CAS 69227-51-6)
1092. monocrotophos (no CAS 6923-22-4)
1093. nickel (no CAS 7440-02-0)
1094. bromométhane (no CAS 74-83-9)
1095. chlorométhane (no CAS 74-87-3)
1096. iodométhane (no CAS 74-88-4)
1097. bromoéthane (no CAS 74-96-4)
1098. heptachlore (no CAS 76-44-8)
1099. hydroxyde de-fentine (no CAS 76-87-9)
1100. sulfate de nickel (no CAS 7786-81-4)
1101. 3,5,5-triméthylcyclohex-2-énone (no CAS 78-59-1)
1102. 2,3-dichloropropène (no CAS 78-88-6)
1103. Fluazifop-P-butyl (no CAS 79241-46-6)
1104. Acide (S)-2,3-dihydro-1H-indole-2-carboxylique (no CAS 79815-20-6)
1105. Toxaphène (no CAS 8001-35-2)
1106. Chlorhydrate de (4-hydrazinophényl)-N-méthylméthanesulfonamide (no CAS 81880-96-8)
1107. 1-phénylazo-2-naphtol; CI Solvent Yellow 14 (no CAS 842-07-9)
1108. chlozolate (no CAS 84332-86-5)

1109. Alcanes en C10-13, chloro- (no CAS 85535-84-8)
1110. pentachlorophénoI (no CAS 87-86-5)
1111. 2,4,6-trichlorophénoI (no CAS 88-06-2)
1112. Chlorure de diéthylcarbamoyIe (no CAS 88-10-8)
1113. 1-vinyl-2-pyrrolidone (no CAS 88-12-0)
1114. myclobutanil; 2-p-chlorophényl-2-(1H-1,2,4-triazole-1-ylméthyl)hexanenitrile (no CAS 88671-89-0)
1115. acétate de fentine (no CAS 900-95-8)
1116. biphényIe-2-ylamine (no CAS 90-41-5)
1117. Monochlorhydrate-de-trans-4-cyclohexyl-L-proline (no CAS 90657-55-9)
1118. Diisocyanate de 2-méthyl-m-phényIène (no CAS 91-08-7)
1119. Diisocyanate de 4-méthyl-m-phényIène (no CAS 584-84-9)
1120. Diisocyanate de-m-tolyIidène (no CAS 26471-62-5)
1121. Carburéacteurs pour avion, extraction au solvant de charbon, hydrocraquage, hydrogénation (no CAS 94114-58-6)
1122. Combustibles diesels, extraction au solvant de charbon, hydrocraquage, hydrogénation (no CAS 94114-59-7)
1123. Poix (no CAS 61789-60-4) contenant > 0,005 % p/p de benzo[a]pyrène
1124. 2-butanone-oxime (no CAS 96-29-7)
1125. Hydrocarbures en C16-20, résidu de distillation paraffinique, hydrocraquage et déparaffinage au solvant (no CAS 97675-88-2)
1126. <i>a,a</i> -dichlorotoluène (no CAS 98-87-3)
1127. Laines minérales, à l'exception de celles qui sont nommément désignées dans cette annexe; [Fibres (de silicates) vitreuses artificielles à orientation aléatoire, dont le pourcentage pondéral d'oxydes alcalins et d'oxydes alcalino-terreux (Na ₂ O + K ₂ O + CaO + MgO + BaO) est supérieur à 18 %]
1128. Acétophénone, produits de réaction avec formaldéhyde, cyclohexylamine, méthanol et acide acétique (no CE 406-230-1)
1129. Sels de 4,4'-carbonimidoylbis[N,N-diméthylaniline]
1130. 1,2,3,4,5,6-hexachlorcyclohexanes à l'exception de ceux nommément désignés dans cette annexe
1131. (7-acétamido-2-(4-nitro-2-oxidophénylazo)-3-sulfonato-1-naphtolato) chromate(1-) de trisodium (no CE 400-810-8)
1132. Mélange de: 4-allyl-2,6-bis(2,3-époxypropyl)phénoI, 4-allyl-6-(3-(6-(3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-époxypropyl)phénoxy)2-hydroxypropyl)-4-allyl-2-(2,3-époxypropyl)phénoxy)-2-hydroxypropyl)-4-allyl-2-(2,3-époxypropyl)phénoxy)-2-hydroxypropyl)-2-(2,3-époxypropyl)phénoxy)-2-hydroxypropyl)-2-(2,3-époxypropyl)phénoxy)-2-hydroxypropyl)-2-(2,3-époxypropyl)phénoxy)phénoI et 4-allyl-6-(3-(6-(3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-époxypropyl)phénoxy)-2-hydroxypropyl)-4-allyl-2-(2,3-époxypropyl)phénoxy)-2-hydroxypropyl)-4-allyl-2-(2,3-époxypropyl)phénoxy)-2-hydroxypropyl)-2-(2,3-époxypropyl)phénoI (no CE 417-470-1)
1132 bis. NonylphénoI [C ₆ H ₄ (OH)C ₉ H ₁₉] et éthoxylate de nonylphénoI [(C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O] à des concentrations supérieures ou égales à 0,1 % m/m.
1133. Huile de racine de costus (Saussurea lappa Clarke) (n° CAS 8023-88-9), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum.
1134. 7-Ethoxy-4-méthylcoumarine (n° CAS 87-05-8), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum.
1135. Hexahydrocoumarine (n° CAS 700-82-3), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum.
1136. Baume du Pérou (Nom : INCI : Myroxylon pereirae ; n° CAS 8007-00-9), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum.
1137. nitrite d'isobutyle (n° CAS 542-56-3)
1138. isoprène (stabilisé) (2-méthyl-1,3-butadiène) (n° CAS 78-79-5)
1139. 1-bromopropane bromure de n-propyle (n° CAS 106) 94-5
1140. chloroprène (stabilisé) (2-chlorobuta-1,3-diène) (n° CAS 126-99-8)
1141. 1,2,3-trichloropropane n° CAS 96-18-4
1142. éther diméthylque d'éthylène-glycol (EGDME) (n° CAS 110-71-4)
1143. dinocap (ISO) n° CAS 39300-45-3

1144. diaminotoluène, produit technique. — mélange de [4-méthyl-m-phénylène- nediamine] (1) et [2-méthyl-m-phénylènediamine] (2) méthyl-phénylènediamine (n° CAS 25376-45-8)
1145. p-chlorophényltrichlorométhane(n° CAS 5216-25-1)
1146. oxyde de diphényle; dérivé octabromé (n° CAS 32536-52-0)
1147. 1,2-bis(2-méthoxyéthoxy)éthaneéther méthylique du triéthylène-glycol (TEGDME) n° (CAS 112-49-2)
1148 tétrahydrothiopyrane-3-carboxaldéhyde (n° CAS 61571-06-0)
1149 4,4'-bis(diméthylamino)benzophénone; cétone de Michler (n° CAS 90-94-8)
1150 4-méthylbenzène-sulfonate de (S)-oxyanéméthanol (n° CAS 70987-78-9)
1151. ester dipentylique (ramifié et linéaire) de l'acide 1,2-benzène-dicarboxy- lique (n° CAS 84777-06-0) , phthalate de n-pentyle et d'isopentyle [2]; phthalate de di-n-pentyle (n° CAS 131-18-0) ; phthalate de diisopentyle (n° CAS 605-50-5)
1152. phthalate de butyle benzyle (BBP) (n° CAS 85-68-7)
1153. diesters alkyls en C7-11 ramifiés et linéaires de l'acide 1,2-benzène- dicarboxylique (n°CAS 68515-42-4)
1154. mélange de: disodium 4-(3-éthoxycarbonyl-4-(5-(3-éthoxycarbonyl-5- hydroxy-1- (4-sulfonatophényle)pyrazol-4-yl)penta-2,4- diénylidène)-4,5- dihydro-5-oxopyrazol-1-yl)benzènesulfonate et trisodium 4-(3-éthoxycar- bonyle-4-(5-(3-éthoxycarbonyl-5-oxido- 1-(4-sulfonatophényle)pyrazol-4- yl)penta-2,4- (no CE 402-660-9) diénylidène-4,5-dihydro-5-oxopyrazol-1-yl)benzènesulfonate
1155. dihydrochlorure de dichlorure de dipyridinium (méthylènebis(4,1-phénylè- nazo(1-(3- (diméthylamino)propyle)-1,2-dihydro-6- hydroxy-4-méthyle-2- oxopyridine-5,3-diyle)))- 1,1'diclorodipridinio de chlorohydrate (no CE 401-500-5)
1156 2-[2-hydroxy-3-(2-chlorophényle) carbamoyl-1-naphthylazo]-7-[2-hydroxy-3-(3-méthylphényle)-carbamoyl-1-naphthylazo]fluo- ren-9-one (no CE 420-580-2)
1157. azafénidine68049-83-2
1158. 2,4,5-triméthylaniline [1] (n° CAS 137-17-7) : hydrochlorure de 2,4,5-triméthylaniline [2] (n° CAS 21436-97-5) 21436-97-5)
1159. 4,4'-thiodianiline et ses sels (n° CAS 139-65-1)
1160. 4,4'-oxydianiline et ses sels (p-aminophényl éther) (n° CAS 101-80-4)
1161. N,N,N',N'-tétraméthyl-4,4'-méthylène dianiline (n° CAS 101-61-1)
1162. 6-méthoxy-m-toluidine; p-crésidine (n° CAS 120-71-8)
1163. 3-éthyl-2-méthyl-2-(3-méthylbutyl)-1,3-oxazolidine (n° CAS 143860-04-2)
1164. Mélange de: 1,3,5-tris(3-aminométhylphényl)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazine- 2,4,6-trione mélange d'oligomères de 3,5-bis(3-amino- méthylphényl)-1- poly[3,5-bis(3- aminométhylphényl)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-1-yl]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazine- 2,4,6-trione (no CE 421-550-1)
1165. 2-nitrotoluène (n° CAS 88-72-2)
1166. phosphate de tributyle (n° CAS 126-73-8)
1167. naphthalène (n° CAS 91-20-3)
1168. nonylphénol [1](n° CAS 25154-52-3) ; 4-nonylphénol, ramifié [2] (n° CAS 84852-15-3)
1169. 1,1,2-trichloroéthane (n° CAS 79-00-5)
1170. pentachloroéthane (n° CAS 76-01-7)
1171. chlorure de vinylidène (1,1-dichloroéthylène) (n° CAS 75-35-4)
1172. chlorure d'allyle (3-chloropropène) (n° CAS 107-05-1)
1173. 1,4-dichlorobenzène (p-dichlorobenzène) (n° CAS 106-46-7)
1174. éther bis(2-chloroéthyle) (n° CAS 111-44-4)
1175. phénol (n° CAS 108-95-2)
1176. bisphénol A (4,4'-isopropylidènediphénol) (n° CAS 80-05-7)
1177. trioxyméthylène (1,3,5-trioxan) (n° CAS 110-88-3)
1178. propargite (ISO) (n° CAS 2312-35-8)
1179. 1-chloro-4-nitrobenzène (n° CAS 100-00-5)

1180. molinate (ISO) (n° CAS 2212-67-1)
1181. fenpropimorphe (n° CAS 67564-91-4)
1182. époxiconazole (n° CAS 133855-98-8)
1183. isocyanate de méthyle (n° CAS 624-83-9)
1184. N,N-diméthylanilinium tetrakis(pentafluorophényle)borate (n° CAS 118612-00-3)
1185. O,O'-(éthènylméthylsilylène) di[(4-méthylpentan-2-one) oxime] (no CE 421-870-1)
1186. A 2:1 mélange de: 4-(7-hydroxy-2,4,4-triméthyle-2-chromanyle)résorcinol-4-yl-tris(6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalène-1-sulfonate) et 4-(7-hydroxy-2,4,4-triméthyle-2-chromanyle)résorcinolbis(6-diazo-5,6-dihydro- (n° CAS 140698-96-05)-oxonaphthalène-1-sulfonate)
1187. mélange de: produit de la réaction entre 4,4'-méthylènebis[2-(4-hydroxy-benzyle)-3,6-diméthylphénol] et 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxo-naphthalène-sulfonate (1:2) Produit de la réaction entre 4,4'-méthylènebis[2-(4-hydroxybenzyle)-3,6-diméthylphénol] et 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalènesulfonate (1:3) (no CE 417-980-4)
1188. chlorhydrate vert de malachite (n° CAS 569-64-2) oxalate vert de malachite (n° CAS 18015-76-4)
1189. 1-(4-chlorophényle)-4,4-diméthyle-3-(1,2,4-triazol-1-ylméthyle)pentan-3-ol (n° CAS 107534-96-3)
1190. 5-(3-butyryle-2,4,6-triméthylphényle)-2-[1-(éthoxyimino)propyle]-3-hydroxycyclohex-2-en-1-one (n° CAS 138164-12-2)
1191. trans-4-phényle-L-proline (n° CAS 96314-26-0)
1192. heptanoate de bromoxynil (ISO) (n° CAS 56634-95-8)
1193. mélange de: 5-[(4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphthyle)azo]-2,5-diéthoxyphényle)azo]-2-[(3-phosphonophényle)azo]-acide benzoïque et 5-[(4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphthyl)azo]-2,5-diéthoxyphényl)azo]-3-[(3-phosphonophényl)azo]-acide benzoïque (n° CAS 163879-69-4)
1194. 2-[4-(2-ammoniopropylamino)-6-[4-hydroxy-3-(5-méthyle-2-méthoxy-4-sulfamoylphénylazo)-2-sulfonatonaphth-7-ylamino]-1,3,5-triazin-2-ylamino]-2-aminopropyl formate (no CE 424-260-3)
1195. 5-nitro-o-toluidine (n° CAS 99-55-8) hydrochlorure de 5-nitro-o-toluidine (n° CAS 51085-52-0)
1196. 1-(1-naphthylmethyl)quinoliniumchloride (n° CAS 65322-865)-
1197. (R)-5-bromo-3-(1-méthyl-2-pyrrolidinylméthyl)-1H-indole (n° CAS 143322-57-0)
1198. pymétrozine (ISO) (n° CAS 123312-89-0)
1199. oxadiargyle (ISO) (n° CAS 39807-15-3)
1200. chlorotoluron (3-(3-chloro-p-tolyl)-1,1-diméthyle urée) (n° CAS 15545-48-9)
1201. N-[2-(3-acétyl-5-nitrothiophène-2-ylazo)-5-diéthylaminophényle] acétamide (no CE 416-860-9)
1202. 1,3-bis(vinylsulfonylacétamido)-propane (n° CAS 93629-490)
1203. p-phénétidine (4-éthoxyaniline) (n° CAS 156-43-4)
1204. m-phénylènediamine et ses sels (n° CAS 108-45-2)
1205. résidus (goudron de houille), distillation d'huile de créosote, s'ils contiennent > 0,005 % de w/w benzo[a]pyrène (n° CAS92061-93-3)
1206. huile de créosote, fraction acénaphthène, huile de lavage, si elles contiennent > 0,005 % de w/w benzo[a]pyrène (n° CAS 90640-84-9)
1207. huile de créosote, si elle contient > 0,005 % de w/w benzo[a]pyrène (n° CAS 61789-28-4)
1208. créosote, si elle contient > 0,005 % de w/w benzo[a]pyrène (n° CAS 8001-58-9)
1209. huile de créosote, distillat à point d'ébullition élevé, huile de lavage, s'ils contiennent > 0,005 % de w/w benzo[a]pyrène (n° CAS 70321-79-8)
1210. résidus d'extraits (houille), acide d'huile de créosote, résidus d'extraits d'huile de lavage, s'ils contiennent > 0,005 % de w/w benzo[a]pyrène (n° CAS 122384-77-4)
1211. huile de créosote, distillat à point d'ébullition bas, s'ils contiennent >0,005 de % w/w benzo[a]pyrène (n° CAS 70321-80-1)
(1) Pour les différents ingrédients, il convient de se reporter au numéro de référence 364 de l'annexe
(2) Pour les différents ingrédients, il convient de se reporter au numéro de référence 413 de l'annexe

ART. 2.

1- Les produits cosmétiques mis sur le marché doivent respecter les dispositions visées aux numéros d'ordre 1137 à 1211 à compter du 22 août 2006.

2 - Les produits cosmétiques qui ne respectent pas les dispositions visées aux numéros d'ordre 1137 à 1211 ne peuvent être ni vendus ni cédés au consommateur final après le 22 novembre 2006.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel 2006-314 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-126 du 12 février 2003 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste, modifié.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-126 du 12 février 2003 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste, modifié ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

L'annexe de l'arrêté ministériel n° 2003-126 du 12 février 2003, susvisé, est modifiée comme suit :

a) les numéros d'ordre 14, 60, 61 et 62 sont remplacés par le texte suivant :

NUMÉRO d'ordre	SUBSTANCES	CHAMP D'APPLICATION et/ou usage	RESTRICTIONS		CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
			Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
14	Hydroquinone (3).	<p>a) Agent colorant d'oxydation pour la teinture des cheveux. 1. Usage général</p> <p>2. Usage professionnel</p> <p>b) Préparations pour ongles artificiels.</p>	<p>0,3 %</p> <p>0,02 % (après mélange pour utilisations).</p>	<p>Usage professionnel uniquement.</p>	<p>a) 1. Ne pas employer pour la coloration des cils ou des sourcils. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci. – Contient de l'hydroquinone.</p> <p>2 . Pour usage professionnel uniquement. – Contient de l'hydroquinone. – Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.</p> <p>b) Pour usage professionnel uniquement. – Eviter le contact avec la peau. – Lire attentivement le mode d'emploi.</p>

NUMÉRO d'ordre	SUBSTANCES	CHAMP D'APPLICATION et/ou usage	RESTRICTIONS		CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
			Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
60	Dialkylamides et dialcanolamides d'acides gras.		Teneur maximale en amine secondaire : 0,5%.	Ne pas utiliser avec les systèmes de nitrosation. Teneur maximale en amine secondaire : 5 % (concerne les matières premières). Concentration maximale en nitrosamine : 50 microgrammes/kg. A conserver en récipients sans nitrite.	
61	Monoalkylamines, monoalcanolamines et leurs sels		Concentration maximale en amine secondaire : 0,5%.	Ne pas utiliser avec les systèmes de nitrosation. Pureté minimale : 99 %. Concentration maximale en amine secondaire : 0,5 % (concerne les matières premières). Concentration maximale en nitrosamine : 50 microgrammes/kg A conserver en récipients sans nitrite.	
62	Trialkylamines, trialcanolamines et leurs sels.	a) Produits non rincés. b) Autres produits.	a) 2,5 %.	a) b) : Ne pas utiliser avec des systèmes de nitrosation. Pureté minimale : 99 %. Concentration maximale en amine secondaire : 0,5 % (concerne les matières premières). Concentration maximale en nitrosamine : 50 microgrammes/kg. A conserver en récipients sans nitrite.	

b) les numéros d'ordre 93, 94, 95, 96 et 97 sont insérés comme indiqué dans le tableau suivant :

NUMÉRO d'ordre	SUBSTANCES	CHAMP D'APPLICATION et/ou usage	RESTRICTIONS		CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
			Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
93	2, 4 - Diamino- pyrimidine-3-oxyde (no CAS 74638-76-9).	Produits de soins- capillaires.	1,5%.		
94	Peroxyde de benzoyle.	Préparations pour ongles artificiels.	0,7 % (après mélange).	Usage professionnel uniquement.	Pour usage professionnel uniquement. Eviter le contact avec la peau. Lire attentivement le mode d'emploi.
95	Méthyléther d'hydroquinone.	Préparations pour ongles artificiels.	0,02 % (après mélange pour utilisation).	Usage profession- nel uniquement.	Pour usage professionnel uniquement. Eviter le contact avec la peau. Lire attentivement le mode d'emploi
96	Musc xylène (n° CAS 81-15-2).	Tous les produits cosmétiques, à l'exception des produits d'hygiène buccale.	a) 1,0 % dans les parfums fins ; b) 0,4 % dans les eaux de toilette ; c) 0,03 % dans les autres produits.		
97	Musc cétone (n° CAS 81-14-1).	Tous les produits cosmétiques, à l'exception des produits d'hygiène buccale.	a) 1,4 % dans les parfums fins ; b) 0,56 % dans les eaux de toilette ; c) 0,042 % dans les autres produits.		

c) les numéros d'ordre 19 et 55 sont supprimés ;

d) au numéro d'ordre 1a, colonne b, les mots « acide borique, borates et tétraborates » sont remplacés par « acide borique, borates et tétraborates à l'exception de la substance n° 1184 de l'annexe de l'arrêté ministériel n° 2003-125 du 12 février 2003 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques, modifié » ;

e) le numéro d'ordre 8, colonne b, est remplacé par le texte suivant : « p-phénylènediamine, ses dérivés à N-substitution et ses sels ; dérivés à N-substitution de o-phénylènediamine (1), à l'exception des dérivés figurant ailleurs dans la présente annexe ».

ART. 2.

L'annexe provisoire de l'arrêté ministériel n° 2003-126 du 12 février 2003, susvisé, est modifiée comme suit :

a) pour les numéros d'ordre 1 p, 2 p, 8 p, 13 p, 15 p, 17 p, 23 p, 30 p, 34 p, 40 p, 41 p, 42 p, 43 p, 45 p, 46 p, 51 p, 52 p, 53 p, 54 p, 57 p, 59 p et 60 p, colonne g, la date « 30.09.2004 » est remplacée par « 31.08.2006 » ;

b) pour les numéros d'ordre 3 p, 4 p, 5 p, 6 p, 7 p, 9 p, 10 p, 11 p, 12 p, 14 p, 16 p, 18 p, 19 p, 20 p, 21 p, 22 p, 24 p, 25 p, 26 p, 27 p, 28 p, 29 p, 31 p, 32 p, 33 p, 35 p, 36 p, 37 p, 38 p, 39 p, 44 p, 47 p, 48 p, 49 p, 50 p, 55 p, 56 p et 58 p, colonne g, la date « 30.09.2004 » est remplacée par « 31.12.2006 » ;

c) les numéros d'ordre 61 p et 62 p sont supprimés.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-315 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-127 du 12 février 2003 fixant la liste des agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques.

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-127 du 12 février 2003 fixant la

liste des agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

L'annexe de l'arrêté ministériel n° 2003-127 du 12 février 2003, susvisé, est modifiée comme suit :

a) Le numéro d'ordre 36 est remplacé par le texte suivant :

N° CE	SUBSTANCE	CONCENTRATION MAXIMALE autorisée	LIMITATIONS ET EXIGENCES	CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
36	1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane (méthylidibromo glutaronitrile)	0,1 %	Produits rincés uniquement	

b) Le numéro d'ordre 53 est remplacé par le texte suivant :

N° CE	SUBSTANCE	CONCENTRATION MAXIMALE autorisée	LIMITATIONS ET EXIGENCES	CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
53	Chlorure de benzéthonium(INCI)	0,1 %	a) produits rincés, b) produits non rincés autres que les produits d'hygiène buccale	

c) l'entrée suivante est ajoutée sous le numéro d'ordre 57 :

N° CE	SUBSTANCE	CONCENTRATION MAXIMALE autorisée	LIMITATIONS ET EXIGENCES	CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
57	Méthylisothiazolinone (INCI)	0,01 %		

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-316 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-128 du 12 février 2003 fixant la liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques.

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-128 du 12 février 2003 fixant la liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

L'annexe de l'arrêté ministériel n° 2003-128 du 12 février 2003, susvisé, est modifiée comme suit :

Les colorants CI 12150, CI 20170 et CI 27290 sont supprimés.

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-317 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-129 du 12 février 2003 fixant la liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques, modifié.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-129 du 12 février 2003 fixant la liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques, modifié ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

L'annexe de l'arrêté ministériel n° 2003-129 du 12 février 2003, susvisé, est modifiée comme suit :

Le numéro d'ordre 28 est inséré comme indiqué dans le tableau suivant :

N° CE	SUBSTANCE	CONCENTRATION MAXIMALE autorisée	AUTRES LIMITATIONS ET EXIGENCES	CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement dans l'étiquetage
a	b	c	d	e
28	28 Acide benzoïque 2-[-4-(diéthylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester (nom INCI : Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate n° CAS 302776-68-7). 10% dans les produits de protection solaire.	10 % dans les produits de protection solaire		

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-318 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

L'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003, susvisé, est ainsi modifié :

I- A la section VI, il est créé un article 23-1 ainsi rédigé :

« Art. 23-1 L'autorité compétente désignée par l'ordonnance souveraine n° 15.712 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments à usage humain, soumet à son contrôle un échantillon de chaque lot de la substance qui, si elle est utilisée séparément du dispositif médical dans lequel elle est incorporée comme partie intégrante, est susceptible d'être considérée comme un médi-

cament dérivé du sang, sauf dans le cas d'un lot provenant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et ayant fait l'objet d'un contrôle par un laboratoire désigné à cet effet par cet Etat. Ce contrôle peut porter soit sur le produit en vrac et le produit fini, soit sur l'un d'eux seulement.

Le contrôle doit être effectué dans un délai de soixante jours à compter de la réception de l'échantillon.

Chaque lot de la substance mentionnée au premier alinéa doit avoir obtenu un certificat de libération établi par l'autorité compétente ou un laboratoire désigné à cet effet par un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. »

II- L'annexe I est ainsi modifiée :

a) Au point 7.4 de la partie A, les mots : « au sens de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain » sont remplacés par : « au sens de l'article premier de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, à l'exception des médicaments dérivés du sang, » ;

b) Après le point 7.4 de la partie A, un point 7.4 bis ainsi rédigé est ajouté :

« 7.4 bis. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article 23-1 du présent arrêté et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité doit demander à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance en tenant compte des méthodes appropriées, fixées notamment par la section III de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain. L'utilité de cette substance en tant que partie intégrante du dispositif médical doit être vérifiée en tenant compte de la destination du dispositif. » ;

c) Au dernier paragraphe du point 8.2, il convient de lire « Les dispositions de l'arrêté ministériel n° 2003-583 du 10 novembre 2003 » ;

d) Au point 13.3 de la partie A, le point suivant est ajouté :

« n) Dans le cas d'un dispositif visé à l'annexe I-A, point 7.4 bis, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article 23-1 du présent arrêté. » ;

e) Au point 10 de la partie B, les mots : « conformément à l'article 1^{er} de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain » sont remplacés par les mots : « selon la définition figurant à l'article 1^{er} de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, à l'exception des médicaments dérivés du sang, » ;

f) Après le point 10 de la partie B, un point 10 bis ainsi rédigé est ajouté :

« 10 bis. Lorsqu'un dispositif implantable actif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article 23-1 et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité doit demander à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance en tenant

compte des méthodes appropriées, fixées notamment par la section III de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain. L'utilité de cette substance en tant que partie intégrante du dispositif médical doit être vérifiée en tenant compte de la destination du dispositif. » ;

g) Au point 14.2 de la partie B, un tiret ainsi rédigé est ajouté :

« - dans le cas d'un dispositif visé au point 10 bis de la présente partie, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article 23-1. ».

III- L'annexe II est ainsi modifiée :

a) Au point 3.2, point c, le cinquième tiret est ainsi rédigé :

« - une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I-A, point 7.4, et à l'annexe I-B, point 10, ou une substance mentionnée à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et I-B, point 10 bis, et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance en tenant compte de la destination du dispositif » ;

b) Au point 4.3, les deuxième et troisième alinéas sont ainsi rédigés :

« S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4 et à l'annexe I-B, point 10, l'organisme habilité consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'autorité compétente précitée ou l'un des organismes compétents désignés par les Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, conformément aux dispositions nationales transposant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme habilité prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent consulté de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et à l'annexe I-B, point 10 bis, l'avis scientifique de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme habilité prend dûment en considération l'avis de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. L'organisme habilité ne peut pas délivrer le certificat si cet avis scientifique est défavorable. Il informe l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments de sa décision finale. » ;

c) Après le point 7, le point 8 suivant est ajouté :

« 8. Application aux dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et à l'annexe I-B, point 10 bis :

Au terme de la fabrication de chaque lot de ces dispositifs, le fabricant informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article 23-1 du présent arrêté utilisée dans ce dispositif, établi par l'autorité compétente, ou un laboratoire désigné à cet effet par un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. »

IV - L'annexe III est ainsi modifiée :

a) Au point 3, le sixième tiret est ainsi rédigé :

« - une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I-A, point 7.4, et à l'annexe I-B, point 10, ou une substance mentionnée à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et I-B, point 10 bis, et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance en tenant compte de la destination du dispositif » ;

b) Au point 5, les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par les alinéas suivants :

« S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4, et à l'annexe I-B, point 10, l'organisme habilité consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'autorité compétente précitée ou l'un des organismes compétents désignés par les Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, conformément aux dispositions nationales transposant la directive 2001/83 du Parlement européen et du Conseil, avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme habilité prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent consulté de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et à l'annexe I-B, point 10 bis, l'avis scientifique de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme habilité prend dûment en considération l'avis de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. L'organisme habilité ne peut pas délivrer le certificat si cet avis scientifique est défavorable. Il informe l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments de sa décision finale. »

V. - A l'annexe IV, le point 9 suivant est ajouté :

« 9. Application aux dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et à l'annexe I-B, point 10 bis :

Dans le cas du point 5 en ce qui concerne les dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et en cas de vérification prévue au point 6, le fabricant, au terme de la fabrication de chaque lot de ces dispositifs, informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article 23-1 du présent arrêté utilisée dans ce dispositif, établi par l'autorité compétente précitée, ou un laboratoire désigné à cet effet par un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. »

VI. - A l'annexe V, le point 7 suivant est ajouté :

« 7. Application aux dispositifs, visés à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et à l'annexe I-B, point 10 bis :

Au terme de la fabrication de chaque lot de ces dispositifs, le fabricant informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article 23-1 du présent arrêté utilisée dans ce dispositif, établi par l'autorité compétente précitée, ou un laboratoire désigné à cet effet par un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. »

VII. - A l'annexe IX, partie III, point 4.1, l'alinéa suivant est ajouté :

« Tous les dispositifs médicaux incorporant une substance mentionnée à l'article 23-1 du présent arrêté font partie de la classe III. »

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel 2006-319 du 28 juin 2006 modifiant les annexes I et II de l'arrêté ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003 fixant les modalités de la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et de la réactovigilance exercée sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003 fixant les modalités de la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et de la réactovigilance exercée sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Les annexes I et II de l'arrêté ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003, susvisé, sont modifiées comme suit :

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Envoyez cette fiche aux adresses ci-dessous :

DIRECTION DE L'ACTION
SANITAIRE ET SOCIALE

46 - 48, bd d'Italie
MC 98000 MONACO
Tél : 93.15.83.10 / Fax : 93.15.81.59

AFSSAPS
143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01.55.87.42.82
www.afssaps.sante.fr

ANNEXE I
MATÉRIOVIGILANCE

SIGNALEMENT
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT

Cadre réservé à l'administration
Numéro
Attributaire
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

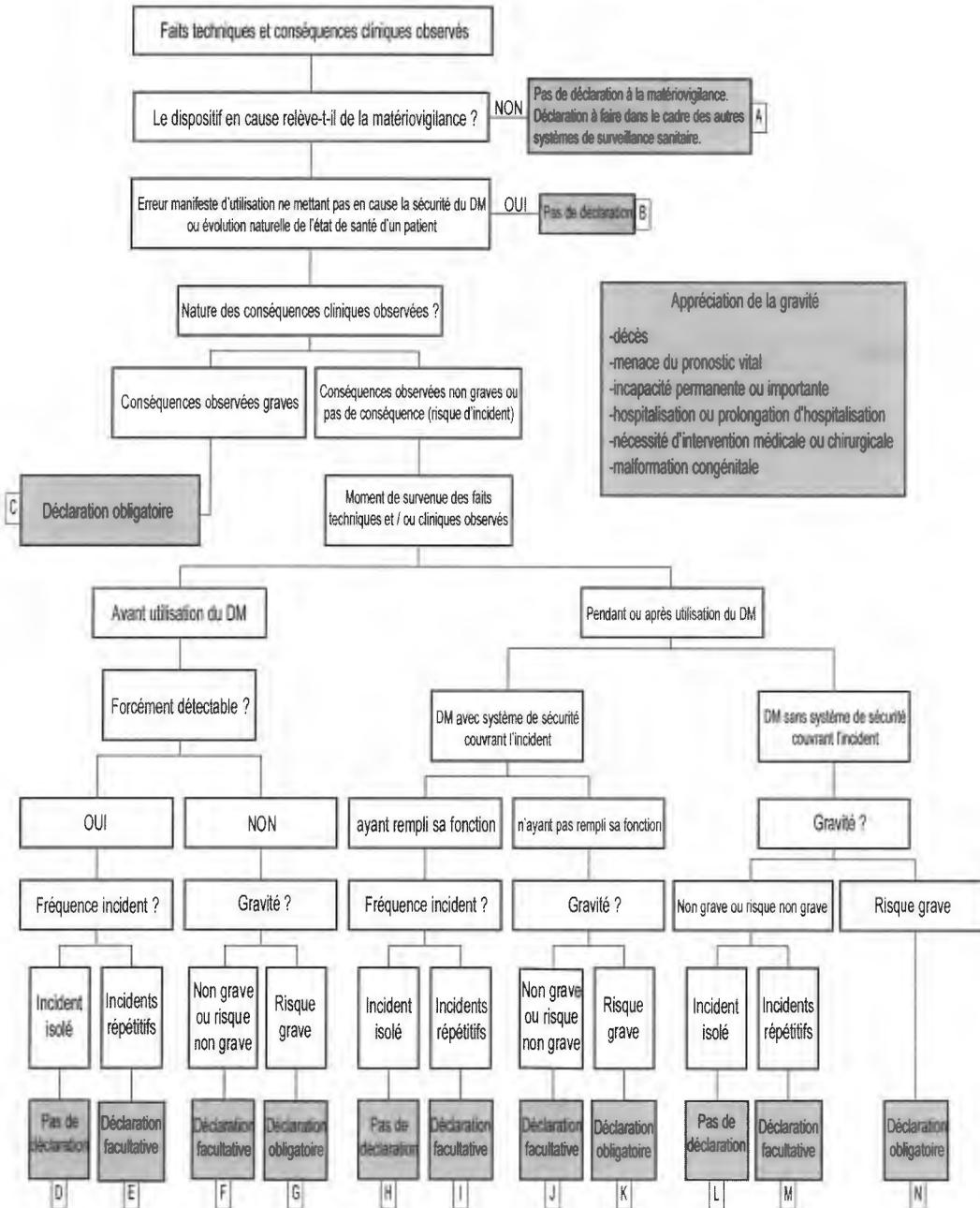
Article 18 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002
Arrêté ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003

ENVOI PAR FAX : Si un accusé de réception Afssaps ne vous est pas parvenu dans les 10 jours, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (DM)	
Nom, prénom		Dénomination commune du D M	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
		Nom et adresse du fournisseur	
code postal	ville	code postal	ville
E-mail		E-mail	
Téléphone	Fax	Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile		code postal	
<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre			
L'émetteur du signalement est-il le correspondant de matériovigilance ?		code postal	
<input type="checkbox"/> Oui		<input type="checkbox"/> Non	
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter		Mesures conservatoires et actions entreprises	
Circonstances de survenue / Description des faits			
<p><i>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes,</i></p> <input type="text"/> <p><i>et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page</i></p>			
Situation de signalement (de A à N) <input type="text"/> voir nomenclature page 2/2		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

ANNEXE I

Aide au signalement des incidents de matériovigilance



ANNEXE II

RÉACTOVIGILANCE

Envoyez cette fiche aux adresses ci-dessous :

DIRECTION DE L'ACTION
SANITAIRE ET SOCIALE
46 - 48, bd d'Italie
MC 98000 MONACO
Tél : 93.15.83.10 / Fax : 93.15.81.59

AFSSAPS
143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01.55.87.42.82
www.afssaps.sante.fr

**DÉCLARATION
D'UN
INCIDENT OU
RISQUE D'INCIDENT**

Article 18 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002
Arrêté ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003

Cadre réservé à l'administration
Numéro
Attributaire
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

ENVOI PAR FAX : Si un accusé de réception Afssaps ne vous est pas parvenu dans les 10 jours, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

<i>Le déclarant</i>	<i>Le dispositif concerné</i>	
Nom, prénom	Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV)	
Qualité	(*) <input type="checkbox"/> réactif <input type="checkbox"/> automate (*) <input type="checkbox"/> autotest <input type="checkbox"/> récipient pour échantillon <input type="checkbox"/> accessoire <input type="checkbox"/> autre	
Adresse professionnelle	(*) Dans ce cas merci de joindre par fax la copie de la notice d'utilisation	
[] code postal ville	Nom commercial/modèle/type/référence	
E-mail	Domaine d'application	
Téléphone	Dénomination commune	
[] Fax	N° de série ou de lot	Version logicielle
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> Centre de Transfusion Sanguine <input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Mandataire <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> LABM privé <input type="checkbox"/> Autres	Date de péremption	Date de mise en service
Le déclarant est-il le correspondant de la réactovigilance ?	[] []	[] []
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Nom et adresse du distributeur	
Nom du correspondant	[] code postal ville	
Tél. :	Nom et adresse du fabricant	
Fax. :	[] code postal ville	

ANNEXE II

<i>Circonstances et conséquences de l'incident ou du risque d'incident</i>	
Date de survenue : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Lieu de survenue :
Nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur si différent du déclarant	
Nature de l'incident	
Description des faits et conséquences constatées (joindre les données chiffrées nécessaires à l'expertise)	
Une description plus complète sur papier de <input type="text"/> page(s) est jointe à cette fiche	
Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui, quelle attitude a-t-il préconisée ?
Mesure(s) prise(s) par l'utilisateur le cas échéant (mesures conservatoires)	

Arrêté Ministériel n° 2006-320 du 28 juin 2006 relatif à la déclaration prévue à l'article 20 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux.

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-584 du 10 novembre 2003 portant classification et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

La déclaration prévue à l'article 20 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002, susvisée, est effectuée par toute personne physique ou morale se livrant à la fabrication, à la mise sur le marché, à la distribution, à l'importation ou à l'exportation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'aide du formulaire figurant en annexe au présent arrêté.

ART. 2.

Le formulaire mentionné à l'article premier du présent arrêté est

adressé au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale par envoi recommandé avec demande d'avis de réception.

ART. 3.

Toute modification des éléments de la déclaration doit être signalée au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale selon les mêmes modalités que celles mentionnées à l'article 2 du présent arrêté.

ART. 4.

La déclaration mentionnée à l'article premier du présent arrêté doit être adressée au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale dans un délai maximal de un mois après la publication du présent arrêté.

La déclaration modificative prévue à l'article 3 du présent arrêté doit être adressée au maximum un mois après la survenue de la modification qui la motive.

ART. 5.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

ANNEXE

Formulaire de déclaration des personnes physiques ou morales se livrant à la fabrication, à la mise sur le marché, à la distribution, à l'importation ou à l'exportation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

(article 20 de la Loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux - Arrêté Ministériel n° 2003-584 du 10 novembre 2003 portant classification et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro)

- Déclaration initiale
- Déclaration modificative (ne déclarer que ce qui est modifié par rapport à la déclaration initiale)
- Déclaration de la cessation d'activité partielle ou totale
- Nombre de pages de la déclaration :

1 - Identification du déclarant :

- Dénomination sociale ou nom et prénom pour les personnes physiques :
.....
- Forme juridique :
- Adresse du siège social :
- Nom et qualité de la personne engageant la responsabilité de l'entité déclarante :
.....
- Nom et qualité de la personne chargée de la déclaration :
- Numéro de téléphone :
- Numéro de télécopie :
- Adresse électronique :
- Nombre d'établissements ou sites de l'entreprise y compris le siège social
- Effectif total du personnel :

NB : les mandataires indiqueront dans la partie 6. nom et adresse du siège social du (des)fabricant(s) représenté(s) par produit(s)

2 – Identification des statuts du déclarant (réponse multiples possibles) :

Fabricant	Mandataire	Importateur	Exportateur	Distributeur	Personne se livrant à la fabrication	Dispositifs concernés
<input type="checkbox"/>	Dispositifs liste A					
<input type="checkbox"/>	Dispositifs liste B					
<input type="checkbox"/>	Autotests hors listes A et B					
<input type="checkbox"/>	Autres dispositifs					
<input type="checkbox"/>	Logiciels					
<input type="checkbox"/>	Accessoires					

NB 1 : voir définitions du fabricant, mandataire, importateur, exportateur, distributeur et de l'accessoire à l'article 4 de l'Arrêté Ministériel n° 2003-584 du 10 novembre 2003 portant classification et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

NB 2 : pour les personnes qui se livrent à la fabrication sans mise sur le marché, ne remplir que les parties 2, 3 et 6.

3 – Identification des établissements de l'entité

Remplir autant de fiches que nécessaire en rappelant le nom de l'entité :

● Etablissement n° :

● Adresse :

● Nom et qualité du responsable de l'établissement s'il y a lieu :

- Numéro de téléphone :

- Numéro de télécopie :

- Adresse électronique :

● Effectif du personnel de l'établissement :

● Activités réalisées au sein de l'établissement :

Activités de production	Activités d'importation	Activités d'exportation	Activités distribution	Dispositifs concernés
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispositifs liste A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispositifs la liste B
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autotests hors listes A et B
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autres dispositifs
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Logiciels
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Accessoires

(1) dénomination commerciale ; indiquer ici s'il s'agit d'un dispositif nouveau au sens du 5° de l'article 4 de l'Arrêté Ministériel du 10 novembre 2003 susvisé.

(2) dispositif de la liste A : indiquer A ; dispositif de la liste B : indiquer B ; autotest hors liste A et liste B : indiquer C ; autre dispositif : indiquer D ; logiciel : indiquer E ; accessoires : indiquer F

(3) dans le cas où il n'existe pas de code GMDN pour un dispositif, désigner le dispositif dans la partie (1), en plus de la dénomination commerciale, en utilisant les termes appropriés ou une phrase courte qui peut inclure les caractéristiques principales du dispositif comme, par exemple, sa discipline, sa classification analytique, son principe ...

(4) indiquer les procédures d'évaluation de la conformité utilisées, en faisant référence aux numéros des annexes de la directive 98/79/CE

(5) une déclaration modificative est nécessaire en cas de modification du certificat (certificat modifié, complété, suspendu, retiré ...

5 – Identification de la personne en charge de la réactovigilance :

La partie 5 n'est à remplir que pour les fabricants et les mandataires

- Nom et prénom :
- Qualité :
- Adresse postale :
- Adresse électronique :
- Numéro de téléphone :
- Numéro de télécopie :

6 – Commentaires (texte libre) :

Date de déclaration :

Déclarant (nom, prénom, qualité, signature, cachet) :

Arrêté Ministériel n° 2006-321 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-575 du 10 novembre 2003 définissant les principes de bonnes pratiques dont doit se doter le centre agréé de transfusion sanguine ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-576 du 10 novembre 2003 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Les annexes I et II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, sont modifiées respectivement par les annexes I et II du présent arrêté.

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

ANNEXE I

L'annexe I de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, est modifiée comme suit :

I. - Au sein de la section 1 "PSL homologues, la partie 1.6 est ainsi rédigée :

- 1.6. Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté :
 - 1.6.1. issu de sang total ;
 - 1.6.2. issu d'aphérèse.

II. - Au sein de la section 3 "Transformations des PSL homologues, la partie 3.8 est ainsi rédigée :

- 3.8. Atténuation d'agents pathogènes par traitement physico-chimique :
 - 3.8.1. Plasmas traités pour viro-atténuation :
 - 3.8.1.1. Plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par solvant-détergent ;

- 3.8.1.2. Plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par bleu de méthylène :

- 3.8.1.2.1. issu de sang total ;

- 3.8.1.2.2. issu d'aphérèse.

- 3.8.2. Concentrés de plaquettes déleucocytés traités pour atténuation d'agents pathogènes :

- 3.8.2.1. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen ;

- 3.8.2.2. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen.

III. - Au sein de la section 4 "PSL homologues réservés à certaines indications ou préparations, les parties 4.4 et 4.4.1 sont supprimées. »

ANNEXE II

L'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, est modifiée comme suit :

I. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, les caractéristiques du sang total déleucocyté homologue unité adulte, des concentrés de globules rouges déleucocytés issus de sang total ou d'aphérèse homologues unités adultes, des concentrés de globules rouges déleucocytés issus de sang total ou d'aphérèse homologues unités adultes avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, du sang total non déleucocyté homologue, du concentré de globules rouges non déleucocyté homologue, des concentrés de globules rouges non déleucocytés issus de sang total ou d'aphérèse homologues unités adultes avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, du sang total autologue unité adulte, du concentré de globules rouges autologue issu de sang total unité adulte, des concentrés de globules rouges autologues unités adultes issus de sang total ou d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé Définition et description, un dernier alinéa est ajouté : A la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la masse globulaire ;
- dans le chapitre intitulé Etiquetage apposé par le centre agréé, le dernier alinéa est ainsi rédigé : La mention : conserver entre + 2 °C et + 6 °C ;
- dans le chapitre intitulé Conditions et durée de conservation :
- le premier alinéa est ainsi rédigé : La température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 6 °C pendant la durée de conservation ;
- le troisième alinéa est ainsi rédigé : Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 10 °C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre + 6 °C et + 10 °C ne doit pas dépasser 24 heures.

II. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, les caractéristiques du sang total déleucocyté homologue unité enfant, du concentré de globules rouges déleucocyté issu de sang total homologue unité enfant, du concentré de globules rouges déleucocyté issus de sang total homologue unité enfant avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, du sang total autologue unité enfant, du concentré de globules rouges autologue issu de sang total unité enfant, du concentré de globules rouges autologue issu d'aphérèse unité adulte, du concentré de globules rouges autologue unité

enfant avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé Définition et description, un dernier alinéa est ajouté : A la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la masse globulaire ;
- dans le chapitre intitulé Etiquetage apposé par le centre agréé, le dernier alinéa est ainsi rédigé : La mention : conserver entre + 2 °C et + 6 °C.

II. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, les caractéristiques du sang reconstitué déleucocyté à usage pédiatrique sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé Etiquetage apposé par le centre agréé, le dernier alinéa est ainsi rédigé : La mention : conserver entre + 2 °C et + 6 °C.

IV. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, dans la partie Transformation des PSL : préparation pédiatrique, les caractéristiques du sang total déleucocyté, du concentré de globules rouges déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse, du sang total non déleucocyté et du concentré de globules rouges non déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé Champ d'application, le dernier alinéa est ainsi rédigé : Les caractéristiques relatives à l'aspect, à l'hématocrite et au taux d'hémolyse sont identiques à ceux du produit d'origine ;
- dans le chapitre intitulé Etiquetage apposé par le centre agréé, le dernier alinéa de la partie relative au sang total et aux concentrés de globules rouges déleucocytés et non déleucocytés est ainsi rédigé : La mention : conserver entre + 2 °C et + 6 °C.

V. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, dans la partie Transformation des PSL : réduction de volume, les caractéristiques des concentrés de globules rouges déleucocytés et non déleucocytés issus de sang total ou d'aphérèse sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé Champ d'application, le premier alinéa est ainsi rédigé : Le contenu en hémoglobine et les caractéristiques relatives à l'aspect et au taux d'hémolyse sont identiques à ceux du produit d'origine ;
- dans le chapitre intitulé Etiquetage apposé par le centre agréé, le dernier alinéa de la partie relative aux concentrés de globules rouges est ainsi rédigé : La mention : conserver entre + 2 °C et + 6 °C ;
- dans le chapitre intitulé Conditions et durée de conservation, le premier alinéa est ainsi rédigé : La température du concentré de globules rouges doit être maintenue entre + 2 °C et + 6 °C pendant la durée de conservation. La durée maximale de conservation est de 24 heures. ;

VI. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, dans la partie Transformation des PSL : déplasmatisation, les caractéristiques des concentrés de globules rouges déleucocytés et non déleucocytés issus de sang total ou d'aphérèse unités adultes et du concentré de globules rouges déleucocyté unité enfant sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé Champ d'application, le dernier alinéa est ainsi rédigé : Les caractéristiques relatives à l'aspect et au

taux d'hémolyse et le cas échéant au contenu en leucocytes résiduels sont identiques à ceux du produit de base correspondant ;

- dans le chapitre intitulé "Etiquetage apposé par le centre agréé, le dernier alinéa de la partie relative aux concentrés de globules rouges est ainsi rédigé : La mention : utiliser avant le..... (date) ou la mention : utiliser avant le..... à..... (date et heure) si conservation entre + 2 °C et + 6 °C ou transfuser immédiatement ;

- dans le chapitre intitulé Conditions et durée de conservation, le deuxième alinéa est ainsi rédigé : Après déplasmatisation, la température des concentrés de globules rouges déleucocytés et non déleucocytés ou des produits de leurs transformations doit être maintenue entre + 2 °C et + 6 °C pendant la durée de conservation. La durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 6 heures. En cas de déplasmatisation, et d'addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos, la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de dix jours.

VII. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, dans la partie Transformation des PSL : cryoconservation, les caractéristiques du concentré de globules rouges unité adulte ou unité enfant issu de sang total ou d'aphérèse sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé Champ d'application, le cinquième alinéa est ainsi rédigé : A la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 1,2 % de la masse globulaire ;
- dans le chapitre intitulé Etiquetage apposé par le centre agréé, l'avant-dernier alinéa de la partie relative aux concentrés de globules rouges est ainsi rédigé : La mention : transfuser immédiatement et au plus tard le..... à..... (date et heure) si conservation entre + 2 °C et + 6 °C.

VIII. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, dans la partie Transformation des PSL autologues : déleucocytation, les caractéristiques du sang total autologue unité adulte et unité enfant, des concentrés de globules rouges autologues unités adultes et unités enfants issus de sang total ou d'aphérèse et des concentrés de globules rouges autologues unités adultes et unités enfants issus de sang total ou d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé Champ d'application, le dernier alinéa est ainsi rédigé : Les caractéristiques relatives à l'aspect et au taux d'hémolyse sont identiques à celles du produit de base autologue correspondant ;
- dans le chapitre intitulé Etiquetage apposé par le centre agréé, le dernier alinéa de la partie relative au sang total autologue et aux concentrés de globules rouges autologues est ainsi rédigé : La mention : conserver entre + 2 °C et + 6 °C.

IX. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, dans la partie Transformation des PSL autologues : cryoconservation, les caractéristiques des concentrés de globules rouges autologues unités adultes ou unités enfants issus de sang total ou d'aphérèse sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé Champ d'application, le cinquième alinéa est ainsi rédigé : A la fin de la durée de conservation, le

taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 1,2 % de la masse globulaire ;

- dans le chapitre intitulé Etiquetage apposé par le centre agréé, l'avant-dernier alinéa de la partie relative aux concentrés de globules rouges est ainsi rédigé : La mention : conserver entre + 2 °C et + 6 °C.

X. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, les caractéristiques du concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté homologue sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé Définition et description :
- le quatrième alinéa est ainsi rédigé : Le volume maximal du concentré de plaquettes d'aphérèse est de 600 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation). Lorsqu'un autre composant est prélevé simultanément aux plaquettes, le volume total ne doit pas excéder 600 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation). Dans tous les cas, le volume de chaque unité est systématiquement enregistré. ;
- le dernier alinéa est ainsi rédigé : A la fin de la durée de conservation, son pH corrigé à 22 °C est compris entre 6,4 et 7,4.

XI. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, les caractéristiques du mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté homologue et du concentré de plaquettes standard déleucocyté homologue sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé Définition et description :
- le dernier alinéa est ainsi rédigé : A la fin de la durée de conservation, son pH corrigé à 22 °C est compris entre 6,4 et 7,4.

XII. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, les caractéristiques du concentré de plaquettes autologue d'aphérèse sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé Définition et description :
- le quatrième alinéa est ainsi rédigé : Le volume maximal du concentré de plaquettes autologue d'aphérèse est de 600 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation). Dans ce cas, le contenu minimal en plaquettes du concentré est de $2,0 \times 10^9$;
- le dernier alinéa est ainsi rédigé : la fin de la durée de conservation, son pH corrigé à 22 °C est compris entre 6,4 et 7,4.

XIII. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, après les caractéristiques du plasma frais congelé solidarisé déleucocyté pour préparation de sang reconstitué déleucocyté à usage pédiatrique (PFSDSo), l'intitulé PSL homologues destinés à la préparation du plasma cryodesséché sécurisé déleucocyté est supprimé.

XIV. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, les caractéristiques du plasma frais congelé solidarisé déleucocyté pour préparation de sang reconstitué déleucocyté à usage pédiatrique (PFSDSo) et du "plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu de sang total (PFCDSe) sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé Définition et description :
- le quatrième alinéa est ainsi rédigé : La congélation du plasma est effectuée par refroidissement rapide à - 30 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les vingt-quatre heures qui suivent la fin du prélèvement. Après

décongélation, le produit renferme au minimum 0,7 UI/ml de facteur VIII. ;

- le dernier alinéa : Immédiatement après décongélation, le pH du produit est compris entre 7,0 et 7,5. est supprimé ;
- sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés : Le contenu résiduel en globules rouges est inférieur ou égal à 6×10^9 par litre et : Le contenu résiduel en plaquettes est inférieur ou égal à 25×10^6 par litre ;
- dans le chapitre intitulé Conditions et durée de conservation, décongélation, le troisième alinéa est ainsi rédigé : La décongélation du produit est effectuée au bain-marie à + 37 °C \pm 2 °C en moins de 30 minutes, ou par toute autre méthode autorisée par l'Autorité compétente.

XV. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, les caractéristiques du plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse homologue sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé : Définition et description :
- le troisième alinéa est ainsi rédigé : Le volume maximal du plasma frais congelé d'aphérèse sécurisé est de 600 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation). Le volume de conditionnement est supérieur ou égal à 200 ml. Le volume de chaque unité de conditionnement est systématiquement enregistré. ;
- le quatrième alinéa est ainsi rédigé : La congélation du plasma est effectuée par refroidissement rapide à - 30 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les vingt-quatre heures qui suivent la fin du prélèvement. Après décongélation, le produit renferme au minimum 0,7 UI/ml de facteur VIII. ;
- le dernier alinéa : Immédiatement après décongélation, le pH du produit est compris entre 7,0 et 7,5 est supprimé ;

- sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés : Le contenu résiduel en globules rouges est inférieur ou égal à 6×10^9 par litre et : Le contenu résiduel en plaquettes est inférieur ou égal à 25×10^6 par litre ;
- dans le chapitre intitulé Conditions et durée de conservation, décongélation, entre le deuxième et le troisième alinéa est inséré un nouvel alinéa ainsi rédigé : La décongélation du produit est effectuée au bain-marie à + 37 °C \pm 2 °C ou par toute autre méthode autorisée par l'Autorité compétente.

XVI. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, les caractéristiques du plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergents déleucocyté sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé : Dénomination, la dénomination du produit est ainsi rédigée : "plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par solvant-détergent (PVA-SD) ;
- dans le chapitre intitulé Définition et description, le cinquième alinéa est ainsi rédigé : La congélation du plasma est effectuée par refroidissement rapide à - 30 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les six heures qui suivent la fin du prélèvement ;

XVII. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, les caractéristiques du plasma pour fractionnement sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé Définition et description, la partie rela-

tive à la catégorie 2 est ainsi rédigée : "Le plasma issu de sang total est congelé par refroidissement rapide à - 20 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les soixante-douze heures qui suivent la fin du prélèvement, à condition que les conditions de prélèvement et de conservation n'aient pas altéré la qualité du produit. Dans les mêmes conditions, le plasma issu d'aphérèse est congelé dès que possible et au plus tard dans les vingt-quatre heures ;

- dans le chapitre intitulé Etiquetage apposé par le centre agréé, la mention : Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2) est supprimée.

XVIII. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, les caractéristiques du plasma frais congelé autologue issu de sang total unité adulte sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé Définition et description, le troisième alinéa est ainsi rédigé : La congélation du plasma est effectuée par refroidissement rapide à - 30 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les vingt-quatre heures qui suivent la fin du prélèvement ;

- dans le chapitre intitulé Conditions et durée de conservation, décongélation, le troisième alinéa est ainsi rédigé : La décongélation du produit est effectuée au bain-marie à + 37 °C ± 2 °C en moins de 30 minutes, ou par toute autre méthode autorisée par l'Autorité compétente.

XIX. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, les caractéristiques du plasma frais congelé autologue issu d'aphérèse unité adulte sont modifiées comme suit :

- dans le chapitre intitulé Définition et description :

- le deuxième alinéa est ainsi rédigé : Le volume du plasma frais congelé autologue d'aphérèse est compris entre 300 ml et 900 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation) ;

- le troisième alinéa est ainsi rédigé : Lorsque le volume est compris entre 120 ml et 300 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation), le produit ne répond plus aux caractéristiques. Son utilisation éventuelle doit faire l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable du prélèvement, en fonction de l'intérêt du patient ;

- le quatrième alinéa est ainsi rédigé : La congélation du plasma est effectuée par refroidissement rapide à - 30 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les vingt-quatre heures qui suivent la fin du prélèvement. La technique de séparation doit garantir un taux de facteur VIII dans le produit égal à 70 % du taux initial ;

- le sixième alinéa : Immédiatement après décongélation, le pH du produit est compris entre 7,0 et 7,5 est supprimé ;

- dans le chapitre intitulé Conditions et durée de conservation, décongélation, entre le deuxième et le troisième alinéa est inséré un nouvel alinéa ainsi rédigé : "La décongélation du produit est effectuée au bain-marie à + 37 °C ± 2 °C ou par toute autre méthode autorisée par l'Autorité compétente.

XX. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, après les caractéristiques Transformation des PSL : irradiation par les rayonnements ioni-

sants, la partie intitulée : Transformation des PSL : viro-atténuation par traitement physico-chimique est remplacée par : Transformation des PSL : atténuation d'agents pathogènes par traitement physico-chimique.

XXI. - Au sein de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, susvisé, après les caractéristiques Plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par solvant-détergent, sont ajoutées les caractéristiques des PSL suivants :

Caractéristiques du plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par bleu de méthylène (PVA-BM)

I. - Dénomination

Plasma frais congelé déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse viro-atténué par bleu de méthylène.

II. - Définition et description

Le plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène est préparé avec un dispositif clos ou jugé équivalent sur le plan des garanties, stérile et apyrogène. Il est obtenu aseptiquement à partir d'un plasma issu de sang total ou d'aphérèse traité pour inactivation virale par une méthode dite « bleu de méthylène » autorisée par l'Autorité compétente.

Le plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène doit satisfaire les conditions suivantes :

- son volume après traitement par le bleu de méthylène est compris entre 200 ml et 300 ml ;

- ses caractéristiques relatives à l'aspect, à l'enregistrement du volume et au contenu cellulaire sont identiques à celles du plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse ;

- la congélation du plasma est effectuée par refroidissement rapide à - 30 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les douze heures qui suivent la fin du prélèvement ;

- il renferme, après décongélation, au minimum 0,7 UI/ml de facteur VIII. La vérification de la teneur limite en facteur VIII doit être faite sur un mélange d'au moins 6 unités de plasma ;

- sa concentration en bleu de méthylène résiduel est inférieure ou égale à 30 µg/l.

III. - Etiquetage

L'étiquette de fond de poche et l'étiquette apposée par le centre agréé préparateur sur le plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène portent des mentions identiques à celles du plasma frais congelé sécurisé issu de sang total ou d'aphérèse.

Aux mentions ci-dessus s'ajoute sur l'étiquette apposée par le centre agréé préparateur la dénomination du produit : "Plasma frais congelé déleucocyté issu de sang total viro-atténué par bleu de méthylène ou "Plasma frais congelé déleucocyté issu d'aphérèse viro-atténué par bleu de méthylène.

IV. - Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et de décongélation et la vérification visuelle au moment de la distribution du plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène sont identiques à celles du plasma frais congelé sécurisé issu de sang total ou d'aphérèse.

Caractéristiques du mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen (MCPSD-IA)

I. - Dénomination

Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté, suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation et du traitement pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen.

II. - Définition et description

Le mélange de concentrés de plaquettes standard traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen est préparé avec un dispositif clos ou jugé équivalent sur le plan des garanties, stérile et apyrogène. Il est obtenu aseptiquement à partir d'un mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide traité par une méthode dite « Amotosalen » autorisée par l'Autorité compétente.

Le mélange de concentrés de plaquettes standard traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen doit satisfaire les conditions suivantes :

- les caractéristiques de la solution supplémentaire de conservation, le ratio plasma/solution supplémentaire de conservation et le délai qui sépare l'addition de la solution supplémentaire de conservation du prélèvement sont identiques à celles définies dans les caractéristiques du mélange de concentrés de plaquettes standard avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide ;
- ses caractéristiques relatives au volume et à son enregistrement, à l'aspect, au pH et au contenu en leucocytes résiduels sont identiques à celles du mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide ;
- son contenu en plaquettes est compris entre 2,2 et 5,0 x 10¹¹ ;
- sa concentration en Amotosalen résiduel est inférieure ou égale à 2 µM.

III. - Etiquetage

L'étiquette de fond de poche et l'étiquette apposée par le centre agréé préparateur sur le mélange de concentrés de plaquettes standard traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen portent des mentions identiques à celles du mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.

Aux mentions ci-dessus s'ajoute sur l'étiquette apposée par le centre agréé préparateur :

- la dénomination du produit : Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté, suivie des initiales de la solution supplémentaire de conservation et du traitement pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen et de la mention issus de X dons (MCPSD-IA).

IV. - Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution du mélange de concentrés de plaquettes standard traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen sont identiques à celles du mélange de concentrés de plaquettes standard.

Caractéristiques du concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen (CPAD-IA)

I. - Dénomination

Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté, suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation et du traitement pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen.

II. - Définition et description

Le concentré de plaquettes d'aphérèse traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen est préparé avec un dispositif clos ou jugé équivalent sur le plan des garanties, stérile et apyrogène. Il est obtenu aseptiquement à partir d'un concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide traité par une méthode dite « Amotosalen » autorisée par l'Autorité compétente.

Le concentré de plaquettes d'aphérèse traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen doit satisfaire les conditions suivantes :

- les caractéristiques de la solution supplémentaire de conservation, le ratio plasma/solution supplémentaire de conservation et le délai qui sépare l'addition de la solution supplémentaire de conservation du prélèvement sont identiques à celles définies dans les caractéristiques du concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide ;
- ses caractéristiques relatives au volume et à son enregistrement, à l'aspect, au pH et au contenu en leucocytes résiduels sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide ;
- son contenu en plaquettes est compris entre 2,2 et 6,0 x 10¹¹ ;
- sa concentration en Amotosalen résiduel est inférieure ou égale à 2 µM.

III. - Etiquetage

L'étiquette de fond de poche et l'étiquette apposée par le centre agréé préparateur sur le concentré de plaquettes d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen portent des mentions identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.

Aux mentions ci-dessus s'ajoute sur l'étiquette apposée par le centre agréé préparateur :

- la dénomination du produit : Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté suivie des initiales de la solution supplémentaire de conservation et du traitement pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen (CPAD-IA).

IV. - Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution du concentré de plaquettes d'aphérèse traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse.. »

Arrêté Ministériel n° 2006-322 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 97-207 du 23 avril 1997 relatif aux conditions d'agrément d'un établissement de transfusion sanguine, modifié.

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-207 du 23 avril 1997 relatif aux conditions d'agrément d'un établissement de transfusion sanguine, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-577 du 10 novembre 2003 relatif aux qualifications de certains personnels du centre agréé de transfusion sanguine ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Il est ajouté à la fin de l'article premier de l'arrêté ministériel n° 97-207 du 23 avril 1997, susvisé, les dispositions suivantes :

« Sont soumises à autorisation préalable du Ministre d'Etat toutes modifications des éléments de l'agrément relatives :

- à une nouvelle activité transfusionnelle ;
- aux locaux dans lesquels sont assurées ces activités ainsi qu'aux équipements techniques soumis à une qualification au sens des bonnes pratiques mentionnées à l'article 12 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, susvisée, lorsque ces modifications de locaux ou d'équipements entraînent un changement du nombre de personnes accueillies ou de produits utilisés ;
- à la création de nouveaux locaux dans lesquels sont exercées les activités agréées.

Sont soumises à déclaration auprès du Ministre d'Etat toutes modifications relatives :

- au nom ou à l'adresse du siège social du centre de transfusion sanguine bénéficiaire de l'agrément ;
- à la nomination de nouveaux responsables des activités effectuées dans le centre de transfusion sanguine ;
- à la suppression d'une activité transfusionnelle et à la fermeture d'un site dans lequel cette activité est exercée ;
- à la préparation de produits sanguins labiles mettant en oeuvre une nouvelle technologie ;
- à la distribution ou à la délivrance de produits sanguins labiles par le centre de transfusion sanguine à un nouveau dépôt de sang ;
- à la mise en oeuvre d'un nouveau logiciel médico-technique utilisé pour les activités autorisées ;
- à tout changement dans les modalités mises en place pour assurer la continuité du service public transfusionnel.

L'état annuel d'activité établi par le centre de transfusion sanguine et adressé à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale recense les modifications autres que celles soumises à autorisation ou déclaration. »

ART. 2.

L'article 7 de l'arrêté ministériel n° 97-207 du 23 avril 1997, susvisé, est ainsi rédigé :

« Le personnel qui effectue en équipe les prélèvements de sang total en site fixe ou mobile doit au moins comprendre, au sein de chaque équipe, outre la présence d'au moins un médecin, une personne habilitée à effectuer le prélèvement. Toute équipe de trois personnes ou plus qui effectuent les prélèvements de sang total en site fixe ou mobile doit comprendre, outre la présence d'un médecin, au moins un infirmier ou une infirmière. »

ART. 3.

Le dernier alinéa de l'article 8 de l'arrêté ministériel n° 97-207 du 23 avril 1997, susvisé, est remplacé par :

« Le personnel qui effectue les prélèvements de produits sanguins labiles par aphérèse ou en vue de prélèvements autologues en site fixe ou mobile doit comprendre au sein de chaque équipe, outre la présence d'au moins un médecin, un ou plusieurs infirmiers. »

ART. 4.

A l'article 10 de l'arrêté ministériel n° 97-207 du 23 avril 1997, susvisé, les mots : « un cadre de laboratoire et » sont supprimés.

ART. 5.

L'article 22 de l'arrêté ministériel n° 97-207 du 23 avril 1997, susvisé, est ainsi rédigé :

« Pour exercer l'activité de laboratoire d'analyses d'immuno-hématologie, le centre de transfusion sanguine doit disposer, dans chaque site dans lequel cette activité est exercée, de techniciens, conformément aux règles fixées pour la bonne exécution des analyses, placés sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien possédant les qualifications requises par l'article 3 de l'arrêté ministériel n° 2003-577 du 10 novembre 2003, susvisé. Ces techniciens peuvent, en fonction du volume d'activité d'analyses du laboratoire, intervenir dans un autre laboratoire du site. L'établissement doit également disposer, dans chacun des sites concernés, d'un laboratoire distinct du laboratoire d'immuno-hématologie du don. »

ART. 6.

Le II de l'article 23 de l'arrêté ministériel n° 97-207 du 23 avril 1997, susvisé, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Pour les activités de distribution, de délivrance, de conseil transfusionnel et, le cas échéant, de laboratoire d'immuno-hématologie, une permanence, par garde ou astreinte, est assurée vingt-quatre heures sur vingt-quatre par le centre de transfusion sanguine.

Pour l'activité de distribution et de délivrance, et sur chaque site, la permanence sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre ou à défaut une disponibilité par astreinte est assurée par un médecin, un pharmacien, un titulaire d'une licence de biologie, un infirmier ou un technicien de laboratoire disposant des qualifications. Un médecin au moins assure vingt-quatre heures sur vingt-quatre, par astreinte le cas échéant, la permanence du conseil transfusionnel.

Pour l'activité d'immuno-hématologie, et sur chaque site, la permanence sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre ou à

défaut une disponibilité par astreinte est assurée par une personne possédant les qualifications prévues par le second alinéa de l'article 15 de l'arrêté ministériel n° 2003-577 du 10 novembre 2003, susvisé, et par un technicien de laboratoire disposant des qualifications.

Sous réserve de la conclusion d'un contrat écrit, cette permanence peut, le cas échéant, être organisée en collaboration avec un établissement de santé. »

ART. 7.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-323 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants, modifié.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-206 du 23 avril 1997 fixant les règles relatives au bénévolat du don du sang ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-216 du 23 avril 1997 relatif à certains tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants de sang, modifié ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

L'intitulé de l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants, modifié est remplacé par : « relatif à la qualification biologique du don du sang ».

ART. 2.

Il est créé dans cet arrêté ministériel une Section 1 intitulée : « Sélection des donneurs » dans laquelle est inséré un Article Premier ainsi rédigé :

« Article Premier : Avant l'entretien préalable au don du sang, le candidat à ce don remplit un questionnaire dont la forme et le contenu sont définis par décision du Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale.

A l'issue de l'entretien préalable au don, le candidat atteste avoir :

- lu et compris les informations détaillées qui lui ont été fournies ;

- eu la possibilité de poser les questions et obtenu à celles-ci des réponses ;

- donné un consentement éclairé à la poursuite du processus de don ;

- été informé, en cas de prélèvement autologue, de l'éventualité que des produits sanguins labiles autologues ne puissent suffire aux exigences de la transfusion prévue.

Il atteste, en outre, que tous les renseignements qu'il a fournis sont, à sa connaissance, exacts, en apposant sa signature sur la partie du questionnaire prévue à cet effet. Cette partie est contresignée par la personne habilitée à procéder à la sélection des donneurs et qui a obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux de ceux-ci. Une directive technique de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale précise les données relatives à la sélection du donneur qui doivent être conservées par le centre de transfusion sanguine. »

ART. 3.

Il est créé une Section 2 intitulée : « Analyses biologiques et tests de dépistage ».

Au sein de cette section, les articles Premier, 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997, susvisé, deviennent respectivement les articles 2, 3, 4, 5, 6 et 7.

ART. 4.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-324 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-577 du 10 novembre 2003 relatif aux qualifications de certains personnels du centre agréé de transfusion sanguine.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-575 du 10 novembre 2003 définissant les principes de bonnes pratiques dont doit se doter le centre agréé de transfusion sanguine ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-577 du 10 novembre 2003 relatif aux qualifications de certains personnels du centre agréé de transfusion sanguine ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Il est ajouté à l'article 3, avant les mots : « Les infirmiers », les mots : « Seuls les médecins ».

ART. 2.

L'intitulé de la Section 2 est modifié comme suit : « distribution et délivrance des produits sanguins labiles ».

ART. 3.

L'article 7 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Seuls peuvent, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, exercer les fonctions de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles définies à l'article Premier de l'arrêté ministériel n° 2006-324 du 28 juin 2006 relatif à l'hémovigilance :

1° Les infirmiers et infirmières ;

2° Les personnes habilitées à être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale ;

3° Les personnes titulaires d'une licence de biologie ;

4° Les sages-femmes. »

ART. 4.

Dans la Section 3, le premier alinéa de l'article 11 est modifié comme suit : le mot « stockage » est remplacé par le mot : « conservation » et, après le mot : « pharmacien », sont ajoutés les mots : « ou d'une personne possédant un diplôme d'ingénieur ou un diplôme national de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique ».

ART. 5.

Dans la Section 4, le chiffre 1 de l'article 12 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les personnes qui, d'une part, satisfont aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie ou possèdent un diplôme d'ingénieur ou un diplôme national de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, en chimie, en physique ou en qualité, et qui, d'autre part, justifient d'une expérience de deux ans au moins dans le secteur de l'assurance ou du contrôle de la qualité et ont reçu l'habilitation à l'issue d'une formation théorique et pratique d'adaptation à l'emploi conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article 12 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, susvisée. »

ART. 6.

Dans la Section 5, la dernière phrase du second alinéa de l'article 15 est ainsi rédigée :

« Elles doivent en outre posséder ou acquérir dans les deux ans qui suivent leur nomination le diplôme universitaire de transfusion sanguine ou la capacité en technologie transfusionnelle ou le diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémobiologie-transfusion. »

ART. 7.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-neuf juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-325 du 28 juin 2006 relatif à l'hémovigilance.

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2006-324 du 28 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-577 du 10 novembre 2003 relatif aux qualifications de certains personnels du centre agréé de transfusion sanguine ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles, modifié ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

SECTION 1

Distribution et délivrance des produits sanguins labiles

ARTICLE PREMIER.

Pour l'application de la présente section, on entend par :

1° Distribution de produits sanguins labiles : la fourniture de produits sanguins labiles par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants ;

2° Délivrance de produits sanguins labiles : la mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé. Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en oeuvre des règles d'hémovigilance.

ART. 2.

Chaque établissement de santé public ou privé doit assurer son approvisionnement auprès du centre de transfusion sanguine qui assure la distribution et la délivrance des produits sanguins labiles nécessaires à ses besoins.

ART. 3.

Les établissements de santé conservent des produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe dans des unités dénommées dépôts de sang. Un dépôt de sang est une unité qui conserve et délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, les produits sanguins labiles destinés exclusivement à être administrés dans les services de l'établissement de santé et fait effectuer le cas échéant des tests de compatibilité. Il conserve également des produits sanguins labiles délivrés par son établissement de transfusion sanguine référent en vue de l'administration à des patients de l'établissement de santé.

Un établissement de santé ne peut délivrer un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé qu'en cas d'urgence vitale transfusionnelle.

Les produits qui ont fait l'objet d'une telle délivrance ne peuvent être ultérieurement délivrés pour un autre patient.

Les personnels affectés à la délivrance des produits sanguins labiles doivent posséder les qualifications requises par les dispositions de l'article 7 de l'arrêté ministériel n° 2003-577 du 10 novembre 2003, susvisé.

ART. 4.

Lorsqu'un dépôt de sang est autorisé dans un établissement de santé, conformément aux dispositions de l'article 4 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, susvisée, une convention est passée entre

l'établissement de santé dépositaire et le centre de transfusion sanguine pour organiser la maintenance du dépôt et la surveillance des produits conservés. Une copie de cette convention est adressée à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

Un arrêté ministériel fixe les clauses obligatoires que doit comporter cette convention.

ART. 5.

Le Centre de transfusion sanguine et les établissements de santé autorisés à conserver les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique doivent être dotés d'une procédure permettant le retrait du circuit de toute unité de tels produits.

SECTION 2 Hémovigilance

ART. 6.

L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour tout don de sang et pour tout produit sanguin labile :

1° Le signalement et la déclaration de tout incident grave ;

2° Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ;

3° Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ;

4° Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de produits sanguins labiles ainsi qu'aux incidents et effets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ci-dessus ;

5° L'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout incident ou effet mentionné aux 1°, 2° ou 3° ci-dessus ;

6° La réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents et les effets indésirables liés aux activités précitées.

Elle comporte en outre le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à l'épidémiologie des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

ART. 7.

Pour l'application de la présente section, on entend par :

1° Effet indésirable : la réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile ;

2° Effet indésirable grave : l'effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide ;

3° Incident : l'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables ;

4° Incident grave : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

ART. 8.

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale assure la mise en oeuvre de l'hémovigilance. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section. Elle prend, le cas échéant, les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ou saisit les autorités compétentes.

Pour l'exercice de cette mission, la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est destinataire des documents et informations suivants :

1° Dans les conditions prévues aux articles 24 et 25 des déclarations d'incident grave ainsi que des déclarations d'effet indésirable grave survenu chez les donneurs de sang et des déclarations d'effet indésirable survenu chez les receveurs de produits sanguins labiles ;

2° De toute information recueillie, lors des différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, susceptible de compromettre la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles ;

3° Des données issues de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale procède, en outre, ou fait procéder à des enquêtes épidémiologiques et à des études relatives aux conditions d'emploi des produits sanguins labiles.

ART. 9.

La Direction de l'Action Sanitaire communique au centre de transfusion sanguine les informations relatives à la sécurité et à la qualité des produits sanguins labiles provenant des autres systèmes de vigilance.

ART. 10.

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale établit annuellement un rapport de synthèse relatif à l'hémovigilance.

SECTION 3 Rôle du centre de transfusion sanguine.

ART. 11.

I. – Le centre de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile dont il assure la préparation, les informations suivantes :

1° L'identification du don de sang ou de composants du sang dont sont issues l'unité et l'identification du donneur ;

2° Les résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage auxquels il a été procédé sur le don ;

3° L'identification de l'établissement de transfusion sanguine destinataire de l'unité préparée, lorsque celle-ci a été distribuée à un autre établissement de transfusion sanguine.

II. – Le centre de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produits sanguins labiles, dont il assure la distribution ou la délivrance, les informations suivantes :

1° L'identification de l'établissement de santé auquel des unités de produits sanguins labiles ont été distribuées ou délivrées ainsi que, lorsqu'un établissement de santé délivre un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé, les circonstances de cette délivrance et l'identification de ce dernier ;

2° L'identification du prescripteur et l'identification du patient auquel a été administrée l'unité ou, le cas échéant, la date de

destruction de l'unité ou de sa restitution à l'établissement de transfusion sanguine.

III. – Le centre de transfusion sanguine transmet à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale les données nécessaires à la surveillance épidémiologique des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

ART. 12.

A la demande de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, le centre de transfusion sanguine recueille et conserve toutes les informations nécessaires à l'hémovigilance auxquelles il a accès et qui portent sur :

1° Les transfusions autologues auxquelles l'établissement a participé ;

2° Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;

3° La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le don du sang.

ART. 13.

Les établissements de santé font parvenir à leur établissement de transfusion sanguine référent les informations mentionnées au II de l'article 11 et au 2° de l'article 12.

Des directives techniques de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale peuvent préciser le contenu des informations mentionnées au présent article et fixer les modalités de leur recueil par l'établissement de transfusion sanguine ou de leur transmission par les établissements de santé.

ART. 14.

Dans le centre de transfusion sanguine, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer, sous l'autorité de la personne responsable :

1° Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles 11 à 13 en veillant à leur qualité et à leur fiabilité ;

2° La déclaration, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article 24, de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang et de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que de tout incident grave ;

3° La communication à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale des informations mentionnées au III de l'article 11 ;

4° L'information des établissements de santé sur l'usage des produits sanguins labiles distribués ou délivrés par son centre de transfusion sanguine et la transmission à ces établissements des informations mentionnées au premier alinéa de l'article 17 ;

5° Le signalement à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;

6° Les investigations à entreprendre en cas d'urgence suite à des effets indésirables ou des incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations.

Le correspondant d'hémovigilance du centre de transfusion sanguine est nommé par le Directeur du centre de transfusion sanguine.

Il doit être médecin ou pharmacien. Des conditions particulières de qualification et de formation de ce correspondant peuvent être imposées par Arrêté Ministériel.

Le nom du correspondant est communiqué par le centre de transfusion sanguine à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale

SECTION 4

Rôle des établissements de santé.

ART. 15.

Chaque établissement de santé, public ou privé, est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile qui lui est distribuée ou délivrée pour un patient hospitalisé, les informations suivantes :

1° Le numéro d'identification de l'unité préparée conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

2° L'identification du code produit conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

3° Les circonstances du transport et de la conservation de l'unité ;

4° L'identification du prescripteur et celle de la personne chargée de l'administration du produit sanguin labile ;

5° L'identification du patient auquel a été administrée l'unité et les circonstances de cette administration, ou, le cas échéant, la date à laquelle l'unité a été détruite ou restituée au centre de transfusion sanguine ;

6° Lorsque l'établissement de santé délivre un produit sanguin labile à un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé, l'identification de cet établissement ainsi que la date et les circonstances de cette délivrance ;

7° Tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que tout incident grave.

ART. 16.

A la demande de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, l'établissement de santé recueille et conserve toutes les informations relatives à l'hémovigilance auxquelles il a accès et qui portent sur :

1° Les transfusions autologues préopératoires et peropératoires pratiquées dans l'établissement ;

2° Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;

3° L'administration, dans le cadre d'un même traitement, d'un médicament dérivé du sang et d'un produit sanguin labile ;

4° La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le patient.

ART. 17.

Le centre de transfusion sanguine fait parvenir à l'établissement de santé les informations relatives aux 1° et 2° de l'article 15 et, le cas échéant, au 2° de l'article 16.

Des directives techniques de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale peuvent préciser le contenu des informations mentionnées au présent article et fixer les modalités de leur recueil par l'établissement de santé ou de leur transmission par le centre de transfusion sanguine.

ART. 18.

Au sein de chaque établissement de santé, public ou privé, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer :

1° La déclaration, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article 24, de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que de tout incident grave ;

2° Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles 15 à 17, en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;

3° La communication à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale des informations qu'elle sollicite ;

4° La transmission au centre de transfusion sanguine des informations mentionnées au premier alinéa de l'article 13 ;

5° Le signalement à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;

6° Les investigations à entreprendre en cas d'urgence à la suite des effets indésirables survenus chez les receveurs de produits sanguins labiles ou des incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé doit être un médecin. Toutefois, le correspondant d'hémovigilance peut être un pharmacien dans des conditions fixées par arrêté ministériel.

Des conditions particulières de qualification et de formation peuvent être imposées aux correspondants de certains établissements par arrêté ministériel.

Le correspondant d'hémovigilance est désigné par le directeur de l'établissement. Dans les établissements publics de santé, il est désigné après avis de la commission médicale d'établissement.

Le nom du correspondant est communiqué par l'établissement à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale et au centre de transfusion sanguine.

ART. 19.

Dans chaque établissement de santé, un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance réunit le directeur de cet établissement et celui du centre de transfusion sanguine ou leurs représentants, les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements et des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'établissement de santé. Sont notamment représentés les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de cet établissement.

Un règlement intérieur fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

ART. 20.

Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement a pour mission de contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients qui y sont transfusés.

Il veille à la mise en oeuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévues par la présente section. Il est notamment chargé de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein de l'établissement de santé.

A ce titre :

1° Il s'assure auprès des services responsables de la présence dans le dossier médical des documents relatifs aux actes transfusionnels et, le cas échéant, de la copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur ;

2° Il est saisi de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance du centre de transfusion sanguine et de l'établissement de santé, et plus généralement de toute question portant sur les circuits de transmission des informations, en vue d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance ;

3° Il se tient informé des conditions de fonctionnement des dépôts de sang ;

4° Il est averti des incidents graves survenus dans l'établissement de santé ainsi que des effets indésirables survenus chez les receveurs, et conçoit toute mesure destinée à y remédier ;

5° Il présente à la commission médicale d'établissement un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés ;

6° Il remet à la commission médicale d'établissement un rapport annuel d'activité.

ART. 21.

Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement se réunit au moins trois fois par an.

Le médecin-inspecteur de l'Action Sanitaire et Sociale et le correspondant de pharmacovigilance, au sein de l'établissement pour les médicaments dérivés du sang, s'ils le souhaitent, assistent de droit aux séances du comité et peuvent y être entendus.

ART. 22.

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est destinataire des comptes rendus, rapports et autres documents intéressant l'hémovigilance élaborés par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

ART. 23.

Le comité peut saisir la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de toute question relative à la mise en oeuvre des règles d'hémovigilance dans l'établissement de santé. Il peut demander à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de faire procéder à toute investigation sur les circonstances de la survenue d'un incident grave ou d'un effet indésirable dans l'établissement de santé.

SECTION 5

Obligation de signalement et de déclaration

ART. 24.

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance du centre de transfusion sanguine où a été effectué le don de sang ou au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé où l'incident a eu lieu.

Le correspondant d'hémovigilance procède aux investigations et examens appropriés. Il rédige une fiche de déclaration d'incident.

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance du centre de transfusion sanguine dans lequel a été prélevé le produit.

Ce dernier procède aux investigations et examens appropriés et rédige une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur dont copie est versée au dossier du donneur.

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a été administré le produit. A défaut de pouvoir le joindre, il le signale à tout correspondant d'hé-

movigilance du centre de transfusion sanguine, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance compétent.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine référent et rédige, en concertation avec lui, une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur dont copie est versée au dossier médical de ce dernier.

Si des effets indésirables susceptibles d'être dus à un produit sanguin labile sont apparus chez un patient auquel ont également été administrés des médicaments dérivés du sang ou des produits biologiques relevant d'une autre vigilance, une copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez ce patient est communiquée au correspondant de la vigilance concernée.

ART. 25.

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est destinataire des fiches de déclaration d'incident grave et des fiches de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur ou chez un receveur et le centre de transfusion sanguine, des fiches le concernant.

ART. 26.

Une directive technique fixe la forme et le contenu des fiches de déclaration d'incident grave ainsi que des fiches de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur ou chez un receveur et les modalités de leur transmission. Cette décision peut définir les cas et situations dans lesquels il y aura lieu de transmettre la fiche.

ART. 27.

Les dispositions de la présente section sont applicables aux recherches biomédicales sur les produits sanguins labiles, sans préjudice des dispositions de la loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

SECTION 6

Pharmaciens chargés de la surveillance de certains produits sanguins labiles dans le centre de transfusion sanguine

ART. 28.

Un Arrêté Ministériel précise, le cas échéant, la section de l'Ordre des Pharmaciens à laquelle doivent être inscrits les pharmaciens chargés de la surveillance des produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe ou de celle d'un dépôt de sang.

SECTION 7

Personne responsable

ART. 29.

Au sein du centre de transfusion sanguine est désignée une personne responsable du respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et à la sécurité des produits sanguins chargée :

- de garantir que chaque unité de sang ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel elle est destinée, est collectée, contrôlée et, lorsqu'elle est destinée à la transfusion, préparée, conservée, distribuée ou délivrée conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;

- de communiquer à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale les informations relatives à l'agrément des établissements de transfusion sanguine, mentionné à l'article 2 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, susvisée ;

- de veiller à la mise en place, à l'évaluation et à l'actualisation du système d'assurance qualité dans le respect des bonnes pratiques

mentionnées à l'article 12 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, susvisée ;

- de prendre les mesures nécessaires pour assurer la traçabilité complète des produits sanguins labiles quelle que soit leur destination ;

- de mettre en place le dispositif d'hémovigilance et de veiller à l'application des procédures correspondantes.

La personne responsable donne des instructions aux correspondants d'hémovigilance pour la mise en oeuvre des dispositions prévues au présent article.

Les responsabilités et les missions attribuées à la personne responsable sont assurées par le directeur du centre de transfusion sanguine.

ART. 30.

La personne responsable doit satisfaire aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie, et justifier, dans le domaine de la transfusion sanguine, d'une expérience pratique d'au moins deux ans acquise dans un ou plusieurs établissements de transfusion sanguine.

ART. 31.

La personne responsable désigne une ou plusieurs personnes responsables intérimaires. La personne responsable intérimaire se voit conférer pour la période de remplacement les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés à la personne responsable et doit les exercer effectivement pendant la durée du remplacement.

La personne responsable intérimaire doit répondre aux conditions de qualification et d'expérience mentionnées à l'article précédent.

ART. 32.

L'arrêté ministériel n° 97-205 du 23 avril 1997 relatif aux règles d'hémovigilance est abrogé.

ART. 33.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-326 du 28 juin 2006 relatif à l'importation des produits sanguins.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-575 du 10 novembre 2003 définissant les principes de bonnes pratiques dont doit se doter le centre agréé de transfusion sanguine ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-576 du 10 novembre 2003 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux produits sanguins labiles destinés à la préparation de produits de santé. Elles s'appliquent également aux produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct inscrits sur la liste mentionnée à l'article 11 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, susvisée, ainsi qu'à ceux qui font l'objet d'un protocole de recherche biomédicale préalable à leur inscription sur la liste précitée.

ART. 2.

Toute opération d'importation d'un produit sanguin labile est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale.

L'autorisation d'importation peut être suspendue ou abrogée par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale. Sauf en cas d'urgence, ces décisions ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

ART. 3.

L'autorisation mentionnée à l'article précédent indique notamment le nom et l'adresse de l'établissement fournisseur, de la personne physique ou morale responsable de l'importation et le cas échéant de l'établissement destinataire si celui-ci n'est pas l'importateur, la nature et la quantité du produit importé et l'usage auquel il est destiné. Elle mentionne sa durée de validité.

L'autorisation d'importation est valable pour une seule opération dans un délai de trois mois à compter de sa délivrance. Elle doit être conservée par l'importateur pendant une durée d'au moins trente ans.

ART. 4.

L'importation d'un produit sanguin labile ne peut être autorisée que si les prélèvements de sang ou de ses composants à partir desquels ce produit a été préparé répondent aux prescriptions de l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants, modifié.

ART. 5.

La demande d'autorisation d'importation doit comporter :

- a) Le nom et l'adresse de l'importateur ;
- b) La nature et la quantité du produit importé ;
- c) Le cas échéant, le nom et l'adresse du fournisseur si celui-ci n'est pas le collecteur ainsi que son autorisation délivrée par les autorités sanitaires locales s'il y a lieu ;
- d) Le nom et l'adresse des établissements qui ont effectué la collecte ou les prélèvements ;
- e) Le nom et l'adresse de l'établissement destinataire si celui-ci n'est pas l'importateur des produits ;

f) L'utilisation prévue du produit et la justification de la nécessité d'importer le produit lorsqu'il s'agit d'un produit sanguin labile destiné à un patient identifié ou d'un produit sanguin labile de groupe rare ;

g) La nature et les résultats des tests et analyses répondant aux prescriptions l'Arrêté Ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997, susvisé. La nature et les résultats des tests et analyses sont attestés par la personne physique ou morale habilitée à effectuer ces opérations dans le pays d'origine ;

h) Le numéro d'identification du produit permettant d'en assurer la traçabilité ;

i) Les exigences relatives à l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang, y compris les critères d'exclusion permanente et les dérogations éventuelles, ainsi que les critères d'exclusion temporaire.

ART. 6.

L'importateur est tenu de :

1° S'assurer que l'établissement qui a effectué la collecte ou le prélèvement s'engage à transmettre toute information qui pourrait remettre en cause la qualité et la sécurité du produit concerné ;

2° Prendre toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que le transport et le stockage soient effectués dans des conditions garantissant la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité du produit concerné ;

3° Prendre les dispositions nécessaires pour s'assurer du respect des règles de sécurité de l'emballage tout au long de l'opération d'importation. Sur l'emballage est apposée une étiquette portant la mention : produits sanguins et précisant la nature du produit, sa quantité, le nombre de contenants et leur volume, le nom et l'adresse de l'établissement fournisseur et de l'importateur ;

4° Conserver l'ensemble des informations fournies à l'appui de la demande d'autorisation d'importation pendant une durée d'au moins trente ans et de les produire à leur demande aux autorités sanitaires.

ART. 7.

L'autorisation d'importation des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct est délivrée par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale aux établissements de transfusion sanguine qui assurent la conservation des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct en vue de leur distribution et de leur délivrance en application de l'article 3 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, susvisée.

ART. 8.

Par dérogation aux dispositions du g) de l'article 5 du présent arrêté, lorsque des produits sanguins labiles provenant de plusieurs prélèvements sont importés en vue d'une transfusion autologue programmée et que la date prévue de l'intervention l'exige, l'importateur peut ne fournir que les résultats des tests et analyses pratiqués sur le premier prélèvement.

L'autorisation d'importation peut être délivrée sur la base des résultats des tests et analyses pratiqués sur ce premier prélèvement. Toutefois, l'importateur ne peut mettre les produits prélevés à disposition de l'établissement de santé qu'après avoir obtenu confirmation que l'ensemble des résultats des tests et analyses est conforme aux prescriptions de l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997, susvisé.

ART. 9.

Lorsque l'importation porte sur des produits sanguins labiles destinés à la préparation de produits de santé, l'autorisation mentionnée à l'article 3 du présent arrêté est délivrée aux organismes ou établissements suivants :

1° Les établissements pharmaceutiques autorisés conformément aux dispositions de l'article 30 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, susvisée, et fabricants des médicaments ;

2° Les fabricants d'autres produits de santé incorporant des produits relevant de la présente sous-section ou entrant en contact avec ces produits ;

3° Toute autre entreprise ou tout autre organisme important des produits sanguins labiles destinés à des établissements ou des fabricants mentionnés aux chiffres 1 et 2 du présent arrêté.

ART. 10.

Lors de la demande d'autorisation d'importation, l'importateur atteste, par dérogation aux dispositions du g) de l'article 5, que les prélèvements de sang ou de ses composants, à partir desquels le produit faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation a été préparé, répondent aux prescriptions de l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997, susvisé. A défaut et à condition qu'il le justifie, l'importateur fournit un engagement précisant que les produits importés sont conformes aux exigences de la réglementation.

Lorsque la demande d'autorisation porte sur un produit sanguin labile destiné à la préparation de médicaments dérivés du sang, l'importateur communique de plus, le cas échéant, la copie de la déclaration d'exportation prévue à l'article 33 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, susvisée.

L'importateur adresse à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale un état récapitulatif annuel exact de l'utilisation de ces produits.

ART. 11.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article 2 et au d), f) et h) de l'article 5 du présent arrêté, l'autorisation d'importation peut être délivrée sur la base d'un programme annuel présenté par l'importateur. Elle est alors requise pour une série d'opérations d'importation envisagées pendant une période d'une durée maximale d'un an et pour une quantité globale déterminée ; à l'issue de la période d'autorisation, l'importateur dresse un bilan des opérations effectuées et de la quantité importée pendant la période.

ART. 12.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-327 du 30 juin 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2005-276 du 7 juin 2005 fixant les conditions de remboursement par les régimes d'assurance maladie des actes relevant de la Classification Commune des Actes Médicaux, modifié.

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu l'ordonnance-loi n° 397 du 27 septembre 1944 portant création d'une Caisse de Compensation des Services Sociaux ;

Vu la loi n° 636 du 11 janvier 1958 tendant à modifier et à codifier la législation sur la déclaration, la réparation et l'assurance des accidents du travail, modifiée ;

Vu la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 instituant un régime de prestations sociales en faveur des travailleurs indépendants, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 92 du 7 novembre 1949 modifiant et codifiant les ordonnances d'application de l'ordonnance-loi n° 397 du 27 septembre 1944, susvisée, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 4.739 du 22 juin 1971 fixant le régime des prestations dues aux salariés, en vertu de l'ordonnance-loi n° 397 du 27 septembre 1944, en cas de maladie, accident, maternité, invalidité et décès, modifiée ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2005-276 du 7 juin 2005 fixant les conditions de remboursement par les régimes d'assurance maladie des actes relevant de la Classification Commune des Actes Médicaux, modifié ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 28 juin 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Les dispositions du second tiret de l'article 17 de l'arrêté ministériel n° 2005-276 du 7 juin 2005, modifié, susvisé, sont supprimées et remplacées par les dispositions suivantes :

« - pour ceux réalisés en soins externes hospitaliers dans les établissements publics de la Principauté, et jusqu'au 10 juin 2007, à 150 % de la base de remboursement visée à l'alinéa précédent. »

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trente juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-328 du 30 juin 2006 fixant le taux de pourcentage des cotisations à affecter au fonds de réserve de la Caisse Autonome des Retraites pour l'exercice 2004-2005.

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 455 du 27 juin 1947 sur les retraites des salariés, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 3.520 du 1^{er} août 1947 fixant les modalités d'application de la loi n° 455 du 27 juin 1947, susvisée, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 3.731 du 28 juillet 1948 fixant les modalités d'application de la loi n° 455 du 27 juin 1947, susvisée, modifiée ;

Vu les avis émis respectivement le 29 mars et le 3 avril 2006 par le Comité de Contrôle et le Comité Financier de la Caisse Autonome des Retraites ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 28 juin 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Le taux de pourcentage des cotisations perçues par la Caisse Autonome des Retraites dont le produit est affecté au fonds de réserve est fixé à 0,8818 % pour l'exercice 2004-2005.

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trente juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-329 du 30 juin 2006 fixant le taux de pourcentage des cotisations à affecter au fonds de réserve de la Caisse Autonome des Retraites des Travailleurs Indépendants pour l'exercice 2004-2005.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 455 du 27 juin 1947 sur les retraites des salariés, modifiée ;

Vu la loi n° 644 du 17 janvier 1958 sur la retraite des travailleurs indépendants, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 1.812 du 30 mai 1958 portant application de la loi n° 644 du 17 janvier 1958, susvisée, modifiée ;

Vu les avis du Comité de Contrôle et du Comité Financier de la Caisse Autonome des Retraites des Travailleurs Indépendants émis respectivement le 30 mars et 3 avril 2006 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 28 juin 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Le taux de pourcentage des cotisations perçues par la Caisse Autonome des Retraites des Travailleurs Indépendants dont le produit est affecté au fonds de réserve est fixé à 7,2193 % pour l'exercice 2004-2005.

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trente juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-330 du 30 juin 2006 portant ouverture d'un concours en vue du recrutement de cinq élèves fonctionnaires stagiaires.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'État ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, précitée ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 28 juin 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Il est ouvert un concours en vue du recrutement de cinq élèves fonctionnaires stagiaires (indices majorés 229), à compter du 1^{er} octobre 2006.

ART. 2.

Les candidats à cet emploi devront satisfaire aux conditions suivantes :

- être de nationalité monégasque ;
- être titulaire d'un diplôme de l'enseignement supérieur de fin de 2^{ème} année de second cycle dans les domaines liés à l'action administrative.

ART. 3.

Les candidats devront adresser à la Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines, dans un délai de dix jours, à compter de la publication du présent arrêté, un dossier comprenant :

- une demande sur timbre,
- deux extraits de leur acte de naissance,
- un extrait du casier judiciaire,
- un certificat de nationalité,
- une copie certifiée conforme des titres et références présentés.

ART. 4.

Le concours, dont la date sera fixée ultérieurement, comprendra les épreuves suivantes :

- une dissertation sur un sujet de culture générale (coefficient 1) ;
- une conversation avec le jury (coefficient 1).

Une note inférieure à 8/20 sera éliminatoire.

Seront admis au concours, dans les limites des postes à pourvoir, les candidat(e)s ayant obtenu le plus grand nombre de points sur 40, avec un minimum exigé de 20 points au terme des deux épreuves.

ART. 5.

Le jury de concours sera composé comme suit :

- Le Directeur de la Fonction Publique et des Ressources Humaines, Président, ou son représentant ;
- Le Directeur des Affaires Législatives, ou son représentant ;
- M. Richard MILANESIO, Secrétaire Général Adjoint au Ministère d'Etat ;
- M. Patrick SOMMER, Conseiller Technique au Cabinet du Ministre d'Etat ;
- M. Patrick LAVAGNA, représentant les fonctionnaires auprès de la Commission Paritaire compétente ou
- Mme Nadège PROVENZANO, suppléant.

ART. 6.

Le recrutement des candidats retenus s'effectuera dans le cadre des dispositions de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, susvisée.

ART. 7.

Le Secrétaire Général du Ministère d'Etat et le Directeur de la Fonction Publique et des Ressources Humaines sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trente juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-331 du 30 juin 2006 maintenant, sur sa demande, une fonctionnaire en position de disponibilité.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'Etat, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, précitée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 13.444 du 30 avril 1998 portant nomination d'une Secrétaire-sténodactylographe à la Direction du Tourisme et des Congrès ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2005-637 du 27 décembre 2005 maintenant, sur sa demande, une fonctionnaire en position de disponibilité ;

Vu la requête de Mme Mariangela BILOTTI en date du 2 mai 2006 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 17 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Mme Mariangela BILOTTI, Secrétaire-sténodactylographe à la Direction du Tourisme et des Congrès, est maintenue, sur sa demande, en position de disponibilité jusqu'au 31 décembre 2006.

ART. 2.

Le Secrétaire Général du Ministère d'Etat et le Directeur de la Fonction Publique et des Ressources Humaines sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trente juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-332 du 30 juin 2006 maintenant, sur sa demande, un fonctionnaire en position de disponibilité.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'Etat, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, précitée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 16.553 du 20 décembre 2004 portant nomination et titularisation d'un Conseiller Technique au Ministère d'Etat (Département des Finances et de l'Economie) ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2005-348 du 4 juillet 2005 plaçant, sur sa demande, un fonctionnaire en position de disponibilité ;

Vu la requête de M. Henri RIEY en date du 7 mai 2006 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

M. Henri RIEY, Conseiller Technique au Ministère d'Etat (Département des Finances et de l'Economie), est maintenu, sur sa demande, en position de disponibilité jusqu'au 30 juin 2007.

ART. 2.

Le Secrétaire Général du Ministère d'Etat et le Directeur de la Fonction Publique et des Ressources Humaines sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trente juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-333 du 3 juillet 2006 modifiant l'arrêté ministériel n° 2002-434 du 16 juillet 2002 portant application de l'ordonnance souveraine n° 15.321 du 8 avril 2002 relative au procédures de gel des fonds aux fins de lutte contre le terrorisme.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu l'ordonnance souveraine n° 15.319 du 8 avril 2002 rendant exécutoire la Convention internationale pour la répression du financement du terrorisme du 9 décembre 1999 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 15.321 du 8 avril 2002 relative aux procédures de gel des fonds aux fins de lutte contre le terrorisme ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2002-434 du 16 juillet 2002 portant application de l'ordonnance souveraine n° 15.321 du 8 avril 2002 relative aux procédures de gel des fonds aux fins de lutte contre le terrorisme, modifié ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 14 juin 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

En application des dispositions prévues à l'article 2 de l'arrêté ministériel n° 2002-434 du 16 juillet 2002, susvisé, l'annexe II dudit arrêté est modifiée conformément à l'annexe du présent arrêté.

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trois juillet deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

ANNEXE II A L'ARRETE MINISTERIEL N° 2006-333 DU 3 JUILLET 2006 MODIFIANT L'ARRETE MINISTERIEL N° 2002-434 DU 16 JUILLET 2002 PORTANT APPLICATION DE L'ORDONNANCE SOUVERAINE N° 15.321 DU 8 AVRIL 2002 RELATIVE AUX PROCEDURES DE GEL DES FONDS AUX FINS DE LUTTE CONTRE LE TERRORISME

- La liste actualisée à l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2002-434 du 16 juillet 2002 est la suivante :

1. PERSONNES

- 1) ABOU, Rabah Naami (alias Naami Hamza ; alias Mihoubi Faycal ; alias Fellah Ahmed ; alias Dafri Rème Lahdi), né le 1.2.1966 à Alger (Algérie) (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)
- 2) ABOUD, Maisi (alias «l'Abderrahmane suisse»), né le 17.10.1964 à Alger (Algérie) (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)
- 3) AL-MUGHASSIL, Ahmad Ibrahim (alias ABU OMRAN ; alias AL-MUGHASSIL, Ahmed Ibrahim), né le 26.6.1967 à Qatif-Bab al Shamal (Arabie saoudite) ; ressortissant de l'Arabie saoudite
- 4) AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, né à Al Ihsa (Arabie saoudite) ; ressortissant de l'Arabie saoudite
- 5) AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, né le 16.10.1966 à Tarut (Arabie saoudite) ; ressortissant de l'Arabie saoudite
- 6) ARIOUA, Azzedine, né le 20.11.1960 à Constantine (Algérie) (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)
- 7) ARIOUA, Kamel (alias Lamine Kamel), né le 18.8.1969 à Constantine (Algérie) (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)
- 8) ASLI, Mohamed (alias Dahmane Mohamed), né le 13.5.1975 à Ain Taya (Algérie) (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)
- 9) ASLI, Rabah, né le 13.5.1975 à Ain Taya (Algérie) (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)
- 10) ATWA, Ali (alias BOUSLIM, Ammar Mansour ; alias SALIM, Hassan Rostom), Liban, né en 1960 au Liban ; ressortissant du Liban
- 11) DARIB, Noureddine (alias Carreto; alias Zitoun Mourad), né le 1.2.1972 en Algérie (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)
- 12) DJABALI, Abderrahmane (alias Touil), né le 1.6.1970 en Algérie (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)
- 13) EL-HOORIE, Ali Saed Bin Ali (alias AL-HOURI, Ali Saed Bin Ali ; alias EL-HOURI, Ali Saed Bin Ali), né le 10.7.1965 ou le 11.7.1965 à El Dibabiya (Arabie saoudite) ; ressortissant de l'Arabie saoudite
- 14) FAHAS, Sofiane Yacine, née le 10.9.1971 à Alger (Algérie) (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)

15) IZZ-AL-DIN, Hasan (alias GARBAYA, Ahmed ; alias SA-ID ; alias SALWWAN, Samir), Liban, né en 1963 au Liban, ressortissant du Liban

16) LASSASSI, Saber (alias Mimiche), né le 30.11.1970 à Constantine (Algérie) (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)

17) MOHAMMED, Khalid Shaikh (alias ALI, Salem ; alias BIN KHALID, Fahd Bin Adballah; alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith ; alias WADOOD, Khalid Adbul), né le 14.4.1965 ou le 1.3.1964 au Pakistan, passeport no 488555

18) MOKTARI, Fateh (alias Ferdi Omar), né le 26.12.1974 à Hussein Dey (Algérie) (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)

19) MUGHNIYAH, Imad Fa'iz (alias MUGHNIYAH, Imad Fayiz), officier supérieur des services de renseignements du HEZBOLLAH, né le 7.12.1962 à Tayr Dibba (Liban), passeport no 432298 (Liban)

20) NOUARA, Farid, né le 25.11.1973 à Alger (Algérie) (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)

21) RESSOUS, Hoari (alias Hallasa Farid), né le 11.9.1968 à Alger (Algérie) (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)

22) SEDKAOUI, Noureddine (alias Nounou), né le 23.6.1963 à Alger (Algérie) (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)

23) SELMANI, Abdelghani (alias Gano), né le 14.6.1974 à Alger (Algérie) (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)

24) SENOUCI, Sofiane, née le 15.4.1971 à Hussein Dey (Algérie) (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)

25) SISON, Jose Maria (alias Armando Liwanag, alias Joma, responsable du Parti communiste des Philippines, y compris la NPA) né le 8.2.1939 à Cabugao, Philippines

26) TINGUALI, Mohammed (alias Mouh di Kouba), né le 21.4.1964 à Blida (Algérie) (membre d'al-Takfir et d'al-Hijra)

2. GROUPES ET ENTITÉS

- 1) Organisation Abou Nidal (Conseil révolutionnaire du Fatah, Brigades révolutionnaires arabes, Septembre noir, et Organisation révolutionnaire des musulmans socialistes)
- 2) Brigade des martyrs d'Al-Aqsa
- 3) Al-Aqsa e.V.
- 4) Al-Takfir et al-Hijra
- 5) Aum Shinrikyo (AUM, Aum Vérité suprême, Aleph)
- 6) Babbar Khalsa
- 7) Parti communiste des Philippines, y compris la New People's Army (NPA), Philippines, lié à Sison Jose Maria C. (alias Armando Liwanag, alias Joma, responsable du Parti communiste des Philippines, y compris la NPA)
- 8) Gama'a al-Islamiyya (Groupe islamique), (Al-Gama'a al-Islamiyya, IG)
- 9) Front islamique des combattants du Grand Orient (IBDA-C)
- 10) Hamas (y compris Hamas-Izz al-Din al-Qassem)
- 11) Hizbul Mujahedin (HM)
- 12) Holy Land Foundation for Relief and Development (Fondation de la Terre sainte pour le secours et le développement)
- 13) International Sikh Youth Federation (ISYF)

14) Kahane Chai (Kach)

15) Khalistan Zindabad Force (KZF)

16) Parti des travailleurs du Kurdistan (PKK), (alias KADEK, alias KONGRA-GEL)

17) Tigres de libération de l'Eelam tamoul (TLET)

18) Mujahedin-e Khalq Organisation (MEK ou MKO) [moins le "Conseil national de la Résistance d'Iran" (NCRI)] [Armée nationale de libération de l'Iran (la branche militante de la MEK), les Mujahidines du peuple d'Iran, la Société musulmane des étudiants iraniens]

19) Armée de libération nationale (Ejército de Liberación Nacional)

20) Front de libération de la Palestine (FLP)

21) Jihad islamique palestinienne

22) Front populaire de libération de la Palestine (FPLP)

23) Front populaire de libération de la Palestine - Commandement général (FPLP Commandement général)

24) Forces armées révolutionnaires de Colombie (FARC)

25) Armée/Front/Parti révolutionnaire populaire de libération (DHKP/C), [Devrimci Sol (Gauche révolutionnaire), Dev Sol]

26) Sentier lumineux (SL) (Sendero Luminoso)

27) Stichting Al Aqsa (alias Stichting Al Aqsa Nederland, alias Al Aqsa Nederland)

28) Forces unies d'autodéfense de Colombie (Autodefensas Unidas de Colombia - AUC)

Arrêté Ministériel n° 2006-334 du 3 juillet 2006 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée : "AFIM S.A.M."

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la demande aux fins d'autorisation et d'approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « AFIM S.A.M. », présentée par les fondateurs ;

Vu l'acte en brevet contenant les statuts de ladite société au capital de 795.000 euros, divisé en 265 actions de 3.000 euros chacune, reçu par M^e H. REY, notaire, le 5 avril 2006 ;

Vu l'ordonnance du 5 mars 1895 sur les sociétés anonymes et en commandite par actions, modifiée ;

Vu la loi n° 408 du 20 janvier 1945 complétant l'ordonnance du 5 mars 1895, notamment en ce qui concerne la nomination, les attributions et la responsabilité des commissaires aux comptes, modifiée par la loi n° 1.208 du 24 décembre 1998 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 3.167 du 29 janvier 1946 réglant l'établissement du bilan des sociétés anonymes et en commandite par actions ;

Vu la loi n° 1.252 du 12 juillet 2002 sur les conditions d'exercice des activités relatives à certaines opérations portant sur les immeubles et fonds de commerce ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 15.700 du 26 février 2003 fixant les conditions d'application de la loi n° 1.252 du 12 juillet 2002 sur les conditions d'exercice des activités relatives à certaines opérations portant sur les immeubles et fonds de commerce ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 14 juin 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

La société anonyme monégasque dénommée « AFIM S.A.M. » est autorisée.

ART. 2.

Sont approuvés les statuts de la société tels qu'ils résultent de l'acte en brevet en date du 5 avril 2006.

ART. 3.

Lesdits statuts devront être publiés intégralement dans le Journal de Monaco, dans les délais et après accomplissement des formalités prévues par les lois n° 71 du 3 janvier 1924, n° 216 du 27 février 1936 et par l'ordonnance-loi n° 340 du 11 mars 1942.

ART. 4.

Toute modification aux statuts susvisés devra être soumise à l'approbation du Gouvernement.

ART. 5.

En application des prescriptions édictées par l'article 32 de l'ordonnance du 6 juin 1867 sur la police générale concernant les établissements dangereux, insalubres et incommodes, et par l'article 4 de la loi n° 537 du 12 mai 1951 relative à l'inspection du travail, le Président du Conseil d'Administration est tenu de solliciter du Gouvernement les autorisations prévues, préalablement à l'exercice de toute activité commerciale et industrielle dans les locaux que la société se propose d'utiliser.

Les mêmes formalités devront être accomplies à l'occasion de tout transfert, transformation, extension, aménagement.

ART. 6.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trois juillet deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-335 du 3 juillet 2006 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée : "MUNEGU REAL ESTATE S.A.M."

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la demande aux fins d'autorisation et d'approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « MUNEGU REAL ESTATE S.A.M. », présentée par les fondateurs ;

Vu l'acte en brevet contenant les statuts de ladite société au capital de 150.000 euros, divisé en 100 actions de 1.500 euros chacune, reçu par M^e P.L. AUREGLIA, notaire, le 27 avril 2006 ;

Vu l'ordonnance du 5 mars 1895 sur les sociétés anonymes et en commandite par actions, modifiée ;

Vu la loi n° 408 du 20 janvier 1945 complétant l'ordonnance du 5 mars 1895, notamment en ce qui concerne la nomination, les attributions et la responsabilité des commissaires aux comptes, modifiée par la loi n° 1.208 du 24 décembre 1998 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 3.167 du 29 janvier 1946 réglant l'établissement du bilan des sociétés anonymes et en commandite par actions ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 14 juin 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

La société anonyme monégasque dénommée « MUNEGU REAL ESTATE S.A.M. » est autorisée.

ART. 2.

Sont approuvés les statuts de la société tels qu'ils résultent de l'acte en brevet en date du 27 avril 2006.

ART. 3.

Lesdits statuts devront être publiés intégralement dans le Journal de Monaco, dans les délais et après accomplissement des formalités prévues par les lois n° 71 du 3 janvier 1924, n° 216 du 27 février 1936 et par l'ordonnance-loi n° 340 du 11 mars 1942.

ART. 4.

Toute modification aux statuts susvisés devra être soumise à l'approbation du Gouvernement.

ART. 5.

En application des prescriptions édictées par l'article 32 de l'ordonnance du 6 juin 1867 sur la police générale concernant les établissements dangereux, insalubres et incommodes, et par l'article 4 de la loi n° 537 du 12 mai 1951 relative à l'inspection du travail, le Président du Conseil d'Administration est tenu de solliciter du Gouvernement les autorisations prévues, préalablement à l'exercice de toute activité commerciale et industrielle dans les locaux que la société se propose d'utiliser.

Les mêmes formalités devront être accomplies à l'occasion de tout transfert, transformation, extension, aménagement.

ART. 6.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trois juillet deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-336 du 3 juillet 2006 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée : "MUSTInnovation".

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la demande aux fins d'autorisation et d'approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « MUSTInnovation », présentée par les fondateurs ;

Vu l'acte en brevet contenant les statuts de ladite société au capital de 460.000 euros, divisé en 4.600 actions de 100 euros chacune, reçu par M^e H. REY, notaire, le 21 avril 2006 ;

Vu l'ordonnance du 5 mars 1895 sur les sociétés anonymes et en commandite par actions, modifiée ;

Vu la loi n° 408 du 20 janvier 1945 complétant l'ordonnance du 5 mars 1895, notamment en ce qui concerne la nomination, les attributions et la responsabilité des commissaires aux comptes, modifiée par la loi n° 1.208 du 24 décembre 1998 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 3.167 du 29 janvier 1946 réglant l'établissement du bilan des sociétés anonymes et en commandite par actions ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 14 juin 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

La société anonyme monégasque dénommée « MUSTInnovation » est autorisée.

ART. 2.

Sont approuvés les statuts de la société tels qu'ils résultent de l'acte en brevet en date du 21 avril 2006.

ART. 3.

Lesdits statuts devront être publiés intégralement dans le Journal de Monaco, dans les délais et après accomplissement des formalités prévues par les lois n° 71 du 3 janvier 1924, n° 216 du 27 février 1936 et par l'ordonnance-loi n° 340 du 11 mars 1942.

ART. 4.

Toute modification aux statuts susvisés devra être soumise à l'approbation du Gouvernement.

ART. 5.

En application des prescriptions édictées par l'article 32 de l'ordonnance du 6 juin 1867 sur la police générale concernant les établissements dangereux, insalubres et incommodes, et par l'article 4 de la loi n° 537 du 12 mai 1951 relative à l'inspection du travail, le Président du Conseil d'Administration est tenu de solliciter du Gouvernement les autorisations prévues, préalablement à l'exercice de toute activité commerciale et industrielle dans les locaux que la société se propose d'utiliser.

Les mêmes formalités devront être accomplies à l'occasion de tout transfert, transformation, extension, aménagement.

ART. 6.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trois juillet deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-337 du 3 juillet 2006 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée : "SRM ADVISERS (MONACO) S.A.M."

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la demande aux fins d'autorisation et d'approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « SRM ADVISERS (MONACO) S.A.M. », présentée par les fondateurs ;

Vu l'acte en brevet contenant les statuts de ladite société au capital de 300.000 euros, divisé en 30.000 actions de 10 euros chacune, reçu par M^e H. REY, notaire, les 21 mars et 27 avril 2006 ;

Vu l'ordonnance du 5 mars 1895 sur les sociétés anonymes et en commandite par actions, modifiée ;

Vu la loi n° 408 du 20 janvier 1945 complétant l'ordonnance du 5 mars 1895, notamment en ce qui concerne la nomination, les attributions et la responsabilité des commissaires aux comptes, modifiée par la loi n° 1.208 du 24 décembre 1998 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 3.167 du 29 janvier 1946 réglant l'établissement du bilan des sociétés anonymes et en commandite par actions ;

Vu la loi n° 1.194 du 9 juillet 1997 relative à la gestion de portefeuilles et aux activités boursières assimilées ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 13.184 du 16 septembre 1997 portant application de la loi susvisée modifiée par l'ordonnance souveraine n° 14.966 du 27 juillet 2001 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 14 juin 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

La société anonyme monégasque dénommée « SRM ADVISERS (MONACO) S.A.M. » est autorisée.

ART. 2.

Sont approuvés les statuts de la société tels qu'ils résultent des actes en brevet en date des 21 mars et 27 avril 2006.

ART. 3.

Lesdits statuts devront être publiés intégralement dans le Journal de Monaco, dans les délais et après accomplissement des formalités prévues par les lois n° 71 du 3 janvier 1924, n° 216 du 27 février 1936 et par l'ordonnance-loi n° 340 du 11 mars 1942.

ART. 4.

Toute modification aux statuts susvisés devra être soumise à l'approbation du Gouvernement.

ART. 5.

En application des prescriptions édictées par l'article 32 de l'ordonnance du 6 juin 1867 sur la police générale concernant les établissements dangereux, insalubres et incommodes, et par l'article 4 de la loi n° 537 du 12 mai 1951 relative à l'inspection du travail, le Président du Conseil d'Administration est tenu de solliciter du Gouvernement les autorisations prévues, préalablement à l'exercice de toute activité commerciale et industrielle dans les locaux que la société se propose d'utiliser.

Les mêmes formalités devront être accomplies à l'occasion de tout transfert, transformation, extension, aménagement.

ART. 6.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trois juillet deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-338 du 3 juillet 2006 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée "AGENCE EUROPÉENNE DE DIFFUSION IMMOBILIÈRE", en abrégé "AGEDI"

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la demande présentée par les dirigeants de la société anonyme monégasque dénommée « AGENCE EUROPÉENNE DE DIFFUSION IMMOBILIÈRE », en abrégé « AGEDI », agissant en vertu des pouvoirs à eux conférés par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de ladite société ;

Vu le procès-verbal de ladite assemblée générale extraordinaire tenue à Monaco, le 5 mai 2006 ;

Vu les articles 16 et 17 de l'ordonnance du 5 mars 1895 sur les sociétés anonymes et en commandite par actions, modifiée ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 14 juin 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est autorisée la modification de :

- l'article 6 des statuts ayant pour objet de réduire le capital social de la somme de 2.250.000 € à celle de 1.500.000 € ;

résultant des résolutions adoptées par l'assemblée générale extraordinaire tenue le 5 mai 2006.

ART. 2.

Ces résolutions et modifications devront être publiées au Journal de Monaco après accomplissement des formalités prévues par le troisième alinéa de l'article 17 de l'ordonnance du 5 mars 1895, modifié par l'ordonnance-loi n° 340 du 11 mars 1942, susvisée.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trois juillet deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-339 du 3 juillet 2006 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée "MS2 MONACO"

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la demande présentée par les dirigeants de la société anonyme monégasque dénommée « MS2 MONACO » agissant en

vertu des pouvoirs à eux conférés par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de ladite société ;

Vu le procès-verbal de ladite assemblée générale extraordinaire tenue à Monaco, le 23 février 2006 ;

Vu les articles 16 et 17 de l'ordonnance du 5 mars 1895 sur les sociétés anonymes et en commandite par actions, modifiée ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 14 juin 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est autorisée la modification :

- de l'article 3 des statuts (objet social) ;

résultant des résolutions adoptées par l'assemblée générale extraordinaire tenue le 23 février 2006.

ART. 2.

Ces résolutions et modifications devront être publiées au Journal de Monaco après accomplissement des formalités prévues par le troisième alinéa de l'article 17 de l'ordonnance du 5 mars 1895, modifié par l'ordonnance-loi n° 340 du 11 mars 1942, susvisée.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trois juillet deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-340 du 3 juillet 2006 portant confirmation de l'autorisation et de l'approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée : "DEL MONTE MONACO".

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu l'arrêté ministériel n° 2006-131 du 9 mars 2006 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « DEL MONTE MONACO » ;

Vu la demande présentée par les souscripteurs du capital de la société en formation susvisée ;

Vu l'article 3 de l'ordonnance du 5 mars 1895 sur les sociétés anonymes et en commandite par actions, modifiée ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 14 juin 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Sont confirmées l'autorisation et l'approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « DEL MONTE MONACO » telles qu'elles résultent de l'arrêté ministériel n° 2006-131 du 9 mars 2006.

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trois juillet deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-341 du 3 juillet 2006 approuvant les modifications apportées aux statuts de l'association dénommée "Association Monégasque pour la Protection de la Nature".

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 1.072 du 27 juin 1984 sur les associations ;

Vu l'arrêté ministériel n° 84-582 du 25 septembre 1984 fixant les conditions d'application de la loi n° 1.072 du 27 juin 1984, susvisée ;

Vu l'arrêté ministériel n° 75-484 du 21 novembre 1975 portant autorisation et approbation des statuts de l'association dénommée « ASSOCIATION MONÉGASQUE POUR LA PROTECTION DE LA NATURE » ;

Vu l'arrêté ministériel n° 94-58 du 18 janvier 1994 approuvant les modifications apportées aux statuts de ladite association ;

Vu la requête présentée par l'association ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 14 juin 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est approuvée la modification de l'article 7 des statuts de l'association dénommée « ASSOCIATION MONÉGASQUE POUR LA PROTECTION DE LA NATURE », adoptée au cours de l'assemblée générale de ce groupement, réunie le 16 mai 2006.

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trois juillet deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

Arrêté Ministériel n° 2006-342 du 3 juillet 2006 maintenant, sur sa demande, une fonctionnaire en position de disponibilité.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'Etat, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, précitée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 16.325 du 17 mai 2004 portant nomination d'un Administrateur au Centre de Presse ;

Vu la requête de Mme Florence CAMPANA, épouse CAILTEUX, en date du 3 mai 2006 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 14 juin 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Mme Florence CAMPANA, épouse CAILTEUX, Administrateur au Centre de Presse, est placée, sur sa demande, en position de disponibilité, jusqu'au 2 juillet 2007.

ART. 2.

Le Secrétaire Général du Ministère d'Etat et le Directeur de la Fonction Publique et des Ressources Humaines sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le trois juillet deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

ARRÊTÉ DE LA DIRECTION DES SERVICES JUDICIAIRES

Arrêté n° 2006-12 du 4 juillet 2006.

NOUS, Directeur des Services Judiciaires de la Principauté de Monaco ;

Vu l'article 29 de l'ordonnance organique du 9 mars 1918, tel que modifié par l'ordonnance souveraine du 25 janvier 1937 ;

Arrête :

ARTICLE PREMIER.

Délégation est donnée à Mme Annie BRUNET-FUSTER, Procureur Général, pour nous remplacer pendant notre absence, du 5 au 7 juillet 2006.

ART. 2.

Ampliation du présent arrêté sera délivrée à Mme BRUNET-FUSTER pour valoir titre de délégation.

Fait à Monaco, au Palais de Justice, le quatre juillet deux mille six.

*Le Directeur des
Services Judiciaires,*
Ph. NARMINO.

ARRÊTÉS MUNICIPAUX

Arrêté Municipal n° 2006-059 du 3 juillet 2006 portant nomination d'un Agent de Police Stagiaire dans les Services Communaux (Police Municipale).

NOUS, Maire de la Ville de Monaco,

Vu la loi n° 959 du 24 juillet 1974 sur l'organisation communale ;

Vu la loi n° 1.096 du 7 août 1986 portant statut des fonctionnaires de la Commune ;

Vu l'arrêté municipal n° 2005-028 du 10 mai 2005 portant nomination et titularisation d'un Agent contractuel chargé de la surveillance des zones de stationnement payant réglementé par horodateurs dans les Services Communaux (Police Municipale) ;

Vu l'arrêté municipal n° 2006-045 du 10 avril 2006 portant ouverture d'un concours en vue du recrutement d'un Agent de Police les Services Communaux (Police Municipale) ;

Vu le concours du 2 mai 2006 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Mlle Alexia KROENLEIN est nommée dans l'emploi d'Agent de Police stagiaire à la Police Municipale, avec effet au 1^{er} juin 2006.

ART. 2.

Le Secrétaire Général de la Mairie, Directeur du Personnel des Services Municipaux, est chargé de l'application des dispositions du présent arrêté dont une ampliation, en date du 3 juillet 2006, a été transmise à S.E.M. le Ministre d'Etat.

Monaco, le 3 juillet 2006.

*P/Le Maire,
L'Adjoint ff.*
H. DORIA.

Arrêté Municipal n° 2006-075 du 3 juillet 2006 portant nomination des membres titulaires et suppléants de la Commission de la Fonction Communale.

NOUS, Maire de la Ville de Monaco,

Vu la loi n° 959 du 24 juillet 1974 sur l'organisation communale ;

Vu la loi n° 1.096 du 7 août 1986 portant statut des fonctionnaires de la Commune ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 11.456 du 26 janvier 1995 fixant la composition et le fonctionnement de la Commission de la Fonction Communale ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Sont nommés pour une période de trois ans, à compter du 8 juin 2006, les membres, titulaires et suppléants, de la Commission de la Fonction Communale, désignés ci-après :

1° - M. Georges MARSAN, Maire, Président

- 2° - M. Henri DORIA, Premier Adjoint
- M. Jean-Marc PASTOR, Adjoint

Membres suppléants du Conseil Communal :

- M. André J. CAMPANA, Adjoint
- Mme Claudine BIMA, Adjoint

3° - Membres titulaires représentant l'Administration Communale :

- le Secrétaire Général de la Mairie, Directeur du Personnel
- le Chef du Service d'Actions Sociales et de Loisirs

Membres suppléants représentant l'Administration Communale :

- le Secrétaire de Mairie
- le Chef de Service de la Salle du Canton - Espace Polyvalent

4° - Membres titulaires représentant les fonctionnaires :

- M. SAMARATI Christophe
- M. DELAGNEAU Frédéric
- M. CURETTI Franck

Membres suppléants représentant les Fonctionnaires :

- M. GIUSTI Arnaud, 1^{er} suppléant
- Mme COLOMBI-ALIPRENDI Martine, 2^{ème} suppléant
- M. PASTORELLY Rémy, 3^{ème} suppléant

ART. 2.

Le Secrétaire Général de la Mairie, Directeur du Personnel des Services Municipaux est chargé de l'application des dispositions du présent arrêté dont une ampliation, en date du 3 juillet 2006, a été transmise à S.E. M. le Ministre d'Etat.

Monaco, le 3 juillet 2006.

*P/Le Maire,
L'Adjoint f.f.
H. DORIA.*

Arrêté Municipal n° 2006-076 du 27 juin 2006 réglementant le stationnement payant par horodateurs sur les voies publiques.

Nous, Maire de la Ville de Monaco,

Vu la loi n° 124 du 15 janvier 1930 sur la délimitation du domaine ;

Vu la loi n° 959 du 24 juillet 1974 sur l'organisation communale ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 1.691 du 17 décembre 1957 portant réglementation de la Police de la Circulation Routière (Code de la Route), modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 13.827 du 15 décembre 1998 relative à l'introduction de l'euro ;

Vu l'arrêté ministériel n° 98-632 du 31 décembre 1998 relatif à l'organisation de l'euro ;

Vu l'arrêté municipal n° 83-33 du 4 juillet 1983 fixant les dispositions relatives à la circulation et au stationnement des véhicules en ville, modifié ;

Vu l'arrêté municipal n° 2001-065 du 20 novembre 2001, modifié, réglementant le stationnement payant par horodateurs sur les voies publiques ;

Arrêtons :

TITRE I

DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE PREMIER.

Des emplacements payants, désignés par une signalisation particulière, sont mis à la disposition des usagers pour le stationnement de leur véhicule sur les voies suivantes :

- Avenue du Berceau
- Avenue Crovetto Frères
- Avenue de la Costa
- Avenue de Grande Bretagne
- Avenue Henri Dunant
- Avenue de la Madone
- Avenue Pasteur
- Avenue Prince Pierre
- Avenue Princesse Alice
- Avenue Princesse Grace
- Avenue Saint Laurent
- Avenue Saint Michel
- Boulevard Albert Ier
- Boulevard de Belgique
- Boulevard d'Italie
- Boulevard Louis II
- Boulevard Princesse Charlotte
- Boulevard Rainier III
- Chemin de la Turbie
- Cour de la Gare
- Lacets Saint Léon
- Parking du Portier
- Place des Moulins
- Rue Bellevue
- Rue des Genêts
- Rue Grimaldi
- Rue des Lauriers
- Rue Louis Aureglia
- Rue Notari
- Rue du Portier
- Rue Princesse Florestine
- Rue des Roses
- Rue Suffren Reymond.

Ces emplacements sont équipés d'appareils de type « horodateurs ». L'usager devra se conformer rigoureusement aux prescriptions indiquées sur ces appareils et sur les tickets qu'ils délivrent.

ART. 2.

Sous réserve des dispositions particulières précisées dans le titre II du présent arrêté, les emplacements réglementés par horodateurs sont soumis au paiement d'une redevance d'un euro (1,00 €) par heure.

Ces emplacements sont payants de 8 heures à 12 heures et de 14 heures à 19 heures tous les jours sauf les samedis après-midi, les dimanches et les jours fériés.

Durant ces périodes, le stationnement maximum autorisé est fixé à deux heures.

TITRE II
DISPOSITIONS PARTICULIERES

ART. 3.

Sur l'avenue Princesse Grace, les emplacements réglementés par horodateurs sont payants de 8 heures à 19 heures du lundi au vendredi et de 8 heures à 12 heures le samedi matin.

Durant ces périodes, le stationnement maximum autorisé est fixé à quatre heures.

Ces emplacements sont soumis au paiement d'une redevance d'un euro (1,00 €) par heure.

Sur cette avenue, les emplacements réglementés par horodateurs ne sont pas soumis à redevance les samedis après-midi, les dimanches et les jours fériés.

ART. 4.

Sur l'avenue de Grande-Bretagne, les emplacements réglementés par horodateurs sont payants de 8 heures à 12 heures et de 14 heures à 19 heures tous les jours sauf les samedis après-midi, les dimanches et les jours fériés.

Durant ces périodes, le stationnement maximum autorisé est fixé à quatre heures.

Ces emplacements sont soumis au paiement d'une redevance d'un euro (1,00 €) par heure.

ART. 5.

Toute infraction au présent arrêté sera constatée et poursuivie conformément à la loi.

ART. 6.

Les dispositions de l'arrêté municipal n° 2001-065 du 20 novembre 2001, modifié, réglementant le stationnement payant par horodateurs sur les voies publiques, sont abrogées.

ART. 7.

Une ampliation du présent arrêté, en date du 27 juin 2006, a été transmise à S.E. M. le Ministre d'Etat.

Monaco, le 27 juin 2006.

*P/Le Maire,
L'Adjoint f.f.
H. DORIA.*

Arrêté Municipal n° 2006-077 du 30 juin 2006 rétablissant un double sans de circulation à l'avenue de l'Annonciade.

Nous, Maire de la Ville de Monaco,

Vu la loi n° 124 du 15 janvier 1930 sur la délimitation du domaine ;

Vu la loi n° 959 du 24 juillet 1974 sur l'organisation communale, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 1.691 du 17 décembre 1957 portant réglementation de la Police de la Circulation Routière (Code de la Route), modifiée ;

Vu l'arrêté municipal n° 83-33 du 4 juillet 1983 fixant les dispositions relatives à la circulation et au stationnement des véhicules en ville, modifié ;

Vu l'arrêté municipal n° 2005-075 du 21 novembre 2005 instaurant un sens unique de circulation descendant et une voie « accès véhicules de secours » dans une partie de l'avenue de l'Annonciade ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Du lundi 3 juillet 2006 au dimanche 10 septembre 2006 inclus, une voie de circulation est ouverte à l'ensemble des véhicules automobiles sur la voie amont de l'avenue de l'Annonciade, dans sa partie comprise entre son intersection avec le chemin des Œillettes et la rue des Orchidées et ce dans ce sens.

ART. 2.

Les dispositions de l'article 3 de l'arrêté municipal n° 2005-075 du 21 novembre 2005 instaurant un sens unique de circulation descendant et une voie « accès véhicules de secours » dans une partie de l'avenue de l'Annonciade ainsi que les dispositions fixées par l'arrêté municipal n° 83-33 du 4 juillet 1983, relatives à la circulation et au stationnement des véhicules en ville, contraires à celles du présent arrêté, sont suspendues jusqu'au dimanche 10 septembre 2006 inclus.

ART. 3.

Toute infraction au présent arrêté sera constatée et poursuivie conformément à la loi.

ART. 4.

En raison de l'urgence, le présent arrêté sera affiché à la porte de la Mairie, conformément à l'article 48 de la loi n° 959 du 24 juillet 1974 sur l'organisation communale, modifiée.

ART. 5.

Une ampliation du présent arrêté, en date du 30 juin 2006, a été transmise à S.E. M. le Ministre d'Etat.

Monaco, le 30 juin 2006.

*P/Le Maire,
L'Adjoint f.f.
H. DORIA.*

Arrêté affiché à la porte de la Mairie le 30 juin 2006.

AVIS ET COMMUNIQUÉS

MINISTERE D'ÉTAT

Journal de Monaco.

Mise en vente de l'ouvrage "La Principauté de Monaco - L'Etat - Son Statut international - Ses Institutions".

Le public est informé qu'une nouvelle édition de l'ouvrage "La Principauté de Monaco - L'Etat - Son Statut international - Ses Institutions" est désormais disponible au Service du Journal de Monaco, au prix unitaire de 28,50 euros T.T.C.

Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines.

Avis de recrutement n° 2006-68 d'un Administrateur Juridique au Service des Affaires Contentieuses.

La Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines fait savoir qu'il va être procédé au recrutement d'un Administrateur Juridique au Service des Affaires Contentieuses, pour une durée déterminée, la période d'essai étant de trois mois.

L'échelle indiciaire afférente à la fonction a pour indices majorés extrêmes 409/515.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

- posséder un diplôme de l'enseignement supérieur du niveau Baccalauréat + 4 dans le domaine du droit privé ;
- être Élève-fonctionnaire titulaire ou, à défaut, disposer d'une expérience professionnelle d'au moins deux années dans le domaine du contentieux ;
- maîtriser l'outil informatique ;
- une expérience confirmée en matière de propriété intellectuelle, plus particulièrement marques et brevets, serait appréciée.

Avis de recrutement n° 2006-76 d'un Contrôleur au Service des Parkings Publics.

La Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines fait savoir qu'il va être procédé au recrutement d'un Contrôleur à la Section informatique du Service des Parkings Publics, pour une durée déterminée, la période d'essai étant de trois mois.

L'échelle indiciaire afférente à la fonction a pour indices majorés extrêmes 285/463.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

- posséder un diplôme en informatique s'établissant au niveau du Baccalauréat ;
- posséder de réelles compétences dans les domaines suivants :
 - OS Windows, Windows NT, Linux/Unix : administration utilisateurs, paramétrage réseau, processus, socket,
 - Système de Gestion de Base de Données,
 - Programmation : Shell, Perl, C, C++ ;
- être apte à la manutention de matériel informatique ;
- pouvoir assurer des astreintes les week-end et jours fériés ;
- des connaissances en réseau TCP/IP (paramétrage, adressage, pont/routeur, sécurité, câblage, Ethernet/Token-ring) seraient appréciées ;
- une expérience professionnelle serait souhaitée.

Avis de recrutement n° 2006-77 d'un Contrôleur au Service des Parkings Publics.

La Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines fait savoir qu'il va être procédé au recrutement d'un Contrôleur à la Section travaux du Service des Parkings Publics, pour une durée déterminée, la période d'essai étant de trois mois.

L'échelle indiciaire afférente à la fonction a pour indices majorés extrêmes 285/463.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

- posséder le diplôme du Baccalauréat Professionnel Bâtiment EOGT (étude de prix, organisation, gestion de travaux), du Baccalauréat Technologique STI en Génie Civil ou d'un niveau de formation équivalent ;
- posséder une expérience professionnelle dans un poste à responsabilité ;
- posséder de réelles qualités relationnelles et d'encadrement (effectif de 50 personnes) ;
- avoir une très bonne connaissance de l'outil informatique (environnement Windows, logiciels de bureautique et spécifiques) ;
- pouvoir assurer des astreintes les week-end et jours fériés.

Avis de recrutement n° 2006-78 d'un Manœuvre au Service de l'Aménagement Urbain.

La Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines fait savoir qu'il va être procédé au recrutement d'un Manœuvre au Service de l'Aménagement Urbain pour une durée déterminée, la période d'essai étant de trois mois.

L'échelle indiciaire afférente à la fonction a pour indices majorés extrêmes 214/297.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

- posséder une formation pratique en matière d'espaces verts.

ENVOI DES DOSSIERS

En ce qui concerne les avis de recrutement visés ci-dessus, les candidats devront adresser à la Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines - Stade Louis II - Entrée H - 1, avenue des Castelans - B.P. 672 - MC 98014 Monaco Cedex dans un délai de dix jours à compter de leur publication au Journal de Monaco, un dossier comprenant :

- une demande sur papier libre accompagnée d'une photo d'identité ;
- deux extraits de l'acte de naissance ;
- un certificat de nationalité (pour les personnes de nationalité monégasques) ;
- un extrait du casier judiciaire de moins de trois mois de date ;
- une copie certifiée conforme des titres et références.

Conformément à la loi, la priorité d'emploi sera réservée aux candidats de nationalité monégasque.

**DÉPARTEMENT DES FINANCES
ET DE L'ECONOMIE**

Direction de l'Habitat.

Offres de location en application de la loi n° 1.291 du 21 décembre 2004 relative aux conditions de location de ceratins locaux à usage d'habitation construits ou achevés avant le 1^{er} septembre 1947.

OFFRE DE LOCATION

d'un appartement situé 6, impasse des Carrières, 1^{er} étage gauche, composé de 3 pièces, cuisine, salle d'eau + cave, d'une superficie de 52,17 m², remis à neuf.

Loyer mensuel : 1.400 euros

Charges mensuelles : 40 euros

Les personnes inscrites en qualité de « protégé » intéressées par cette offre devront notifier leur candidature par lettre recommandée avec demande d'avis de réception simultanément :

- au propriétaire : Mme VALLAURI, 3, impasse des Carrières à Monaco, tél. 93.50.76.36 aux heures de repas ;

- à la Direction de l'Habitat, 10 bis, quai Antoine 1^{er},

au plus tard quinze jours après la publication de la présente insertion.

Monaco, le 7 juillet 2006.

OFFRES DE LOCATION

d'un deux pièces situé au 9, rue Malbousquet, 1^{er} étage droite, d'une superficie de 50 m².

Loyer mensuel : 1.350 euros.

*
**

d'un deux pièces situé au 9, rue Malbousquet, 3^{ème} étage droite, d'une superficie de 50 m².

Loyer mensuel : 1.400 euros

Les personnes inscrites en qualité de « protégé » intéressées par cette offre devront notifier leur candidature par lettre recommandée avec demande d'avis de réception simultanément :

- au propriétaire : Mme Mauricette GIULIERI, 36a, avenue Primerose, 06000 NICE, tél. 04.93.44.46.00 ;

- à la Direction de l'Habitat, 10 bis, quai Antoine 1^{er},

au plus tard quinze jours après la publication de la présente insertion.

Monaco, le 7 juillet 2006.

OFFRE DE LOCATION

d'un appartement situé au 35, rue Grimaldi, porte palière gauche, composé de 3 pièces, d'une superficie de 70 m².

Loyer mensuel : 1.100 euros

Charges mensuelles : 80 euros

Les personnes inscrites en qualité de « protégé » intéressées par cette offre devront notifier leur candidature par lettre recommandée avec demande d'avis de réception simultanément :

- au représentant du propriétaire : Atlantic Agency, 6, boulevard des Moulins à Monaco, tél. 93.25.68.68 ;

- à la Direction de l'Habitat, 10 bis, quai Antoine 1^{er},

au plus tard quinze jours après la publication de la présente insertion.

Monaco, le 7 juillet 2006.

**DÉPARTEMENT DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTE**

Centre Hospitalier Princesse Grace.

Avis de vacance d'emploi relatif au recrutement d'un chef de Service Adjoint dans le Service de Pédiatrie.

Il est donné avis qu'un poste de Chef de Service Adjoint est vacant dans le Service de Pédiatrie du Centre Hospitalier Princesse Grace.

Les candidat(e)s devront remplir l'une des conditions suivantes :

- être inscrit ou avoir été inscrit sur une liste d'aptitude aux fonctions de maître de conférences agrégé des universités, ou avoir le titre de Professeur des Universités ;

- être docteur en médecine, titulaire d'un diplôme de spécialité et avoir exercé à la date de la prise de fonction deux ans au moins en qualité de Chef de clinique des Universités-Assistant des Hôpitaux dans un Centre Hospitalier Universitaire ;

- être docteur en médecine et avoir obtenu le titre de Praticien Hospitalier ou de Praticien Hospitalier Associé. En outre, les postulant(e)s devront justifier d'une formation spécifique en néonatalogie et d'une expérience en réanimation néonatale.

Les intéressé(e)s devront adresser leur demande à M. le Directeur du Centre Hospitalier Princesse Grace accompagnée des pièces suivantes :

- extrait de naissance ;

- certificat de nationalité ;

- extrait du casier judiciaire ;

- copie certifiée conforme des diplômes, titres et références.

Les candidatures devront être déposées dans un délai de deux mois à compter de la publication du présent avis.

La fonction s'exercera à temps plein, dans le respect des lois et règlements en vigueur dans la Principauté et selon des dispositions statutaires dont il peut être pris connaissance au Centre Hospitalier Princesse Grace.

DIRECTION DES SERVICES JUDICIAIRES

Avis de recrutement d'un(e) Secrétaire en Chef au Parquet Général.

La Direction des Services Judiciaires fait savoir qu'il va être procédé au recrutement d'un(e) Secrétaire en Chef au Parquet Général.

L'échelle indiciaire afférente à la fonction (catégorie A) a pour indices majorés extrêmes 551-741.

Les personnes intéressées devront remplir les conditions suivantes :

- posséder un diplôme de l'enseignement supérieur du niveau baccalauréat + 5 dans le domaine du droit privé ;
- justifier d'une connaissance avérée du système judiciaire monégasque ;
- maîtriser l'outil informatique et internet ;
- posséder de bonnes connaissances en langues étrangères ;
- avoir une bonne présentation.

Les candidats(es) devront adresser à la Direction des Services Judiciaires -B.P. 513- MC 98015 Monaco Cédex, dans un délai de dix jours à compter de la publication du présent avis au Journal de Monaco, un dossier comprenant les pièces suivantes :

- une demande sur papier libre accompagnée d'une photo d'identité,
- un extrait de l'acte de naissance,
- une copie certifiée conforme des titres et références présentés,
- un extrait du casier judiciaire,
- un certificat de nationalité (pour les personnes de nationalité monégasque).

Conformément à la loi, la priorité légale d'emploi sera réservée aux candidats(es) de nationalité monégasque.

MAIRIE

Avis de vacance d'emploi n° 2006-054 d'un poste d'Auxiliaire de puériculture à la Crèche de Monaco-Ville dépendant du Service d'Actions Sociales et de Loisirs.

Le Secrétaire Général de la Mairie, Directeur du Personnel des Services Municipaux, fait connaître qu'un poste d'Auxiliaire de puériculture est vacant à la Crèche de Monaco-Ville dépendant du Service d'Actions Sociales et de Loisirs.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

- être titulaire du diplôme d'Auxiliaire de puériculture ;
- être titulaire d'une attestation de formation aux premiers secours ;
- justifier d'une expérience professionnelle en établissement d'accueil collectif de petite enfance.

Avis de vacance d'emploi n° 2006-055 d'un poste d'Auxiliaire de vie au Service d'Actions Sociales et de Loisirs.

Le Secrétaire Général de la Mairie, Directeur du Personnel des Services Municipaux, fait connaître qu'un poste d'Auxiliaire de vie est vacant au Service d'Actions Sociales et de Loisirs.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

- être titulaire d'un des diplômes suivant : CAFAD, DEAVS, CAFAS, DPAS, ou à défaut avoir effectué un stage de formation complété par une expérience en milieu hospitalier ou en maison de retraite ;
- posséder une expérience en maintien à domicile de personnes âgées ;
- faire preuve d'une grande disponibilité en matière d'horaire de travail de manière à pouvoir assumer un service de jour et/ou de nuit, samedis, dimanches et jours fériés compris ;
- posséder des qualités humaines permettant un contact permanent avec les personnes du 3^{ème} Age.

ENVOI DES DOSSIERS

En ce qui concerne les avis de vacances visés ci-dessus, les candidats devront adresser au Secrétariat Général de la Mairie dans un délai de dix jours à compter de leur publication au Journal de Monaco, un dossier comprenant :

- une demande sur papier libre ;
- deux extraits de l'acte de naissance ;
- un certificat de nationalité (pour les personnes de nationalité monégasques) ;
- un extrait du casier judiciaire de moins de trois mois de date ;
- une copie certifiée conforme des titres et références.

Conformément à la loi, la priorité d'emploi sera réservée aux candidats de nationalité monégasque.

INFORMATIONS

La Semaine en Principauté

Manifestations et spectacles divers

Hôtel Hermitage – Limun Bar
Tous les jours, à partir de 16 h 30,
Animation musicale.

Cathédrale de Monaco
Festival International d'Orgue de Monaco 2006 :

le 9 juillet, à 17 h,

Concert avec Olivier Vernet et l'Orchestre Philharmonique de Monte-Carlo.

le 16 juillet, à 17 h,

Concert avec Sophie-Véronique Cauchefer-Choplin. (Titulaire de l'Orgue de Saint Sulpice – Paris)

Square Théodore Gstaad

Le Fort Antoine dans la Ville – Saison 2006 des Arts de la rue.

le 8 juillet, à 21 h 30,

« Kiosque Nègre » - Spectacle pluridisciplinaire (Danse, Théâtre et Cirque) sur la mythique Joséphine Baker, par la Compagnie Migrateurs / Transatlantique, co-produit et organisé par la Direction des Affaires Culturelles.

Soirées organisées par la Mairie de Monaco :

le 7 juillet, à 19 h 30,

Soirée de Musiques du Monde.

le 9 juillet, à 19 h 30,

Soirée de Musique de Jazz.

le 12 juillet, à 19 h 30,

Soirée Gitane.

le 14 juillet, à 19 h 30,

Soirée de Musiques du Monde.

le 16 juillet, à 19 h 30,

Soirée de Musique de Jazz.

Le Sporting Monte-Carlo

Sporting Summer Festival 2006 :

le 7 juillet, à 20 h 30,

Gala de la Société Protectrice des Animaux, avec Georges Benson et Linda Lewis (1ère partie).

le 8 juillet, à 20 h 30,

Concert avec Georges Benson et Linda Lewis (1^{ère} partie).

du 9 au 13 juillet, à 20 h 30,

Spectacle – « Dancing Queen » by Spirit of the Dance.

le 14 juillet, à 20 h 30,

Concert avec Paolo de Lucia.

le 15 juillet, à 20 h 30,

Concert avec The Who et Casbah Club (1^{ère} partie).

le 16 juillet, à 20 h 30,

Concert avec Sergo Mendes.

les 17 et 18 juillet, à 20 h 30,

Concert avec Deep Purple.

Port Hercule

le 10 juillet, à 22 h,

Concours International de feux d'artifices pyromélodiques, organisé par la Mairie de Monaco

Quai Albert I^{er}

du 8 juillet au 31 août,

Animations estivales, organisées par la Mairie de Monaco.

Fairmont Monte-carlo

du 10 au 17 juillet,

Tournoi International de Backgammon.

Cour d'Honneur du Palais Princier

le 16 juillet, à 21 h 30,

Concert symphonique par l'Orchestre Philharmonique de Monte-Carlo sous la direction de Marek Janowski. Soliste : Julian Rachlin. Au programme : Beethoven et Tchaïkovsky.

La Condamine

le Fort Antoine dans la Ville – Saison 2006 des Arts de la rue.

le 17 juillet, à 21 h 30,

« Les Ballets Grooms » - Spectacle déambulatoire d'humour musical et chorégraphique sur les Ballets Russes, organisé par la Direction des Affaires Culturelles.

Port de Fontvieille

tous les samedis, de 9 h 30 à 17 h 30,

Foire à la brocante.

Expositions

Musée Océanographique

tous les jours, de 9 h 30 à 19 h,

Le Micro - Aquarium :

Une conférencière spécialisée présente au public sur grand écran, la vie microscopique des aquariums et de la mer Méditerranée.

Exposition de l'œuvre océanographique du Prince Albert 1^{er} de Monaco "La Carrière d'un Navigateur".

jusqu'au 30 avril 2007, de 9 h 30 à 19 h,

Exposition – « 1906 – 2006, Albert 1^{er} – Albert II : Monaco en Arctique, regards sur un monde en pleine mutation. »

Musée des Timbres et Monnaies

Exposition-vente sur 500 m² de monnaies, timbres de collection, maquettes et documents philatéliques relatifs aux événements ayant jalonné les 50 ans de Règne de S.A.S Le Prince Rainier III. Ouvert tous les jours, de 10 h à 17 h.

Terrasses du Casino

le 9 juillet, en matinée,

Exposition de voitures Rolls Royce et Bentley, organisée par Rolls-Royce Enthusiasts'Club.

Grimaldi Forum

du 14 juillet au 10 septembre,

Exposition « New York, New-York ».

Maison de l'Amérique Latine

jusqu'au 15 juillet, de 15 h à 20 h, sauf dimanches et jours fériés,

Exposition de peinture « Le Renoir de Notre Siècle » par Boris Tchoubanoff.

Salle d'Exposition du Quai Antoine I^{er}

jusqu'au 13 août,

Prix International d'Art Contemporain de Monte-Carlo – Exposition de Saâdane Afif, lauréat 2006, organisée par la Fondation Prince Pierre de Monaco.

Jardin Exotique

jusqu'au 15 septembre,

Exposition de peinture de F. Bolling.

Congrès

Fairmont Monte-Carlo

jusqu'au 9 juillet,

Tempocasa.

Grimaldi Forum

les 9 et 10 juillet,

1st Global Forum on Oil, Gas & Energy for Event Organisers.

Monte-Carlo Bay Hôtel

jusqu'au 9 juillet,

Smith and Nephew Incentive.

Hôtel de Paris
jusqu'au 10 juillet,
American Modern Insurance.

Hôtel Méridien Beach Plaza
du 14 juillet au 1er août,
Edward D Jones.

Sports

Monte-Carlo Golf Club
le 9 juillet,
les Prix Flachaire – Stableford.
le 16 juillet,
les Prix de la Société des Bains de Mer – 1^{re} Série Medal –
2^{me} Série Stableford.

Monte-Carlo Country Club
jusqu'au 17 juillet,
Tennis – Tournoi des Jeunes.

Baie de Monaco
les 7 et 8 juillet,
Riva Art Trophy, organisé par le Yacht Club de Monaco.



INSERTIONS LEGALES ET ANNONCES

GREFFE GENERAL

EXTRAIT

Par jugement en date de ce jour, le Tribunal de Première Instance a, avec toutes conséquences de droit,

Constaté l'état de cessation des paiements de la société en commandite simple DALLA CORTE ET CIE ayant exercé le commerce sous l'enseigne « Yacht Charter Marine », 9, quai J.F. Kennedy à Monaco et de son gérant commandité Danilo DALLA CORTE ;

Fixé provisoirement la date à ce jour ;

Nommé Sébastien BIANCHERI, Juge suppléant au siège, en qualité de juge-commissaire ;

Désigné M. André GARINO en qualité de syndic.

Pour extrait conforme délivré en application de l'article 415 du code de commerce.

Monaco, le 29 juin 2006.

Le Greffier en chef,
B. BARDY.

Etude de M^e Paul-Louis AUREGLIA

Notaire

4, boulevard des Moulins – Monaco

“GOTTIM SAM (DEVENUE “J. SAFRA IMMO (MONACO) SA” (Société Anonyme Monégasque)

MODIFICATION AUX STATUTS

I.- Aux termes d'une délibération prise au siège social, à MONTE-CARLO, 17, avenue d'Ostende, le 13 mars 2006, les actionnaires de la société anonyme monégasque dénommée « GOTTIM SAM », réunis en assemblée générale extraordinaire, ont décidé à l'unanimité, sous réserve des autorisations gouvernementales de changer la dénomination sociale et de modifier en conséquence l'article 3 des statuts de la façon suivante :

« Article 3

La dénomination de la société est « J. Safra Immo (Monaco) SA ».

II.- Ces résolutions ont été approuvées par arrêté ministériel n° 2006-283 du 8 juin 2006, publié au Journal de Monaco, du 16 juin suivant.

III.- Un original du procès-verbal de l'assemblée générale extraordinaire précitée et une ampliation de l'arrêté ministériel susvisée, ont été déposés au rang des minutes du notaire soussigné, par acte du 23 juin 2006.

IV.- Expédition de l'acte précité du 23 juin 2006, a été déposée au Greffe Général des Tribunaux de la Principauté de Monaco.

Monaco, le 7 juillet 2006.

Signé : P.-L. AUREGLIA.

Etude de M^e Paul-Louis AUREGLIA

Notaire

4, boulevard des Moulins – Monaco

SNC COLETTI-TOMATIS & HEIDFELD”

CESSION DE DROITS SOCIAUX

Aux termes d'un acte reçu par le notaire soussigné, le 19 juin 2006, M. Wolfgang HEIDFELD, demeurant

à Monaco, 9, avenue Kennedy J.F a cédé à M Jean-Louis COLETTI, demeurant à Monaco, 31, avenue Princesse Grace, les 100 parts, qu'il détenait dans le capital de la société en nom collectif ayant pour raison et signature sociales « COLETTI – TOMATIS & HEIDFELD », et dénomination commerciale « MONACO PROMO PUBLICITE », avec siège à Monaco, 31, avenue Princesse Grace.

Le capital de 15.000 euros, divisé en 1.000 parts de 15 euros chacune, est réparti désormais entre :

M. Jean-Louis COLETTI..... 990 parts,

Et M. Marcel TOMATIS..... 10 parts.

La raison et la signature sociales deviennent « COLETTI - TOMATIS », et la dénomination commerciale demeure inchangée.

La société sera gérée et administrée, conjointement ou séparément, par Messieurs COLETTI et TOMATIS.

Les articles 3 et 7 des statuts ont été modifiés en conséquence.

Une expédition de l'acte précité a été déposée, au Greffe Général des Tribunaux de la Principauté de Monaco.

Monaco, le 7 juillet 2006.

Signé : P.-L. AUREGLIA.

Etude de M^e MAGALI CROVETTO-AQUILINA

Notaire

26, avenue de la Costa – Monaco

**AVIS RELATIF À LA MISE AU NOMINATIF
DES ACTIONS AU PORTEUR DE LA SOCIÉTÉ
ANONYME MONEGASQUE
"SOCIÉTÉ D'EXPLOITATIONS
COMMERCIALES"**

Conformément à la loi n°1.282 du 7 juin 2004 modifiant certaines dispositions relatives aux sociétés par actions et à l'arrêté ministériel n°2004-451 du 20 septembre 2004 portant application de la loi précitée, la société anonyme monégasque dénommée "SOCIÉTÉ D'EXPLOITATIONS COMMER-

CIALES" a procédé suivant résolutions de l'assemblée générale extraordinaire du 16 décembre 2005 à la modification des articles 10, 12 et 14 des statuts dont la rédaction est désormais la suivante :

"Article 10 "

Le premier versement est constaté par un récépissé nominatif qui est, dans le mois de la constitution définitive de la société ou de l'augmentation de capital devenue définitive, échangé contre un titre provisoire d'actions également nominatif.

Tous les versements ultérieurs, sauf le dernier, sont mentionnés sur ce titre provisoire. Le dernier versement est fait sur la remise du titre définitif.

"Les actions sont obligatoirement nominatives."

" Article 12 "

La cession des actions a lieu par des déclarations de transfert et d'acceptation de transfert, signées par le cédant et cessionnaire ou mandataire, et inscrites sur les registres de la société.

La société peut exiger que la signature des parties soit certifiée par un officier public.

Les titres sur lesquels les versements échus ont été effectués sont seuls admis au transfert.

" Article 14"

Les dividendes de toute action sont valablement payés au propriétaire du titre.

Tout dividende qui n'est pas réclamé dans les cinq ans de son exigibilité est prescrit au profit de la société."

Monaco, le 7 juillet 2006.

Signé : M. CROVETTO-AQUILINA.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro – Monaco

CESSION DE DROIT AU BAIL

Deuxième insertion

Aux termes d'un acte reçu par le notaire soussigné, le 19 juin 2006, la Société en Commandite Simple dénommée "S.C.S ALBOU & Cie", avec siège numéro 13, rue Saige à Monaco, a cédé à la Société en

Commandite Simple dénommée "S.C.S. LAFON et Cie, le droit au bail portant sur des locaux sis numéro 13, rue Saige Monaco.

Oppositions, s'il y a lieu, en l'Etude du notaire soussigné, dans les dix jours de la présente insertion.

Monaco, le 7 juillet 2006.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro – Monaco

**RESILIATION ANTICIPEE DE GERANCE
LIBRE**

Deuxième insertion

Aux termes d'un acte reçu en double minute, le 30 janvier 2006, par le notaire soussigné et M^e Magali CROVETTO-AQUILINA, notaire à Monaco, Madame Charlotte TAVANTI, née VERANDO, domiciliée 15, boulevard d'Italie, à Monte-Carlo, et Mme Monique VERDINO, née TAVANTI, domiciliée 5, rue de la Colle à Monaco ont résilié par anticipation rétroactivement au 30 mars 2006, la gérance libre consentie à la société anonyme monégasque dénommée "BLANCHISSERIE – TEINTURERIE DU LITTORAL", ayant son siège social 23, rue des Orchidées, à Monte-Carlo, concernant un fonds de commerce de dépôt de teinturerie, blanchisserie (bureau de commandes et livraisons), vente de lingerie-bonneterie, exploité numéro 15, boulevard d'Italie, à Monte-Carlo.

Oppositions, s'il y a lieu, au siège du fonds, dans les dix jours de la présente insertion.

Monaco, le 7 juillet 2006.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro – Monaco

CONTRAT DE GERANCE LIBRE

Deuxième insertion

Aux termes d'un acte reçu en double minute par le notaire soussigné et M^e Magali CROVETTO-AQUILINA, notaire à Monaco, le 30 janvier 2006, Mme Charlotte TAVANTI, née VERANDO, domiciliée 15, boulevard d'Italie, à Monte-Carlo, et Mme Monique VERDINO, née TAVANTI, domiciliée 5, rue de la Colle, à Monaco, ont concédé en gérance libre pour une durée de 9 années à compter du 30 mars 2006, à Monsieur Grégory SADONE, domicilié 7, rue Grimaldi, à Monaco, un fonds de commerce de dépôt de teinturerie, blanchisserie (bureau de commandes et livraisons), vente de lingerie-bonneterie, exploité numéro 15, boulevard d'Italie, à Monte-Carlo.

Oppositions, s'il y a lieu, au siège du fonds dans les dix jours de la présente insertion.

Monaco, le 7 juillet 2006.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro – Monaco

RESILIATION DE DROITS LOCATIFS

Deuxième insertion

Aux termes d'un acte reçu par le notaire soussigné, le 20 juin 2006, Mme Marie Paule CALORI, épouse VALLAURI, demeurant numéro 3, impasse des Carrières à Monaco, a résilié au profit de la Société Anonyme Monégasque dénommée "BRITISH MOTORS", ayant siège 15, boulevard Princesse Charlotte à Monte-Carlo, tous les droits locatifs lui profitant relativement à 1 local 3, impasse des Carrières à Monaco.

Oppositions s'il y a lieu, en l'Etude du notaire sous-signé, dans les dix jours de la présente insertion.

Monaco, le 7 juillet 2006.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro – Monaco

“TransOil Energy S.A.M.”

(Société Anonyme Monégasque)

Publication prescrite par l'ordonnance-loi numéro 340 du 11 mars 1942 et par l'article 3 de l'Arrêté de S.E.M. le Ministre d'Etat de la Principauté de Monaco, en date du 23 mars 2006.

I.- Aux termes d'un acte reçu, en brevet, le 10 janvier 2006 par M^e Henry REY, Notaire à Monaco, il a été établi, ainsi qu'il suit, les statuts d'une société anonyme monégasque.

STATUTS

TITRE I

FORMATION - DENOMINATION - SIEGE -
OBJET - DUREE

ARTICLE PREMIER.

Forme - Dénomination

Il est formé, entre les propriétaires des actions ci-après créées et de celles qui pourront l'être par la suite, une société anonyme monégasque qui sera régie par les lois de la Principauté de Monaco et les présents statuts.

Cette société prend la dénomination de "TransOil Energy S.A.M."

ART. 2.

Siège

Le siège de la Société est fixé à Monaco.

Il pourra être transféré en tout endroit de la Principauté sur simple décision du Conseil d'Administration, après agrément du nouveau siège par le Gouvernement Princier.

ART. 3.

Objet

La société a pour objet, pour son compte ou pour le compte de tiers, directement ou en participation :

- L'achat sans stockage sur place, la vente, l'importation, l'exportation, la commission, le courtage de produits pétroliers bruts ou raffinés et de dérivés pétrochimiques.

- Le transport desdits produits par location ou affrètement de tous navires de transport de marchandises.

- La gestion desdits navires et généralement la prestation de tous services directement liés à l'activité principale.

Et généralement, toutes opérations commerciales, immobilières et financières se rattachant directement à l'objet social ci-dessus.

ART. 4.

Durée

La durée de la société est fixée à quatre-vingt-dix-neuf années.

TITRE II

CAPITAL - ACTIONS

ART. 5.

Capital

Le capital social est fixé à la somme de CENT CINQUANTE MILLE EUROS (150.000 €) divisé en MILLE actions de CENT CINQUANTE EUROS chacune de valeur nominale, toutes à souscrire en numéraire et à libérer intégralement à la souscription.

Modifications du capital social

a) Augmentation du capital social

L'assemblée générale extraordinaire est seule compétente pour décider une augmentation de capital.

Le capital existant doit être intégralement libéré avant toute augmentation de capital en numéraire. Il peut être procédé à une augmentation de capital en nature alors même que le capital existant n'est pas intégralement libéré.

Les actionnaires ont, proportionnellement au montant de leurs actions, un droit de préférence irréductible à la souscription des actions de numéraire émises pour réaliser une augmentation de capital. Ce droit est négociable pendant la période de souscription, dans les conditions et sous les réserves prévues dans les statuts, s'il provient d'une action elle-même négociable.

L'assemblée générale extraordinaire qui décide l'augmentation de capital peut supprimer ce droit préférentiel de souscription. Les attributaires éventuels du droit de souscrire des actions nouvelles ne peuvent prendre part au vote supprimant en leur faveur le droit préférentiel de souscription. La majorité requise par cette décision est calculée après déduction des actions possédées par lesdits attributaires.

Les actionnaires peuvent également renoncer individuellement à leur droit préférentiel de souscription.

Les actionnaires disposent, en outre, d'un droit de souscription à titre réductible, si l'assemblée générale extraordinaire qui décide l'augmentation l'a prévu expressément. L'assemblée générale peut ainsi décider que les actions non souscrites à titre irréductible seront attribuées à ceux des souscripteurs à titre irréductible qui auront également souscrit, à titre réductible, un nombre d'actions supérieur à celui auquel ils pouvaient prétendre. L'attribution sera faite à proportion des droits de souscription irréductibles dont ils disposent et dans la limite de leur demande.

L'assemblée générale qui décide l'augmentation de capital peut également prévoir que si les souscriptions n'ont pas absorbé la totalité de l'augmentation de capital, le montant de celle-ci soit limité au montant des souscriptions à condition qu'il atteigne les trois-quarts au moins de l'augmentation décidée.

b) Réduction du capital social

L'assemblée générale extraordinaire des actionnaires peut aussi décider la réduction du capital social notamment pour cause de pertes, le tout dans les limites et sous les réserves prévues par la loi. En aucun cas, la réduction de capital ne peut porter atteinte à l'égalité entre actionnaires.

ART. 6.

Forme des actions

Les actions sont obligatoirement nominatives.

Elles doivent être créées matériellement dans les trois mois de la constitution définitive de la société ou de la réalisation de l'augmentation de capital.

Les titres d'actions sont extraits d'un registre à souches, numérotés, frappés du timbre de la société et munis de la signature de deux administrateurs, l'une de ces deux signatures pouvant être imprimée ou apposée au moyen d'une griffe. Outre l'immatricule, ils mentionnent le nombre d'actions qu'ils représentent.

La propriété des actions nominatives est établie par une inscription sur les registres de la société.

Leur transmission s'opère en vertu d'un transfert inscrit sur lesdits registres. Ce transfert est signé par le cédant ou son mandataire.

Si les actions ne sont pas intégralement libérées, la déclaration de transfert doit être signée en outre par le cessionnaire ou son mandataire.

Restriction au transfert des actions

a) Les actions sont librement transmissibles ou cessibles dans les cas suivants :

- entre actionnaires ;
- en ligne directe et entre époux ;
- au profit d'une personne nommée administrateur dans la limite du nombre des actions nécessaires à l'exercice de sa fonction.

b) Les actions ne peuvent être cédées ou transmises à des personnes non actionnaires en dehors des cas définis au paragraphe a) qui précède, qu'autant que ces personnes auront été préalablement agréées par le Conseil d'Administration qui n'a, en aucun cas, à faire connaître les motifs de son agrément ou de son refus.

A cet effet, une demande d'agrément indiquant les nom, prénoms, adresse (ou dénomination, forme juridique et siège s'il s'agit d'une personne morale) du cessionnaire, le nombre d'actions dont la cession est envisagée, le prix et les modalités de paiement, est notifiée par lettre recommandée par l'actionnaire cédant au Président du Conseil d'Administration de la société, au siège social.

Le Conseil d'Administration doit faire connaître, au cédant, dans le délai d'un mois à compter de la réception de celle-ci, s'il agrée ou non le cessionnaire proposé. A défaut d'agrément, le Conseil d'Administration doit également indiquer s'il accepte le prix proposé.

Si le Conseil d'Administration n'a pas notifié sa décision au cédant dans le mois du jour de la réception de sa demande, l'agrément est réputé acquis et la cession peut intervenir.

Si le cessionnaire proposé n'est pas agréé, l'actionnaire ayant fait part de son intention de céder pourra revenir sur cette décision et conserver ses actions, en notifiant par lettre recommandée avec accusé de réception sa décision au Président du Conseil d'Administration dans les dix jours de la notification à lui faite du refus d'agrément.

Dans le cas où l'actionnaire persisterait dans son intention de céder les actions indiquées dans la demande d'agrément, le Conseil d'Administration sera tenu, dans le mois de l'expiration de ce délai de dix jours ou de la réception de la réponse de l'actionnaire confirmant son intention de céder les actions concernées, de faire acquérir lesdites actions par les personnes physiques ou morales qu'il désignera et ce, moyennant un prix qui, sauf entente entre les intéressés, sera déterminé par deux experts nommés, l'un par le cédant, et l'autre par le Conseil d'Administration, étant entendu que ces experts, s'il y a lieu, s'en adjoindront un troisième qui statuera en dernier ressort et qu'en cas de refus par l'une des parties de désigner son expert ou si les experts désignés ne peuvent s'entendre pour la désignation d'un troisième expert, il sera procédé à cette ou ces désignations par Monsieur le Président du Tribunal de Première Instance de Monaco, à la requête de la partie la plus diligente.

Si à l'expiration du délai d'un mois à lui accordé ci-dessus, l'achat de l'intégralité des actions à céder n'était pas effectivement réalisé par le (ou les) cessionnaire(s) proposé(s) par le Conseil d'Administration, l'agrément à la cession souhaitée par le cédant serait alors considéré comme donné.

Le cédant aura toutefois la faculté, dans un délai de deux jours francs après la notification du résultat de l'expertise, de retirer sa demande par refus des résultats de ladite expertise ou toute autre cause.

c) Les dispositions qui précèdent sont applicables à tous les cas de cession, même aux adjudications publiques en vertu d'ordonnance de justice ou autrement, ainsi qu'aux transmissions par voie de donation et aux mutations par décès.

Les adjudicataires, ainsi que les héritiers et les légataires, doivent, dans les trois mois de l'adjudication ou du décès, informer le Président du Conseil d'Administration par lettre recommandée de la transmission opérée à leur profit. De même, en cas de donation, le donateur doit notifier son intention au Président du Conseil d'Administration par lettre recommandée, avec indication des nom, prénoms, qualité et domicile du donataire éventuel, ainsi que le nombre d'actions sur lequel porterait la donation.

Le Conseil d'Administration est alors tenu, dans le délai d'un mois de la réception de la lettre recomman-

dée prévue au paragraphe précédent, de statuer sur l'agrément du bénéficiaire de la transmission d'actions.

A défaut d'agrément, les adjudicataires, héritiers et légataires, ainsi que le donataire, si le donateur ne renonce pas à son projet de donation, sont soumis au droit de préemption des personnes physiques ou morales désignées par le Conseil d'Administration, de la manière, dans les conditions de délais et moyennant un prix fixé ainsi qu'il est dit au paragraphe b) ci-dessus, ce prix étant toutefois, en cas d'adjudication, celui auquel cette adjudication aura été prononcée.

S'il n'a pas été utilisé du droit de préemption par le Conseil d'Administration, ou si l'exercice de ce droit n'a pas absorbé la totalité des actions faisant l'objet de la mutation, les adjudicataires, donataires, héritiers et légataires, bien que non agréés, demeureront définitivement propriétaires des actions à eux transmises.

d) Dans les divers cas ci-dessus prévus, le transfert des actions au nom du ou des cessionnaires pourra être régularisé d'office par le Conseil d'Administration, sans qu'il soit besoin de la signature du cédant.

ART. 7.

Droits et obligations attachés aux actions

La possession d'une action emporte, de plein droit, adhésion aux statuts de la société et soumission aux décisions régulières du Conseil d'Administration et des assemblées générales. Les droits et obligations attachés à l'action suivent le titre dans quelque main qu'il passe.

Chaque action donne droit dans l'actif social, les bénéfices et le boni de liquidation à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente.

En outre, elle donne droit au vote et à la représentation dans les assemblées générales dans les conditions légales et statutaires.

Les actions sont indivisibles et la société ne reconnaît qu'un seul propriétaire pour chaque action.

Tous les copropriétaires indivis d'une action, ou tous les ayants droit à n'importe quel titre, même usufruitiers et nus-propriétaires, sont tenus de se faire représenter auprès de la société par une seule et même personne.

Les représentants ou créanciers d'un actionnaire ne peuvent, sous aucun prétexte, provoquer l'apposition des scellés sur les biens et valeurs de la société, ni en demander le partage ou la licitation. Ils sont tenus de s'en rapporter aux inventaires sociaux et aux délibérations de l'assemblée générale.

TITRE III
ADMINISTRATION DE LA SOCIÉTÉ

ART. 8.

Composition – Bureau du Conseil

La société est administrée par un Conseil composé de deux membres au moins et huit au plus, pris parmi les actionnaires et nommés par l'assemblée générale ordinaire.

Le Conseil nomme parmi ses membres un Président dont il fixe la durée des fonctions sans qu'elle puisse excéder la durée de son mandat d'administrateur.

ART. 9.

Actions de garantie

Les administrateurs doivent être propriétaires chacun de cinq actions.

ART. 10.

Durée des fonctions

La durée des fonctions des administrateurs est fixée par l'assemblée générale qui procède à leur nomination ; cette durée est au maximum de six années, chaque année s'entendant de la période courue entre deux assemblées générales ordinaires annuelles consécutives. Tout membre sortant est rééligible.

Si un ou plusieurs sièges d'administrateurs deviennent vacants entre deux assemblées générales, par suite de décès ou de démission, le Conseil d'Administration peut procéder à une ou à des nominations à titre provisoire.

L'administrateur nommé en remplacement d'un autre ne demeure en fonctions que pendant le temps restant à courir du mandat de son prédécesseur.

Les nominations d'administrateurs faites par le Conseil d'Administration sont soumises à la ratification de la plus prochaine assemblée générale ordinaire. A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement n'en demeurent pas moins valables.

S'il ne reste plus qu'un seul administrateur en fonction, celui-ci ou à défaut, le ou les Commissaires aux Comptes doivent convoquer immédiatement l'assemblée générale ordinaire des actionnaires afin de compléter le Conseil.

ART. 11.

Pouvoirs

Le Conseil d'Administration a les pouvoirs les plus étendus, sans limitation ni réserve, pour agir au nom de la société et faire toutes les opérations relatives à son objet.

Le Conseil peut déléguer les pouvoirs qu'il jugera convenables à un ou plusieurs de ses membres ou à un ou plusieurs directeurs, associés ou non, pour l'administration courante de la société et pour l'exécution des décisions du Conseil d'Administration.

Tous les actes engageant la société, autorisés par le Conseil, doivent porter la signature de deux administrateurs, dont celle du Président du Conseil d'Administration, à moins d'une délégation de pouvoirs par le Conseil d'Administration à un administrateur, un directeur ou tout autre mandataire.

ART. 12.

Délibérations du Conseil

Le Conseil se réunit au siège social sur convocation de son Président ou de deux administrateurs aussi souvent que l'intérêt de la société l'exige et au moins une fois par an.

Les convocations sont faites au moyen d'une lettre remise contre émargement ou adressée sous forme recommandée à chacun des administrateurs, huit jours avant la réunion et mentionnant l'ordre du jour de celle-ci, mais elles peuvent être verbales et sans délai si tous les administrateurs y consentent.

En cas de convocation verbale, l'ordre du jour peut n'être fixé que lors de la réunion, si tous les administrateurs en exercice sont présents à cette réunion.

La validité des délibérations est subordonnée :

a) sur convocation verbale, à la présence ou représentation de la totalité des administrateurs, étant précisé que les pouvoirs conférés doivent mentionner l'ordre du jour.

b) sur convocation écrite à la présence ou représentation de la moitié au moins des administrateurs.

Etant précisé que, dans tous les cas le nombre d'administrateurs présents ne peut être inférieur à deux.

Tout administrateur peut donner pouvoir à l'un de ses collègues de le représenter à une séance du Conseil mais chaque administrateur ne peut représenter qu'un seul de ses collègues.

Les délibérations sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés.

En cas de partage, la voix du Président est prépondérante.

Les délibérations sont constatées par des procès-verbaux, inscrits sur un registre spécial et signés par les administrateurs.

Les copies ou extraits de ces procès-verbaux sont certifiés par deux administrateurs ou un administrateur-délégué.

TITRE IV COMMISSAIRES AUX COMPTES

ART. 13.

L'assemblée générale nomme deux Commissaires aux Comptes, conformément à la loi numéro 408 du vingt janvier mil neuf cent quarante cinq.

TITRE V ASSEMBLEES GENERALES

ART. 14.

Convocation et lieu de réunion

Les assemblées générales sont convoquées par le Conseil d'Administration ou à défaut, par les commissaires aux comptes.

Les assemblées sont réunies au siège social ou en tout autre endroit de la Principauté de Monaco indiqué dans la convocation.

Le Conseil d'Administration est tenu de convoquer extraordinairement l'assemblée générale dans le mois de la demande qui lui en est faite par des actionnaires représentant au moins un dixième du capital social.

L'ordre du jour des assemblées générales est arrêté par l'auteur de la convocation.

Les convocations sont faites par insertion dans le Journal de Monaco ou par lettre recommandée avec avis de réception, quinze jours au moins avant la tenue de l'assemblée. Toutefois, dans le cas où toutes les actions sont présentes ou représentées, et sauf dispositions impératives de la loi, toutes assemblées générales peuvent avoir lieu sans convocation préalable.

ART. 15.

Procès-verbaux - Registre des délibérations

Les décisions des assemblées sont constatées par des procès-verbaux inscrits sur un registre spécial, signé par les membres du Bureau.

Une feuille de présence mentionnant les nom et domicile de chacun des actionnaires et le nombre d'actions dont il est titulaire, émargée par l'actionnaire ou son représentant et certifiée par le bureau de l'assemblée est annexée au procès-verbal.

Elle doit être communiquée à tout actionnaire requérant.

Les copies ou extraits de ces procès-verbaux sont certifiés par deux administrateurs, ou un administrateur-délégué.

ART. 16.

Assemblée Générale Ordinaire et Extraordinaire

Tout actionnaire a le droit d'assister aux assemblées générales, personnellement ou par mandataire.

Toutefois, chaque actionnaire ne peut se faire représenter que par un autre actionnaire ou par son conjoint, un ascendant ou un descendant.

Etant précisé que les pouvoirs conférés doivent mentionner l'ordre du jour.

L'assemblée générale ordinaire est réunie au moins une fois l'an, dans les six mois de la clôture de l'exercice social, pour statuer sur les comptes de l'exercice. Elle entend et examine les rapports du Conseil d'Administration sur les affaires sociales et des Commissaires aux comptes sur la situation de la société, sur le bilan et sur les comptes présentés par les administrateurs. Elle discute, approuve, rejette ou modifie les comptes ; elle statue sur la répartition et l'affectation du résultat en se conformant aux dispositions statutaires et légales.

Elle nomme, renouvelle ou révoque les administrateurs et les commissaires aux comptes.

Elle donne ou refuse le quitus de leur gestion aux administrateurs.

Elle approuve les indemnités allouées aux administrateurs.

Elle approuve et autorise les opérations visées à l'article 23 de l'ordonnance souveraine du cinq mars mil huit cent quatre vingt quinze.

Elle fixe le montant des jetons de présence alloués au Conseil d'Administration.

Elle confère au Conseil d'Administration les autorisations nécessaires et délibère sur toutes les propositions portées à l'ordre du jour qui ne sont pas de la compétence de l'assemblée générale extraordinaire.

L'assemblée générale extraordinaire se prononce sur toutes modifications statutaires.

Dans toutes les assemblées ordinaires ou extraordinaires et sauf dispositions impératives de la loi imposant des majorités supérieures, les décisions sont prises à la majorité des voix des actionnaires présents ou représentés.

Les décisions de l'assemblée générale prises conformément à la loi et aux statuts obligent tous les actionnaires même absents, dissidents ou incapables.

ART. 17.

Composition, tenue et pouvoirs des assemblées

Il n'est pas dérogé au droit commun pour toutes autres questions touchant la composition, le quorum, la tenue et les pouvoirs des assemblées, non déterminées par les dispositions ci-dessus.

TITRE VI
ANNEE SOCIALE - REPARTITION
DES BENEFICES

ART. 18.

Année sociale

L'année sociale commence le premier janvier et finit le trente et un décembre.

Par exception, le premier exercice comprendra la période écoulée du jour de la constitution définitive de la société jusqu'au trente et un décembre deux mille six.

ART. 19.

Affectation des résultats

Les produits nets de chaque exercice, déduction faite des frais généraux et autres charges de la société, y compris tous amortissements et provisions, constituent les bénéfices nets ou les pertes nettes de l'exercice.

Sur les bénéfices nets de chaque exercice, diminués, le cas échéant, des pertes antérieures, il est tout d'abord prélevé cinq pour cent (5%) au moins pour constituer le fonds de réserve ordinaire ; ce prélèvement cesse d'être obligatoire lorsque le fonds de réserve atteint le dixième du capital social ; il reprend son cours lorsque, pour une cause quelconque, la réserve ordinaire est descendue au-dessous de ce dixième.

Le solde est à la disposition de l'assemblée générale, laquelle, sur la proposition du Conseil d'Administration, pourra l'affecter, soit à l'attribution d'un tantième aux administrateurs, d'un dividende aux actions, soit à la constitution d'un ou de plusieurs

fonds de réserves extraordinaires, généraux ou spéciaux, dont elle règle l'affectation ou l'emploi, soit le reporter à nouveau en totalité ou en partie.

L'assemblée générale ordinaire a pouvoir, à tout moment, de procéder à une distribution de dividendes par prélèvement sur les réserves ou sur le report à nouveau à condition que le fonds social soit au moins égal au capital social.

Elle peut également procéder au versement d'acomptes sur dividendes.

Hors le cas de réduction du capital, aucune distribution ne peut être faite aux actionnaires lorsque le fonds social est ou deviendrait, à la suite de celle-ci, inférieur au montant du capital augmenté de la réserve statutaire.

La perte, s'il en existe, est après l'approbation des comptes par l'assemblée générale, inscrite à un compte spécial pour être imputée sur les bénéfices des exercices ultérieurs jusqu'à extinction.

TITRE VII
DISSOLUTION - LIQUIDATION

ART. 20.

Perte des trois quarts du capital social

En cas de perte des trois/quarts du capital social, les administrateurs ou, à défaut, les commissaires aux comptes, sont tenus de provoquer la réunion d'une assemblée générale extraordinaire à l'effet de se prononcer sur la question de savoir s'il y a lieu de dissoudre la société.

ART. 21.

Dissolution - liquidation

A l'expiration de la société ou en cas de dissolution anticipée, l'assemblée générale règle, sur la proposition du Conseil d'Administration, le mode de liquidation et nomme un ou plusieurs liquidateurs dont elle détermine les pouvoirs.

La nomination des liquidateurs met fin aux fonctions des administrateurs, mais la société conserve sa personnalité durant tout le cours de sa liquidation.

Spécialement, l'assemblée générale régulièrement constituée conserve, pendant la liquidation, les mêmes attributions que durant le cours de la société et elle confère notamment aux liquidateurs tous pouvoirs spéciaux, approuve les comptes de la liquidation et donne quitus aux liquidateurs. Elle est présidée par les liquidateurs ; en cas d'absence du ou des liquidateurs, elle élit elle-même son Président.

Les liquidateurs ont pour mission de réaliser, même à l'amiable, tout l'actif de la société et d'éteindre son passif.

TITRE VIII
CONTESTATIONS

ART. 22.

Toutes contestations qui peuvent s'élever pendant le cours de la société, ou de sa liquidation, soit entre les actionnaires et la société, soit entre les actionnaires eux-mêmes, au sujet des affaires sociales, sont jugées conformément à la loi et soumises à la juridiction des Tribunaux compétents de la Principauté de Monaco.

A cet effet, en cas de contestation, tout actionnaire doit faire élection de domicile à Monaco, dans le ressort du siège social, et toutes assignations et significations sont régulièrement délivrées à ce domicile.

Pour le cas, toutefois, où l'actionnaire aurait omis de faire élection de domicile en Principauté, les assignations et significations seront valablement faites au Parquet de Monsieur le Procureur Général près la Cour d'Appel de Monaco.

TITRE IX
CONDITIONS DE LA CONSTITUTION
DE LA PRESENTE SOCIETE

ART. 23.

La présente société ne sera définitivement constituée qu'après :

que les présents statuts auront été approuvés et la société autorisée par arrêté de S.E.M. le Ministre d'Etat de la Principauté de Monaco et le tout publié dans le Journal de Monaco ;

et que toutes les formalités légales et administratives auront été remplies.

ART. 24.

Pour faire publier les présents statuts et tous actes et procès-verbaux relatifs à la constitution de la présente société, tous pouvoirs sont donnés au porteur d'une expédition ou d'un extrait de ce document.

II.- Ladite société a été autorisée et ses statuts ont été approuvés par arrêté de S.E.M. le Ministre d'Etat de la Principauté de Monaco, en date du 23 mars 2006.

III.- Le brevet original desdits statuts portant mention de leur approbation ainsi qu'une ampliation dudit arrêté ministériel d'autorisation ont été déposés au rang des minutes de M^e REY, notaire sus-nommé, par acte du 22 juin 2006.

Monaco, le 7 juillet 2006.

Le Fondateur.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro – Monaco

“TransOil Energy S.A.M.”
(Société Anonyme Monégasque)

Conformément aux dispositions de l'ordonnance-loi numéro 340 sur les sociétés par actions, il est donné avis que les expéditions des actes ci-après :

1°) Statuts de la société anonyme monégasque dénommée "TransOil Energy S.A.M.", au capital de CENT CINQUANTE MILLE EUROS et avec siège social "Le Continental" Place des Moulins, à Monte-Carlo, reçus, en brevet, par M^e Henry REY, le 10 janvier 2006 et déposés au rang de ses minutes par acte en date du 22 juin 2006 ;

2°) Déclaration de souscription et de versement de capital faite par le fondateur, suivant acte reçu, en minute, par le notaire soussigné, le 22 juin 2006 ;

3°) Délibération de l'assemblée générale constitutive tenue le 22 juin 2006 et déposée avec les pièces annexes au rang des minutes de M^e Henry REY, par acte du même jour (22 juin 2006), ont été déposées le 6 juillet 2006 au Greffe Général de la Cour d'Appel et des Tribunaux de la Principauté de Monaco.

Monaco, le 7 juillet 2006.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro – Monaco

**“SILANT DEVELOPMENT
S.A.M.”**

(Société Anonyme Monégasque)

Publication prescrite par l'ordonnance-loi numéro 340 du 11 mars 1942 et par l'article 3 de l'arrêté de S.E.M. le Ministre d'Etat de la Principauté de Monaco, en date du 23 mai 2006.

I.- Aux termes de deux actes reçus, en brevet, les 10 janvier et 23 février 2006 par M^e Henry REY, Notaire à Monaco, il a été établi, ainsi qu'il suit, les statuts d'une société anonyme monégasque.

STATUTS**TITRE I****FORMATION - DENOMINATION - SIEGE -
OBJET -DUREE****ARTICLE PREMIER.***Forme - Dénomination*

Il est formé, entre les propriétaires des actions ci-après créées et de celles qui pourront l'être par la suite, une société anonyme monégasque qui sera régie par les lois de la Principauté de Monaco et les présents statuts.

Cette société prend la dénomination de "SILANT DEVELOPMENT S.A.M."

ART. 2.*Siège*

Le siège de la société est fixé à Monaco.

Il pourra être transféré en tout endroit de la Principauté sur simple décision du Conseil d'Administration, après agrément du nouveau siège par le Gouvernement Princier.

ART. 3.*Objet*

La société a pour objet :

Toutes prestations se rapportant à la gestion, l'administration, l'assistance, l'aide au développement, à la réalisation d'études stratégiques, à la promotion et au marketing, notamment par l'organisation de réunions ou de séminaires en faveur des entités dépendant du groupe "SEKOM".

Et généralement, toutes opérations commerciales, immobilières et financières se rattachant directement à l'objet social ci-dessus."

ART. 4.*Durée*

La durée de la société est fixée à quatre-vingt-dix-neuf années.

TITRE II**CAPITAL - ACTIONS****ART. 5.***Capital*

Le capital social est fixé à la somme de CENT CINQUANTE MILLE EUROS (150.000 €) divisé en

MILLE actions de CENT CINQUANTE EUROS chacune de valeur nominale, toutes à souscrire en numéraire et à libérer intégralement à la souscription.

*Modifications du capital social**a) Augmentation du capital social*

L'assemblée générale extraordinaire est seule compétente pour décider une augmentation de capital.

Le capital existant doit être intégralement libéré avant toute augmentation de capital en numéraire. Il peut être procédé à une augmentation de capital en nature alors même que le capital existant n'est pas intégralement libéré.

Les actionnaires ont, proportionnellement au montant de leurs actions, un droit de préférence irréductible à la souscription des actions de numéraire émises pour réaliser une augmentation de capital. Ce droit est négociable pendant la période de souscription, dans les conditions et sous les réserves prévues dans les statuts, s'il provient d'une action elle-même négociable.

L'assemblée générale extraordinaire qui décide l'augmentation de capital peut supprimer ce droit préférentiel de souscription. Les attributaires éventuels du droit de souscrire des actions nouvelles ne peuvent prendre part au vote supprimant en leur faveur le droit préférentiel de souscription. La majorité requise par cette décision est calculée après déduction des actions possédées par lesdits attributaires.

Les actionnaires peuvent également renoncer individuellement à leur droit préférentiel de souscription.

Les actionnaires disposent, en outre, d'un droit de souscription à titre réductible, si l'assemblée générale extraordinaire qui décide l'augmentation l'a prévu expressément. L'assemblée générale peut ainsi décider que les actions non souscrites à titre irréductible seront attribuées à ceux des souscripteurs à titre irréductible qui auront également souscrit, à titre réductible, un nombre d'actions supérieur à celui auquel ils pouvaient prétendre. L'attribution sera faite à proportion des droits de souscription irréductibles dont ils disposent et dans la limite de leur demande.

L'assemblée générale qui décide l'augmentation de capital peut également prévoir que si les souscriptions n'ont pas absorbé la totalité de l'augmentation de capital, le montant de celle-ci soit limité au montant des souscriptions à condition qu'il atteigne les trois/quarts au moins de l'augmentation décidée.

b) Réduction du capital social

L'assemblée générale extraordinaire des actionnaires peut aussi décider la réduction du capital social notamment pour cause de pertes, le tout dans les limites et sous les réserves prévues par la loi. En aucun cas, la réduction de capital ne peut porter atteinte à l'égalité entre actionnaires.

ART. 6.

Forme des actions

Les actions sont obligatoirement nominatives.

Elles doivent être créées matériellement dans les trois mois de la constitution définitive de la société ou de la réalisation de l'augmentation de capital.

Les titres d'actions sont extraits d'un registre à souches, numérotés, frappés du timbre de la société et munis de la signature de deux administrateurs, l'une de ces deux signatures pouvant être imprimée ou apposée au moyen d'une griffe. Outre l'immatricule, ils mentionnent le nombre d'actions qu'ils représentent.

La propriété des actions nominatives est établie par une inscription sur les registres de la société.

Leur transmission s'opère en vertu d'un transfert inscrit sur lesdits registres. Ce transfert est signé par le cédant ou son mandataire.

Si les actions ne sont pas intégralement libérées, la déclaration de transfert doit être signée en outre par le cessionnaire ou son mandataire.

Restriction au transfert des actions

a) Les actions sont librement transmissibles ou cessibles dans les cas suivants :

- entre actionnaires ;
- en ligne directe et entre époux ;

- au profit d'une personne nommée administrateur dans la limite du nombre des actions nécessaires à l'exercice de sa fonction.

b) Les actions ne peuvent être cédées ou transmises à des personnes non actionnaires en dehors des cas définis au paragraphe a) qui précède, qu'autant que ces personnes auront été préalablement agréées par le Conseil d'Administration qui n'a, en aucun cas, à faire connaître les motifs de son agrément ou de son refus.

A cet effet, une demande d'agrément indiquant les nom, prénoms, adresse (ou dénomination, forme juridique et siège s'il s'agit d'une personne morale) du

cessionnaire, le nombre d'actions dont la cession est envisagée, le prix et les modalités de paiement, est notifiée par lettre recommandée par l'actionnaire cédant au Président du Conseil d'Administration de la société, au siège social.

Le Conseil d'Administration doit faire connaître, au cédant, dans le délai d'un mois à compter de la réception de celle-ci, s'il agrée ou non le cessionnaire proposé. A défaut d'agrément, le Conseil d'Administration doit également indiquer s'il accepte le prix proposé.

Si le Conseil d'Administration n'a pas notifié sa décision au cédant dans le mois du jour de la réception de sa demande, l'agrément est réputé acquis et la cession peut intervenir.

Si le cessionnaire proposé n'est pas agréé, l'actionnaire ayant fait part de son intention de céder pourra revenir sur cette décision et conserver ses actions, en notifiant par lettre recommandée avec accusé de réception sa décision au Président du Conseil d'Administration dans les dix jours de la notification à lui faite du refus d'agrément.

Dans le cas où l'actionnaire persisterait dans son intention de céder les actions indiquées dans la demande d'agrément, le Conseil d'Administration sera tenu, dans le mois de l'expiration de ce délai de dix jours ou de la réception de la réponse de l'actionnaire confirmant son intention de céder les actions concernées, de faire acquérir lesdites actions par les personnes physiques ou morales qu'il désignera et ce, moyennant un prix qui, sauf entente entre les intéressés, sera déterminé par deux experts nommés, l'un par le cédant, et l'autre par le Conseil d'Administration, étant entendu que ces experts, s'il y a lieu, s'en adjoindront un troisième qui statuera en dernier ressort et qu'en cas de refus par l'une des parties de désigner son expert ou si les experts désignés ne peuvent s'entendre pour la désignation d'un troisième expert, il sera procédé à cette ou ces désignations par Monsieur le Président du Tribunal de Première Instance de Monaco, à la requête de la partie la plus diligente.

Si à l'expiration du délai d'un mois à lui accordé ci-dessus, l'achat de l'intégralité des actions à céder n'était pas effectivement réalisé par le (ou les) cessionnaire(s) proposé(s) par le Conseil d'Administration, l'agrément à la cession souhaitée par le cédant serait alors considéré comme donné.

Le cédant aura toutefois la faculté, dans un délai de deux jours francs après la notification du résultat de l'expertise, de retirer sa demande par refus des résultats de ladite expertise ou toute autre cause.

c) Les dispositions qui précèdent sont applicables à tous les cas de cession, même aux adjudications

publiques en vertu d'ordonnance de justice ou autrement, ainsi qu'aux transmissions par voie de donation et aux mutations par décès.

Les adjudicataires, ainsi que les héritiers et les légataires, doivent, dans les trois mois de l'adjudication ou du décès, informer le Président du Conseil d'Administration par lettre recommandée de la transmission opérée à leur profit. De même, en cas de donation, le donateur doit notifier son intention au Président du Conseil d'Administration par lettre recommandée, avec indication des nom, prénoms, qualité et domicile du donataire éventuel, ainsi que le nombre d'actions sur lequel porterait la donation.

Le Conseil d'Administration est alors tenu, dans le délai d'un mois de la réception de la lettre recommandée prévue au paragraphe précédent, de statuer sur l'agrément du bénéficiaire de la transmission d'actions.

A défaut d'agrément, les adjudicataires, héritiers et légataires, ainsi que le donataire, si le donateur ne renonce pas à son projet de donation, sont soumis au droit de préemption des personnes physiques ou morales désignées par le Conseil d'Administration, de la manière, dans les conditions de délais et moyennant un prix fixé ainsi qu'il est dit au paragraphe b) ci-dessus, ce prix étant toutefois, en cas d'adjudication, celui auquel cette adjudication aura été prononcée.

S'il n'a pas été usé du droit de préemption par le Conseil d'Administration, ou si l'exercice de ce droit n'a pas absorbé la totalité des actions faisant l'objet de la mutation, les adjudicataires, donataires, héritiers et légataires, bien que non agréés, demeureront définitivement propriétaires des actions à eux transmises.

d) Dans les divers cas ci-dessus prévus, le transfert des actions au nom du ou des cessionnaires pourra être régularisé d'office par le Conseil d'Administration, sans qu'il soit besoin de la signature du cédant.

ART. 7.

Droits et obligations attachés aux actions

La possession d'une action emporte, de plein droit, adhésion aux statuts de la société et soumission aux décisions régulières du Conseil d'Administration et des assemblées générales. Les droits et obligations attachés à l'action suivent le titre dans quelque main qu'il passe.

Chaque action donne droit dans l'actif social, les bénéfices et le boni de liquidation à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente.

En outre, elle donne droit au vote et à la représentation dans les assemblées générales dans les conditions légales et statutaires.

Les actions sont indivisibles et la société ne reconnaît qu'un seul propriétaire pour chaque action.

Tous les copropriétaires indivis d'une action, ou tous les ayants droit à n'importe quel titre, même usufruitiers et nus-propriétaires, sont tenus de se faire représenter auprès de la société par une seule et même personne.

Les représentants ou créanciers d'un actionnaire ne peuvent, sous aucun prétexte, provoquer l'apposition des scellés sur les biens et valeurs de la société, ni en demander le partage ou la licitation. Ils sont tenus de s'en rapporter aux inventaires sociaux et aux délibérations de l'assemblée générale.

TITRE III

ADMINISTRATION DE LA SOCIETE

ART. 8.

Composition – Bureau du Conseil

La société est administrée par un Conseil composé de deux membres au moins et sept au plus, pris parmi les actionnaires et nommés par l'assemblée générale ordinaire.

Le Conseil a la faculté de nommer parmi ses membres un Président dont il fixe la durée des fonctions sans qu'elle puisse excéder la durée de son mandat d'administrateur.

ART. 9.

Actions de garantie

Les administrateurs doivent être propriétaires chacun de dix actions.

ART. 10.

Durée des fonctions

La durée des fonctions des administrateurs est fixée par l'assemblée générale qui procède à leur nomination ; cette durée est au maximum de six années, chaque année s'entendant de la période courue entre deux assemblées générales ordinaires annuelles consécutives. Tout membre sortant est rééligible.

Si un ou plusieurs sièges d'administrateurs deviennent vacants entre deux assemblées générales, par suite de décès ou de démission, le Conseil d'Administration peut procéder à une ou à des nominations à titre provisoire.

L'administrateur nommé en remplacement d'un autre ne demeure en fonctions que pendant le temps restant à courir du mandat de son prédécesseur.

Les nominations d'administrateurs faites par le Conseil d'Administration sont soumises à la ratification de la plus prochaine assemblée générale ordinaire. A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement n'en demeurent pas moins valables.

S'il ne reste plus qu'un seul administrateur en fonction, celui-ci ou à défaut, le ou les Commissaires aux Comptes doivent convoquer immédiatement l'assemblée générale ordinaire des actionnaires afin de compléter le Conseil.

ART. 11.

Pouvoirs

Le Conseil d'Administration a les pouvoirs les plus étendus, sans limitation ni réserve, pour agir au nom de la société et faire toutes les opérations relatives à son objet.

Le Conseil peut déléguer les pouvoirs qu'il jugera convenables à un ou plusieurs de ses membres ou à un ou plusieurs directeurs, associés ou non, pour l'administration courante de la société et pour l'exécution des décisions du Conseil d'Administration.

Tous les actes engageant la société, autorisés par le Conseil, doivent porter la signature de deux administrateurs, dont celle du Président du Conseil d'Administration, à moins d'une délégation de pouvoirs par le Conseil d'Administration à un administrateur, un directeur ou tout autre mandataire.

ART. 12.

Délibérations du Conseil

Le Conseil se réunit au siège social sur convocation de son Président ou de deux administrateurs aussi souvent que l'intérêt de la société l'exige et au moins une fois par an.

Les convocations sont faites au moyen d'une lettre remise contre émargement ou adressée sous forme recommandée à chacun des administrateurs, huit jours avant la réunion et mentionnant l'ordre du jour de celle-ci, mais elles peuvent être verbales et sans délai si tous les administrateurs y consentent.

En cas de convocation verbale, l'ordre du jour peut n'être fixé que lors de la réunion, si tous les administrateurs en exercice sont présents à cette réunion.

La validité des délibérations est subordonnée :

a) sur convocation verbale, à la présence ou représentation de la totalité des administrateurs, étant précisé que les pouvoirs conférés doivent mentionner l'ordre du jour.

b) sur convocation écrite à la présence ou représentation de la moitié au moins des administrateurs.

Etant précisé que, dans tous les cas le nombre d'administrateurs présents ne peut être inférieur à deux.

Tout administrateur peut donner pouvoir à l'un de ses collègues de le représenter à une séance du Conseil mais chaque administrateur ne peut représenter qu'un seul de ses collègues.

Les délibérations sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés.

En cas de partage, la voix du Président est prépondérante.

Les délibérations sont constatées par des procès-verbaux, inscrits sur un registre spécial et signés par les administrateurs.

Les copies ou extraits de ces procès-verbaux sont certifiés par deux administrateurs ou un administrateur-délégué.

TITRE IV

COMMISSAIRES AUX COMPTES

ART. 13.

L'assemblée générale nomme deux Commissaires aux Comptes, conformément à la loi numéro 408 du vingt janvier mil neuf cent quarante cinq.

TITRE V

ASSEMBLEES GENERALES

ART. 14.

Convocation et lieu de réunion

Les assemblées générales sont convoquées par le Conseil d'Administration ou à défaut, par les commissaires aux comptes.

Les assemblées sont réunies au siège social ou en tout autre endroit de la Principauté de Monaco indiqué dans la convocation.

Le Conseil d'Administration est tenu de convoquer extraordinairement l'assemblée générale dans le mois de la demande qui lui en est faite par des actionnaires représentant au moins un dixième du capital social.

L'ordre du jour des assemblées générales est arrêté par l'auteur de la convocation.

Les convocations sont faites par insertion dans le Journal de Monaco ou par lettre recommandée avec avis de réception, quinze jours au moins avant la tenue

de l'assemblée. Toutefois, dans le cas où toutes les actions sont présentes ou représentées, et sauf dispositions impératives de la loi, toutes assemblées générales peuvent avoir lieu sans convocation préalable.

ART. 15.

Procès-verbaux - Registre des délibérations

Les décisions des assemblées sont constatées par des procès-verbaux inscrits sur un registre spécial, signé par les membres du Bureau.

Une feuille de présence mentionnant les nom et domicile de chacun des actionnaires et le nombre d'actions dont il est titulaire, émargée par l'actionnaire ou son représentant et certifiée par le bureau de l'assemblée est annexée au procès-verbal.

Elle doit être communiquée à tout actionnaire requérant.

Les copies ou extraits de ces procès-verbaux sont certifiés par deux administrateurs, ou un administrateur-délégué.

ART. 16.

Assemblée Générale Ordinaire et Extraordinaire

Tout actionnaire a le droit d'assister aux assemblées générales, personnellement ou par mandataire.

L'assemblée générale ordinaire est réunie au moins une fois l'an, dans les six mois de la clôture de l'exercice social, pour statuer sur les comptes de l'exercice. Elle entend et examine les rapports du Conseil d'Administration sur les affaires sociales et des Commissaires aux comptes sur la situation de la société, sur le bilan et sur les comptes présentés par les administrateurs. Elle discute, approuve, rejette ou modifie les comptes ; elle statue sur la répartition et l'affectation du résultat en se conformant aux dispositions statutaires et légales.

Elle nomme, renouvelle ou révoque les administrateurs et les commissaires aux comptes.

Elle donne ou refuse le quitus de leur gestion aux administrateurs.

Elle approuve les indemnités allouées aux administrateurs.

Elle approuve et autorise les opérations visées à l'article 23 de l'ordonnance souveraine du cinq mars mil huit cent quatre vingt quinze.

Elle fixe le montant des jetons de présence alloués au Conseil d'Administration.

Elle confère au Conseil d'Administration les autorisations nécessaires et délibère sur toutes les propositions portées à l'ordre du jour qui ne sont pas de la compétence de l'assemblée générale extraordinaire.

L'assemblée générale extraordinaire se prononce sur toutes modifications statutaires.

Dans toutes les assemblées ordinaires ou extraordinaires et sauf dispositions impératives de la loi imposant des majorités supérieures, les décisions sont prises à la majorité des voix des actionnaires présents ou représentés.

Les décisions de l'assemblée générale prises conformément à la loi et aux statuts obligent tous les actionnaires même absents, dissidents ou incapables.

ART. 17.

Composition, tenue et pouvoirs des Assemblées

Il n'est pas dérogé au droit commun pour toutes autres questions touchant la composition, le quorum, la tenue et les pouvoirs des assemblées, non déterminées par les dispositions ci-dessus.

TITRE VI

ANNEE SOCIALE - REPARTITION
DES BENEFICES

ART. 18.

Année sociale

L'année sociale commence le premier janvier et finit le trente et un décembre.

Par exception, le premier exercice comprendra la période écoulée du jour de la constitution définitive de la société jusqu'au trente et un décembre deux mille six.

ART. 19.

Affectation des résultats

Les produits nets de chaque exercice, déduction faite des frais généraux et autres charges de la société, y compris tous amortissements et provisions, constituent les bénéfices nets ou les pertes nettes de l'exercice.

Sur les bénéfices nets de chaque exercice, diminués, le cas échéant, des pertes antérieures, il est tout d'abord prélevé cinq pour cent (5%) au moins pour constituer le fonds de réserve ordinaire ; ce prélèvement cesse d'être obligatoire lorsque le fonds de réserve atteint le dixième du capital social ; il reprend son cours lorsque, pour une cause quelconque, la réserve ordinaire est descendue au-dessous de ce dixième.

Le solde est à la disposition de l'assemblée générale, laquelle, sur la proposition du Conseil d'Administration, pourra l'affecter, soit à l'attribution d'un tantième aux administrateurs, d'un dividende aux actions, soit à la constitution d'un ou de plusieurs fonds de réserves extraordinaires, généraux ou spéciaux, dont elle règle l'affectation ou l'emploi, soit le reporter à nouveau en totalité ou en partie.

L'assemblée générale ordinaire a pouvoir, à tout moment, de procéder à une distribution de dividendes par prélèvement sur les réserves ou sur le report à nouveau à condition que le fonds social soit au moins égal au capital social.

Elle peut également procéder au versement d'acomptes sur dividendes.

Hors le cas de réduction du capital, aucune distribution ne peut être faite aux actionnaires lorsque le fonds social est ou deviendrait, à la suite de celle-ci, inférieur au montant du capital augmenté de la réserve statutaire.

La perte, s'il en existe, est après l'approbation des comptes par l'assemblée générale, inscrite à un compte spécial pour être imputée sur les bénéfices des exercices ultérieurs jusqu'à extinction.

TITRE VII DISSOLUTION - LIQUIDATION

ART. 20.

Perte des trois quarts du capital social

En cas de perte des trois/quarts du capital social, les administrateurs ou, à défaut, les commissaires aux comptes, sont tenus de provoquer la réunion d'une assemblée générale extraordinaire à l'effet de se prononcer sur la question de savoir s'il y a lieu de dissoudre la société.

ART. 21.

Dissolution - liquidation

A l'expiration de la société ou en cas de dissolution anticipée, l'assemblée générale règle, sur la proposition du Conseil d'Administration, le mode de liquidation et nomme un ou plusieurs liquidateurs dont elle détermine les pouvoirs.

La nomination des liquidateurs met fin aux fonctions des administrateurs, mais la société conserve sa personnalité durant tout le cours de sa liquidation.

Spécialement, l'assemblée générale régulièrement constituée conserve, pendant la liquidation, les mêmes attributions que durant le cours de la société et elle

confère notamment aux liquidateurs tous pouvoirs spéciaux, approuve les comptes de la liquidation et donne quitus aux liquidateurs. Elle est présidée par les liquidateurs ; en cas d'absence du ou des liquidateurs, elle élit elle-même son Président.

Les liquidateurs ont pour mission de réaliser, même à l'amiable, tout l'actif de la société et d'éteindre son passif.

TITRE VIII CONTESTATIONS

ART. 22.

Toutes contestations qui peuvent s'élever pendant le cours de la société, ou de sa liquidation, soit entre les actionnaires et la société, soit entre les actionnaires eux-mêmes, au sujet des affaires sociales, sont jugées conformément à la loi et soumises à la juridiction des Tribunaux compétents de la Principauté de Monaco.

A cet effet, en cas de contestation, tout actionnaire doit faire élection de domicile à Monaco, dans le ressort du siège social, et toutes assignations et significations sont régulièrement délivrées à ce domicile.

Pour le cas, toutefois, où l'actionnaire aurait omis de faire élection de domicile en Principauté, les assignations et significations seront valablement faites au Parquet de Monsieur le Procureur Général près la Cour d'Appel de Monaco.

TITRE IX CONDITIONS DE LA CONSTITUTION DE LA PRESENTE SOCIETE

ART. 23.

La présente société ne sera définitivement constituée qu'après :

que les présents statuts auront été approuvés et la société autorisée par Arrêté de S.E.M. le Ministre d'Etat de la Principauté de Monaco et le tout publié dans le Journal de Monaco ;

et que toutes les formalités légales et administratives auront été remplies.

ART. 24.

Pour faire publier les présents statuts et tous actes et procès-verbaux relatifs à la constitution de la présente société, tous pouvoirs sont donnés au porteur d'une expédition ou d'un extrait de ce document.

II.- Ladite société a été autorisée et ses statuts ont été approuvés par arrêté de S.E.M. le Ministre d'Etat de la Principauté de Monaco, en date du 23 mai 2006.

III.- Les brevets originaux desdits statuts portant mention de leur approbation ainsi qu'une ampliation dudit arrêté ministériel d'autorisation ont été déposés au rang des minutes de M^e REY, notaire sus-nommé, par acte du 23 juin 2006.

Monaco, le 7 Juillet 2006.

La Fondatrice.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro – Monaco

**“SILANT DEVELOPMENT
S.A.M.”**

(Société Anonyme Monégasque)

Conformément aux dispositions de l'ordonnance-loi numéro 340 sur les sociétés par actions, il est donné avis que les expéditions des actes ci-après :

1°) Statuts de la société anonyme monégasque dénommée "SILANT DEVELOPMENT S.A.M.", au capital de CENT CINQUANTE MILLE EUROS et avec siège social 8, avenue Pasteur à Monaco, reçus, en brevet, par M^e Henry REY, les 10 janvier et 23 février 2006, et déposés au rang de ses minutes par acte en date du 23 juin 2006.

2°) Déclaration de souscription et de versement de capital faite par la fondatrice, suivant acte reçu, en minute, par le notaire soussigné, le 23 juin 2006.

3°) Délibération de l'assemblée générale Constitutive tenue le 23 juin 2006 et déposée avec les pièces annexes au rang des minutes de M^e Henry REY, par acte du même jour (23 juin 2006),

ont été déposées le 6 juillet 2006 au Greffe Général de la Cour d'Appel et des Tribunaux de la Principauté de Monaco.

Monaco, le 7 Juillet 2006.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro – Monaco

**“COMPAGNIE MONEGASQUE
DE BANQUE”**

(Société Anonyme Monégasque)

MODIFICATION AUX STATUTS

I.- Aux termes d'une Assemblée Générale Extraordinaire du 7 avril 2006, les actionnaires de la société anonyme monégasque "COMPAGNIE MONEGASQUE DE BANQUE" ayant son siège 23, avenue de la Costa, à Monte-Carlo, ont décidé de modifier l'article 1er (Forme - Dénomination) des statuts qui devient :

" ARTICLE 1^{er} "

Forme - Dénomination sociale

“Il est formé, entre les propriétaires des actions ci-après créées et de celles qui pourront l'être par la suite, une société anonyme monégasque régie par les lois de la Principauté de Monaco et les présents statuts. La société a pour dénomination Compagnie Monégasque de Banque et en abrégé C.M.B.

La société fait partie du Groupe MEDIOBANCA. A ce titre, elle est tenue d'observer les mesures édictées par sa Maison Mère, au titre de ses responsabilités d'orientation et de coordination du Groupe, afin d'en assurer la stabilité."

II.- Les résolutions prises par l'Assemblée susvisée, ont été approuvées par arrêté ministériel du 31 mai 2006.

III.- Le procès-verbal de ladite assemblée et une ampliation de l'arrêté ministériel, précité, ont été déposés, au rang des minutes de M^e REY, le 28 juin 2006.

IV.- Une expédition de l'acte précité, a été déposée au Greffe Général de la Cour d'Appel et des Tribunaux de Monaco, le 5 juillet 2006.

Monaco, le 7 juillet 2006.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro – Monaco

**“LES EDITIONS DE
GENERATION EXPERTISE
MEDIA**

(Société Anonyme Monégasque)

DISSOLUTION ANTICIPEE

I.- Aux termes de l'assemblée générale extraordinaire du 19 avril 2006, les actionnaires de la société anonyme monégasque dénommée "LES EDITIONS DE GENERATION EXPERTISE MEDIA", ayant son siège 8, quai Antoine 1^{er}, à Monaco, ont décidé notamment :

a) De prononcer la dissolution anticipée de la société à compter du dix neuf avril deux mille six ;

b) De nommer en qualité de liquidateur, pour la durée de la liquidation, conformément à l'article 19 des statuts Mlle Vanessa TUBINO, domiciliée 14, Boulevard des Moulins, à Monte-Carlo, avec la mission et les pouvoirs définis par ladite assemblée ;

c) De fixer le siège de la liquidation au Cabinet A.C.A., 14, boulevard des Moulins, à Monte-Carlo ;

d) De prendre acte du fait que le mandat des Commissaires aux Comptes se poursuivra jusqu'à l'assemblée qui approuvera définitivement les comptes de liquidation et qu'il ne sera tenu qu'une assemblée générale extraordinaire à l'issue des opérations de liquidation.

II.- L'original du procès-verbal de ladite assemblée du 19 avril 2006, a été déposé, au rang des minutes du notaire soussigné, par acte du 27 juin 2006.

III.- Une expédition de l'acte de dépôt, précité, du 27 juin 2006 a été déposée au Greffe Général de la Cour d'Appel et des Tribunaux de Monaco, le 5 juillet 2006.

Monaco, le 7 juillet 2006.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro – Monaco

**“GENERATION EXPERTISE
MEDIA”**

en abrégé “G.E.M.”
(Société Anonyme Monégasque)

DISSOLUTION ANTICIPEE

I.- Aux termes de l'assemblée générale extraordinaire du 19 avril 2006, les actionnaires de la société anonyme monégasque dénommée "GENERATION EXPERTISE MEDIA" en abrégé "G.E.M.", ayant son siège 8, quai Antoine 1^{er}, à Monaco, ont décidé notamment :

a) De prononcer la dissolution anticipée de la société à compter du dix neuf avril deux mille six ;

b) De nommer en qualité de liquidateur, pour la durée de la liquidation, conformément à l'article 19 des statuts Mlle Vanessa TUBINO, domiciliée 14, boulevard des Moulins, à Monte-Carlo, avec la mission et les pouvoirs définis par ladite assemblée ;

c) De fixer le siège de la liquidation au Cabinet A.C.A., 14, boulevard des Moulins, à Monte-Carlo ;

d) De prendre acte du fait que le mandat des Commissaires aux Comptes se poursuivra jusqu'à l'assemblée qui approuvera définitivement les comptes de liquidation et qu'il ne sera tenu qu'une assemblée générale extraordinaire à l'issue des opérations de liquidation.

II.- L'original du procès-verbal de ladite assemblée du 19 avril 2006, a été déposé, au rang des minutes du notaire soussigné, par acte du 27 juin 2006.

III.- Une expédition de l'acte de dépôt, précité, du 27 juin 2006 a été déposée au Greffe Général de la Cour d'Appel et des Tribunaux de Monaco, le 5 juillet 2006.

Monaco, le 7 Juillet 2006.

Signé : H. REY.

**CESSION D'ELEMENTS
DE FONDS DE COMMERCE**

Deuxième insertion

Par acte sous seing privé en date du 14 juin 2006, Mme Marie-Gloire DEJOIE demeurant 1, avenue des

Guelfes à Monaco, a cédé à Mme Pascale LECLERC demeurant 63, boulevard du Jardin Exotique à Monaco, des éléments de fonds de commerce de "Coiffure, Institut de Beauté, Accessoires et Articles de Paris", exploités sous l'enseigne "EXECUTIF", dans des locaux sis 28, quai Jean-Charles REY à Monaco Fontvieille.

Oppositions, s'il y a lieu, au domicile de Mme Pascale LECLERC, dans les dix jours de la présente insertion.

Monaco, le 7 juillet 2006.

CONTRAT DE GERANCE LIBRE

Deuxième insertion

Suivant acte sous seing privé en date du 31 mai 2006, la SOCIETE HOTELIERE ET DE LOISIRS DE MONACO, en abrégé « S.H.L.M. », dont le siège social est à Monaco, 24, rue du Gabian, a donné pour une durée de neuf années, à compter du 18 juillet 2006, la gérance-libre consentie à la société APADIS dont le siège se situe à Paris (75002) 5, rue du Mail concernant un fonds de commerce de « vente de produits d'aménagement du cadre de vie de l'enfant et de la famille (meubles, décoration, luminaires, textiles, maison, jeux, jouets, puériculture, loisirs créatifs, livres, disques, multimédia), prêt-à-porter enfants, chaussures et accessoires ainsi que toute activité d'éveil et de découverte, location de matériel d'animation pour les fêtes des enfants, coiffure et accessoires, et à titre accessoire, de vente de boissons non alcoolisées et de viennoiseries à consommer sur place dans le cadre exclusif de fêtes enfantines » exploité dans des locaux situés 39, boulevard des Moulins à Monaco sous l'enseigne « APACHE ».

Oppositions, s'il y a lieu, dans les bureaux de l'Administration des Domaines, 24, rue du Gabian à Monaco, dans les dix jours de la présente insertion.

Monaco, le 7 juillet 2006.

CONTRAT DE LOCATION-GERANCE

Deuxième insertion

Aux termes d'un acte sous seing privé en date du 23 mai 2006, enregistré à Monaco le 20 juin 2006, Folio 141 R, case 3, M. Georges MARSAN, Maire de

Monaco, agissant ès-qualité, en ses bureaux, à la Mairie de Monaco, a consenti une location-gérance, pour une période de cinq années, à la Société en Commandite Simple « GROOTE & Cie », dont le siège social est situé à Monaco, boulevard du Jardin Exotique, concernant un fonds de commerce de bar, restaurant, snack, glacier connu sous le nom de bar-restaurant « LA CHAUMIERE », exploité dans les locaux dépendant d'un immeuble, relevant du Domaine Privé de la Commune, sis à Monaco 60, boulevard du Jardin Exotique.

La présente location-gérance est consentie et acceptée moyennant une redevance annuelle de 121.187,00 euros toutes taxes comprises.

Il a été prévu au présent acte, un dépôt de garantie de 30.296,75 euros toutes taxes comprises.

Oppositions, s'il y a lieu, au siège social du gérant libre dans les dix jours de la présente insertion.

Monaco, le 7 juillet 2006.

“SOCIETE MONEGASQUE D'HOTELLERIE”

Société Anonyme Monégasque
au capital de : 3.060.000 Euros

Siège social : 23, avenue des Papalins- Monaco

AVIS

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire tenue le 20 juin 2006, les actionnaires de la société anonyme monégasque dénommée « SAM MONEGASQUE D'HOTELLERIE » ont décidé à l'unanimité, conformément aux dispositions de l'article 16 des statuts, la continuation de la société.

Monaco, le 7 juillet 2006.

“SAM COMTECH”

AVIS

Conformément à la loi n° 1.282 du 7 juin 2004 modifiant certaines dispositions relatives aux sociétés par actions et à l'arrêté ministériel n° 2004-451 du 20 septembre 2004 portant application de la loi n° 1.282 du 7 juin 2004, la société anonyme monégasque dénommée « S.A.M. COMTECH », immatri-

culée au répertoire du commerce et de l'industrie sous le numéro 00 S 03771, a procédé, suivant les résolutions de l'assemblée générale extraordinaire du 20 avril 2006, à la modification de l'article 6 de ses statuts dont la rédaction est désormais la suivante :

ART. 6.

Les actions sont obligatoirement nominatives.

Les titres d'actions, outre l'immatricule, mentionnent le nombre d'actions qu'ils représentent.

Les titres d'actions sont extraits d'un registre à souches, revêtus d'un numéro d'ordre, frappés du timbre de la société et munis de la signature de deux administrateurs. L'une de ces deux signatures peut être imprimée ou apposée au moyen d'une griffe.

La cession des actions a lieu par des déclarations de transfert et d'acceptation de transfert, signées par le cédant et le cessionnaire ou le mandataire et inscrites sur les registres de la société.

La société peut exiger que la signature des parties soit certifiée par un Officier Public.

Tout dividende qui n'est réclamé dans les cinq ans de son exigibilité est prescrit au profit de la société.

Monaco, le 7 juillet 2006.

“M.P.M. S.A.”

Société Anonyme Monégasque
au capital de : 1.500.000 Francs soit 228.673,53 Euros

SOCIETE EN LIQUIDATION

Siège de la liquidation :
Cabinet Roland Melan - 14, boulevard des Moulins -
Monte-Carlo

AVIS DE CONVOCATION

Les actionnaires de la société M.P.M. S.A. sont convoqués au siège de la liquidation, le mardi 25 juillet 2006, à 15 heures, en assemblée générale extraordinaire sur l'ordre du jour suivant :

- Rapport du Liquidateur ;
- Examen et approbation des comptes de la liquidation ;
- Constatation de la clôture de la liquidation ;
- Pouvoirs pour effectuer les formalités.

Le Liquidateur

“BNP PARIBAS”

Société Anonyme
au capital de : 1.849.296.660 Euros

FIN DE CAUTIONNEMENT

Par deux actes sous seing privé du 31 mars 2005, BNP PARIBAS, société anonyme au capital de 1.849.296.660 euros, dont le siège social est sis à PARIS, 16 Boulevard des Italiens, immatriculée sous le numéro 662 042 449 au RCS de Paris – identifiant CE FR 76662042449, élisant domicile en son agence de Monte-Carlo, 1, boulevard des Moulins, Monaco (98000), s'est portée caution solidaire de la société en commandite simple ANCIAN & CIE, " Saint Clair Immobilier ", immatriculée au RCI sous le numéro 98 S 03433 et exerçant l'activité d'agent immobilier au 15, boulevard des Moulins à Monaco et ce pour une durée d'un an, à concurrence d'un montant forfaitairement et globalement limité à 35.000 euros (trente-cinq mille euros) pour chacune des 2 garanties émises : l'une dans le cadre de son activité de transaction sur les immeubles ou fonds de commerce, l'autre dans le cadre de son activité de gestion immobilière, administration de biens immobiliers et syndic d'immeuble en copropriété.

Il est mis fin à ce cautionnement, la cessation de garantie prenant effet à l'issue d'un délai de 3 jours francs suivant la présente publication.

Toutes les créances certaines, liquides et exigibles qui ont pour origine un versement ou une remise faits antérieurement à la date de cessation de la garantie restent couvertes par la caution si elles sont produites dans un délai de trois mois à compter du présent avis.

Il est rappelé que le cautionnement produit ses effets en faveur des clients de l'agent immobilier qui lui ont versé ou remis des fonds et qui en apportent la preuve, à l'occasion d'opérations effectuées dans le cadre de ses activités de transaction sur les immeubles ou fonds de commerce et dans le cadre de ses activités de gestion immobilière, administration de biens immobiliers et syndic d'immeuble en copropriété, dans l'hypothèse où ledit agent défaillant n'est pas à même de restituer ces fonds.

Le cautionnement ne peut être mis en jeu qu'après que la défaillance de l'agent immobilier ait été acquise, les Tribunaux de Monaco pouvant être saisis de toute contestation relative à l'existence des conditions d'ouverture du droit au paiement ou au montant de la créance.

Monaco, le 7 juillet 2006

FONDS COMMUNS DE PLACEMENT
VALEUR LIQUIDATIVE

Ordonnance Souveraine n° 9.867 du 26 juillet 1990.

Dénomination FCP	Date d'agrément	Société de gestion	Dépositaire à Monaco	Valeur liquidative au 30 juin 2006
Monaco Patrimoine	26.09.1988	Compagnie Monégasque de Gestion	C.M.B	3.199,74 EUR
Azur Sécurité - Part C	18.10.1988	Barclays Gestion S.N.C.	Barclays Bank PLC	6.995,23 EUR
Azur Sécurité - Part D	18.10.1988	Barclays Gestion S.N.C.	Barclays Bank PLC	5.380,87 EUR
Monaco valeurs	30.01.1989	Somoval S.A.M.	Société Générale	370,05 EUR
Americazur	06.01.1990	Barclays Gestion S.N.C.	Barclays Bank PLC	17.964,09 USD
Monactions	15.02.1992	M.M.S. Gestion S.A.M.	Banque Privée Fideuram Wargny	796,20 EUR
CFM Court Terme Euro	08.04.1992	B.P.G.M.	C.F.M.	255,53 EUR
Monaco Plus-Value	31.01.1994	Compagnie Monégasque de Gestion	C.M.B.	1.835,86 EUR
Monaco Expansion Euro	31.01.1994	Compagnie Monégasque de Gestion	C.M.B.	4.390,77 EUR
Monaco Expansion USD	30.09.1994	Compagnie Monégasque de Gestion	C.M.B.	4.443,56 USD
Monaco Court Terme	30.09.1994	Compagnie Monégasque de Gestion	C.M.B.	4.430,84 EUR
Gothard Court Terme	27.02.1996	SAM Gothard Gestion Monaco	Banque du Gothard	1.013,04 EUR
Monaco Recherche sous l'égide de la Fondation Princesse Grâce 15	27.02.1996	SAM Gothard Gestion Monaco	Banque du Gothard	2.092,17 EUR
Capital Obligations Europe	16.01.1997	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	3.648,45 EUR
Capital Sécurité	16.01.1997	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	1.931,92 EUR
Monaco Recherche sous l'égide de la Fondation Princesse Grâce 30	30.10.1997	SAM Gothard Gestion Monaco	Banque du Gothard	3.113,32 EUR
Monaco Patrimoine Sécurité Euro	19.06.1998	Compagnie Monégasque de Gestion	C.M.B.	1.296,84 EUR
Monaco Patrimoine Sécurité USD	19.06.1998	Compagnie Monégasque de Gestion	C.M.B.	1.176,30 USD
Monaction Europe	19.06.1998	Compagnie Monégasque de Gestion	C.M.B.	1.309,65 EUR
Monaction International	19.06.1998	Compagnie Monégasque de Gestion	C.M.B.	863,79 USD
Monaco Euro Actions	30.07.1998		Société Générale	1.560,62 EUR
Gothard Actions	25.09.1998	SAM Gothard Gestion Monaco	Banque du Gothard	3.849,92 EUR
CFM Court Terme Dollar	31.05.1999	B.P.G.M.	C.F.M.	1.208,95 USD
Monaco Recherche sous l'égide de la Fondation Princesse Grâce 50	29.06.1999	SAM Gothard Gestion Monaco	Banque du Gothard	2.767,68 EUR
Gothard Trésorerie Plus	15.12.1999	SAM Gothard Gestion Monaco	Banque du Gothard	1.170,44 EUR
CFM Equilibre	19.01.2001	Monaco Gestion FCP	C.F.M.	1.154,09 EUR
CFM Prudence	19.01.2001	Monaco Gestion FCP	C.F.M.	1.168,80 EUR
Capital Obligations Internationales	13.06.2001	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	1.356,10 USD
Capital Croissance Internationale	13.06.2001	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	1.111,18 USD
Capital Croissance Europe	13.06.2001	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	1.034,00 EUR
Capital Long terme	13.06.2001	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella	1.167,93 EUR
Monaco Globe Spécialisation			Banque Privée Monaco	
Compartiment Monaco Santé	28.09.2001	C.M.G.	C.M.B.	1.744,45 EUR
Compartiment Monaction USA	28.09.2001	C.M.G.	C.M.B.	380,15 USD
Compartiment Sport Bond Fund	28.09.2001	C.M.G.	C.M.B.	513,91 USD

Dénomination FCP	Date d'agrément	Société de gestion	Dépositaire à Monaco	Valeur liquidative au 30 juin 2006
Compartiment Monaco GF Bonds EURO	25.05.2005	C.M.G.	C.M.B.	980,54 USD
Compartiment Monaco GF Bonds US DOLLAR	25.05.2005	C.M.G.	C.M.B.	986,64 USD
Monaco Hedge Selection	08.03.2005	CMG	C.M.B.	10.323,40 EUR
CFM Actions Multigestion	10.03.2005	Monaco Gestion FCP	C.F.M	1.211,97 EUR
Monaco Trésorerie	03.08.2005	CMG	C.M.B.	2.548,62 EUR
Monaco Court Terme USD	05.04.2006	CMG	C.M.B.	5.045,41 EUR

Dénomination FCP	Date d'agrément	Société de gestion	Dépositaire à Monaco	Valeur liquidative au 29 juin 2006
Monaco Environnement Développement durable	06.12.2002	Monaco Gestion FCP.	C.F.M.	1.366,31 EUR
CFM Environnement Développement durable	14.01.2003	Monaco Gestion FCP.	C.F.M.	1.428,27 EUR

Fonds Commun de Placement	Date d'agrément	Société de gestion	Dépositaire à Monaco	Valeur liquidative 4 juillet 2006
Natio Fonds Monte-Carlo Court Terme	14.06.1989	BNP Paribas Asset Management Monaco	B.N.P. PARIBAS	3.458,78 EUR
Paribas Monaco Obli Euro	17.12.2001	BNP Paribas Asset Management Monaco	B.N.P. PARIBAS	442,63 EUR

Le Gérant du Journal : Robert Colle

455-AD

IMPRIMERIE GRAPHIC SERVICE
GS COMMUNICATION S.A.M. MONACO