

# Journal officiel

## de l'Union européenne

L 327



Édition  
de langue française

### Législation

55<sup>e</sup> année  
27 novembre 2012

#### Sommaire

#### I Actes législatifs

##### DIRECTIVES

- ★ **Directive 2012/33/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 modifiant la directive 1999/32/CE en ce qui concerne la teneur en soufre des combustibles marins** ..... 1

#### II Actes non législatifs

##### RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement (UE) n° 1099/2012 du Conseil du 26 novembre 2012 modifiant le règlement (UE) n° 270/2011 concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes, entités et organismes au regard de la situation en Égypte** ..... 14
- ★ **Règlement (UE) n° 1100/2012 du Conseil du 26 novembre 2012 modifiant le règlement (UE) n° 101/2011 concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes, entités et organismes au regard de la situation en Tunisie** ..... 16
- ★ **Règlement d'exécution (UE) n° 1101/2012 de la Commission du 26 novembre 2012 modifiant le règlement (CEE) n° 2454/93 fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaire <sup>(1)</sup>** ..... 18

Prix: 4 EUR

(suite au verso)

(<sup>1</sup>) Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

# FR

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

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

Règlement d'exécution (UE) n° 1102/2012 de la Commission du 26 novembre 2012 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 20

Règlement d'exécution (UE) n° 1103/2012 de la Commission du 26 novembre 2012 modifiant les prix représentatifs et les montants des droits additionnels à l'importation pour certains produits du secteur du sucre, fixés par le règlement d'exécution (UE) n° 892/2012 pour la campagne 2012/2013 ..... 22

DIRECTIVES

- ★ Directive 2012/39/UE de la Commission du 26 novembre 2012 modifiant la directive 2006/17/CE concernant certaines exigences techniques relatives au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine <sup>(1)</sup> ..... 24
- ★ Directive 2012/40/UE de la Commission du 26 novembre 2012 rectifiant l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides <sup>(1)</sup> ..... 26
- ★ Directive 2012/41/UE de la Commission du 26 novembre 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins d'étendre l'inscription à l'annexe I de la substance active acide nonanoïque aux produits du type 2 <sup>(1)</sup> ..... 28
- ★ Directive 2012/42/UE de la Commission du 26 novembre 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du cyanure d'hydrogène en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive <sup>(1)</sup> ..... 31
- ★ Directive 2012/43/UE de la Commission du 26 novembre 2012 modifiant certaines rubriques de l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> ..... 34
- ★ Directive d'exécution 2012/44/UE de la Commission du 26 novembre 2012 modifiant les directives 2003/90/CE et 2003/91/CE établissant des modalités d'application des articles 7 des directives 2002/53/CE et 2002/55/CE du Conseil en ce qui concerne les caractères minimaux à prendre en compte et les conditions minimales à remplir lors de l'examen de certaines variétés d'espèces de plantes agricoles et de légumes <sup>(1)</sup> ..... 37

DÉCISIONS

- ★ Décision 2012/723/PESC du Conseil du 26 novembre 2012 modifiant la décision 2011/172/PESC concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes, entités et organismes au regard de la situation en Égypte ..... 44
- ★ Décision 2012/724/PESC du Conseil du 26 novembre 2012 modifiant la décision 2011/72/PESC concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes et entités au regard de la situation en Tunisie ..... 45



<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

## I

(Actes législatifs)

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2012/33/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 21 novembre 2012

modifiant la directive 1999/32/CE en ce qui concerne la teneur en soufre des combustibles marins

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 192, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

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

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

(1) La politique de l'Union dans le domaine de l'environnement, telle qu'elle est définie dans les programmes d'action en matière d'environnement, et en particulier dans le sixième programme d'action pour l'environnement adopté par la décision n° 1600/2002/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, vise notamment à atteindre des niveaux de qualité de l'air exempts d'incidences négatives et de risques notables en termes de santé humaine et d'environnement.

(2) L'article 191, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoit que la politique de l'Union dans le domaine de l'environnement vise un

niveau de protection élevé en tenant compte de la diversité des situations dans les différentes régions de l'Union.

(3) La directive 1999/32/CE du Conseil du 26 avril 1999 concernant une réduction de la teneur en soufre de certains combustibles liquides <sup>(4)</sup> fixe la teneur maximale autorisée en soufre des fiouls lourds, du gas-oil, du gas-oil marin et du diesel marin utilisés dans l'Union.

(4) Les émissions des navires dues à la combustion de combustibles marins présentant une teneur élevée en soufre contribuent à la pollution de l'air sous la forme d'émissions de dioxyde de soufre et de particules qui nuisent à la santé humaine et à l'environnement et contribuent aux dépôts acides. En l'absence des mesures énoncées dans la présente directive, les émissions dégagées par le transport maritime auraient bientôt dépassé les émissions générées par l'ensemble des sources terrestres.

(5) La pollution de l'air que génèrent les navires à quai est une préoccupation majeure de nombreuses villes portuaires qui s'efforcent de respecter les valeurs limites de la qualité de l'air applicables dans l'Union.

(6) Les États membres devraient encourager l'utilisation du branchement électrique à quai car, à l'heure actuelle, l'alimentation électrique des navires se fait généralement à l'aide de moteurs auxiliaires.

(7) En vertu de la directive 1999/32/CE, la Commission est tenue de faire rapport au Parlement européen et au Conseil sur la mise en œuvre de ladite directive et peut accompagner son rapport de propositions visant à modifier celle-ci, en particulier en ce qui concerne la réduction de la valeur limite de teneur en soufre des combustibles marins dans les zones de contrôle des émissions de SO<sub>x</sub> (ZCES), en conformité avec les travaux de l'organisation maritime internationale (OMI).

<sup>(1)</sup> JO C 68 du 6.3.2012, p. 70.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 11 septembre 2012 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 29 octobre 2012.

<sup>(3)</sup> JO L 242 du 10.9.2002, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 121 du 11.5.1999, p. 13.

- (8) En 2008, l'OMI a adopté une résolution en vue de modifier l'annexe VI du protocole de 1977 modifiant la convention internationale de 1973 pour la prévention de la pollution par les navires, telle que modifiée par le protocole de 1978 y relatif (ci-après dénommée «convention MARPOL»), laquelle contient des règles relatives à la prévention de la pollution de l'air par les navires. L'annexe VI révisée de la convention MARPOL est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2010.
- (9) L'annexe VI révisée de la convention MARPOL introduit, entre autres, des valeurs limites de teneur en soufre des combustibles marins plus strictes à l'intérieur des ZCES (1,00 % à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2010 et 0,10 % à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015), ainsi que dans les zones maritimes ne faisant pas partie des ZCES (3,50 % à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2012 et, en principe, 0,50 % à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020). En vertu de leurs engagements internationaux, la plupart des États membres sont tenus d'exiger que les navires utilisent des combustibles présentant une teneur maximale en soufre de 1,00 % à l'intérieur des ZCES à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2010. Afin de garantir la cohérence avec le droit international tout en veillant à assurer la bonne mise en œuvre dans l'Union des nouvelles normes établies au niveau international pour le soufre, il convient d'aligner la directive 1999/32/CE sur l'annexe VI révisée de la convention MARPOL. Afin de garantir une qualité minimale des combustibles utilisés par les navires en vue d'assurer le respect des normes en matière de combustible ou de technologie, il convient de ne pas autoriser l'utilisation dans l'Union de combustibles marins dont la teneur en soufre excède la norme générale de 3,50 % en masse, à l'exception de ceux destinés à l'approvisionnement des navires qui mettent en œuvre des méthodes de réduction des émissions fonctionnant en système fermé.
- (10) Des modifications de l'annexe VI de la convention MARPOL en ce qui concerne les ZCES sont possibles au titre des procédures de l'OMI. Au cas où de nouveaux changements, y compris des dérogations, seraient introduits en ce qui concerne l'application des limites en vigueur pour les ZCES dans l'annexe VI de la convention MARPOL, la Commission devrait se pencher sur de tels changements et, le cas échéant, faire la proposition nécessaire, sans retard, conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, pour aligner pleinement la directive 1999/32/CE sur les règles de l'OMI concernant les ZCES.
- (11) La création de nouvelles zones de contrôle des émissions devrait être soumise à la procédure de l'OMI énoncée à l'annexe VI de la convention MARPOL et devrait être étayée par un dossier solidement argumenté fondé sur des motifs environnementaux et économiques ainsi que sur des données scientifiques.
- (12) Conformément à la règle 18 de l'annexe VI révisée de la convention MARPOL, les États membres devraient s'efforcer d'assurer la disponibilité de combustibles marins conformes à la présente directive.
- (13) Compte tenu de la nature mondiale de la politique environnementale et des émissions du transport maritime, il y a lieu de fixer des normes d'émission ambitieuses au niveau mondial.
- (14) Les navires à passagers opèrent principalement dans les ports ou à proximité des zones côtières et ont une incidence notable sur la santé humaine et sur l'environnement. Pour améliorer la qualité de l'air à proximité des ports et des côtes, ces navires sont tenus d'utiliser des combustibles marins présentant une teneur maximale en soufre de 1,50 %, jusqu'à ce que des normes plus strictes pour le soufre s'appliquent à tous les navires présents dans les eaux territoriales, zones économiques exclusives et zones de contrôle de la pollution des États membres.
- (15) Conformément à l'article 193 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la présente directive ne devrait pas faire obstacle au maintien et à l'établissement, par chaque État membre, de mesures de protection renforcées pour encourager une mise en œuvre rapide des dispositions concernant la teneur maximale en soufre des combustibles marins, par exemple au moyen de méthodes de réduction des émissions en dehors des ZCES.
- (16) Afin de faciliter la transition vers les nouvelles technologies des moteurs, ce qui pourrait réduire encore davantage les émissions du secteur maritime, la Commission devrait étudier la façon de permettre et d'encourager l'installation de moteurs à gaz sur les navires.
- (17) Il y a lieu de veiller à la bonne mise en œuvre des obligations relatives à la teneur en soufre des combustibles marins pour réaliser les objectifs de la directive 1999/32/CE. Il ressort de l'expérience acquise par la mise en œuvre de la directive 1999/32/CE qu'un régime plus strict de surveillance et de contrôle de l'application s'impose pour assurer la bonne application de ladite directive. À cet effet, il est nécessaire que les États membres prévoient un échantillonnage suffisamment fréquent et précis des combustibles marins mis sur le marché ou utilisés à bord des navires, ainsi qu'une vérification régulière des livres de bord des navires et des notes de livraison de soutes. Il est également nécessaire que les États membres mettent en place un système de sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives en cas de non-respect des dispositions de la directive 1999/32/CE. Afin d'améliorer la transparence de l'information, il convient également de prévoir la publication du registre des fournisseurs locaux de combustibles marins.
- (18) La communication des informations par les États membres au titre de la directive 1999/32/CE s'est révélée insuffisante aux fins de la vérification du respect de ladite directive, en raison de l'absence d'harmonisation et de l'imprécision des dispositions concernant le contenu et le format des rapports établis par les États membres. Par conséquent, des indications plus précises concernant le contenu et le format des rapports sont nécessaires pour garantir une communication des informations plus harmonisée.
- (19) À la suite de l'adoption de la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) <sup>(1)</sup>, qui est une refonte de la législation de l'Union sur les émissions industrielles, il est nécessaire de modifier les dispositions de la directive 1999/32/CE relatives à la teneur maximale en soufre des fiouls lourds.

(<sup>1</sup>) JO L 334 du 17.12.2010, p. 17.

- (20) Le respect de faibles valeurs limites de teneur en soufre des combustibles marins, en particulier à l'intérieur des ZCES, peut entraîner, à court terme au moins, une hausse significative du prix de ces combustibles qui peut influencer défavorablement sur la compétitivité du transport maritime à courte distance par rapport aux autres modes de transport, ainsi que sur la compétitivité des secteurs concernés dans les pays limitrophes des ZCES. Il convient de trouver des solutions adaptées pour réduire les coûts de mise en conformité supportés par les secteurs concernés, et par exemple autoriser d'autres méthodes de mise en conformité, économiquement plus rationnelles, que celles qui sont fondées sur les combustibles, si nécessaire en prévoyant des aides. Sur la base notamment des rapports établis par les États membres, la Commission surveillera attentivement les conséquences de la mise en conformité du secteur du transport maritime avec les nouvelles normes de qualité des combustibles, en particulier du point de vue du risque de transfert modal du transport maritime au transport routier et, le cas échéant, proposera des mesures appropriées pour contrer une telle évolution.
- (21) Limiter le transfert modal du transport maritime au transport routier est important, étant donné que si une part accrue des marchandises était transportée par la route, cela irait, dans de nombreux cas, à l'encontre des objectifs de l'Union en matière de changement climatique et aggraverait les problèmes de congestion.
- (22) Les coûts associés aux nouvelles obligations de réduction des émissions de dioxyde de soufre pourraient entraîner un transfert modal du transport maritime au transport routier et avoir des retombées dommageables pour la compétitivité des industries. La Commission devrait utiliser pleinement les instruments existants tels que le programme Marco Polo et le réseau transeuropéen de transports pour offrir une assistance ciblée afin de minimiser le risque de transfert modal. Les États membres jugeront peut-être nécessaire d'apporter un soutien aux opérateurs touchés par la présente directive, conformément aux règles applicables en matière d'aides d'État.
- (23) Conformément aux directives existantes concernant les aides d'État pour la protection de l'environnement, et sans préjudice des changements qui pourraient y être apportés à l'avenir, les États membres peuvent apporter une aide d'État aux opérateurs touchés par la présente directive, y compris une aide aux opérations d'adaptation des navires existants, si de telles mesures d'aide sont jugées compatibles avec le marché intérieur conformément aux articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, en particulier à la lumière des directives applicables aux aides d'État pour la protection de l'environnement. Dans ce contexte, la Commission peut tenir compte du fait que l'utilisation de certaines méthodes de réduction des émissions va au-delà des exigences de la présente directive en ne réduisant pas seulement les émissions de dioxyde de soufre mais également d'autres émissions.
- (24) Il y a lieu de faciliter l'accès aux méthodes de réduction des émissions. Ces méthodes permettent d'obtenir des réductions des émissions au moins équivalentes, voire supérieures, à celles pouvant être obtenues par l'utilisation de combustibles à faible teneur en soufre, pour autant qu'elles n'aient pas d'incidence négative notable sur l'environnement, notamment sur les écosystèmes marins, et que leur mise au point soit soumise à des mécanismes appropriés d'approbation et de contrôle. Il convient que les méthodes de substitution déjà connues, telles que l'utilisation de systèmes embarqués d'épuration des gaz d'échappement ou le mélange de combustible et de gaz naturel liquéfié (GNL), ou l'utilisation de biocarburants, soient reconnues dans l'Union. Il importe de promouvoir l'expérimentation et la mise au point de nouvelles méthodes de réduction des émissions, afin, entre autres, de limiter le transfert modal du transport maritime au transport routier.
- (25) Les méthodes de réduction des émissions peuvent entraîner des réductions significatives des émissions. La Commission devrait dès lors promouvoir l'expérimentation et la mise au point de ces technologies, entre autres en envisageant la mise en place d'un programme commun cofinancé avec l'industrie sur la base des principes régissant des programmes similaires, par exemple le programme Clean Sky.
- (26) La Commission, en coopération avec les États membres et les parties prenantes, devrait développer les mesures recensées dans le document de travail des services de la Commission du 16 septembre 2011 intitulé «Pollutant emission reduction from maritime transport and the sustainable waterborne transport toolbox».
- (27) Les méthodes alternatives de réduction des émissions, par exemple certains types de laveurs de gaz, pourraient générer des déchets qui devraient être traités correctement, et non rejetés en mer. Dans l'attente de la révision de la directive 2000/59/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 novembre 2000 sur les installations de réception portuaires pour les déchets d'exploitation des navires et les résidus de cargaison <sup>(1)</sup>, les États membres devraient veiller, conformément à leurs engagements internationaux, à la disponibilité d'installations de réception portuaires appropriées pour satisfaire aux besoins des navires utilisant des systèmes d'épuration des gaz d'échappement. Lors de la révision de la directive 2000/59/CE, la Commission devrait envisager d'appliquer aux déchets provenant des systèmes d'épuration des gaz d'échappement le principe de l'absence de redevance spécifique applicable, ainsi qu'il est prévu dans ladite directive, aux redevances portuaires pour les déchets d'exploitation des navires.
- (28) La Commission devrait, dans le cadre du réexamen de sa politique en matière de qualité de l'air en 2013, examiner la possibilité de réduire la pollution de l'air, y compris dans les mers territoriales des États membres.
- (29) Des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives sont importantes pour la mise en œuvre de la directive 1999/32/CE. Les États membres devraient inclure parmi ces sanctions des amendes calculées de manière à, au minimum, priver les responsables des avantages économiques tirés de leur infraction, tout en augmentant progressivement ces amendes pour les infractions répétées. Les États membres devraient notifier les dispositions concernant les sanctions à la Commission.

<sup>(1)</sup> JO L 332 du 28.12.2000, p. 81.

- (30) Il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour modifier les valeurs d'émission équivalentes et les critères pour l'utilisation des méthodes de réduction des émissions afin d'adapter les dispositions de la directive 1999/32/CE au progrès scientifique et technique et de manière à assurer une stricte cohérence avec les instruments pertinents de l'OMI ainsi que pour modifier l'article 2, points 1), 2), 3), 3 bis), 3 ter) et 4), l'article 6, paragraphe 1 bis, point b), et l'article 6, paragraphe 2, de la directive 1999/32/CE afin d'adapter les dispositions de ladite directive au progrès scientifique et technique. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (31) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la directive 1999/32/CE, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission <sup>(1)</sup>.
- (32) Il convient que le comité pour la sécurité maritime et la prévention de la pollution par les navires institué par le règlement (CE) n° 2099/2002 du Parlement européen et du Conseil du 5 novembre 2002 instituant un comité pour la sécurité maritime et la prévention de la pollution par les navires (COSS) <sup>(2)</sup> assiste la Commission pour l'approbation des méthodes de réduction des émissions qui ne sont pas couvertes par la directive 96/98/CE du Conseil du 20 décembre 1996 relative aux équipements marins <sup>(3)</sup>.
- (33) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs <sup>(4)</sup>, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition. En ce qui concerne la présente directive, le législateur estime que la transmission de ces documents est justifiée.
- (34) Il convient dès lors de modifier la directive 1999/32/CE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

**Modifications de la directive 1999/32/CE**

La directive 1999/32/CE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, le point h) est remplacé par le texte suivant:
  - «h) sans préjudice de l'article 3 bis, combustibles utilisés à bord de navires qui emploient des méthodes de réduction des émissions conformément aux articles 4 *quater* et 4 *sexies*.».
- 2) L'article 2 est modifié comme suit:
  - a) les points 1) et 2) sont remplacés par le texte suivant:
    - «1) *fiouls lourds*:
      - tout combustible liquide dérivé du pétrole, à l'exclusion des combustibles marins, classé sous les codes NC 2710 19 51 à 2710 19 68, 2710 20 31, 2710 20 35, 2710 20 39, ou
      - tout combustible liquide dérivé du pétrole, autre que le gas-oil défini aux points 2) et 3), appartenant, du fait de ses limites de distillation, à la catégorie des fiouls lourds destinés à être utilisés comme combustibles et dont moins de 65 % en volume (pertes comprises) distillent à 250 °C selon la méthode ASTM D86. Si la distillation ne peut pas être déterminée selon la méthode ASTM D86, le produit pétrolier est également classé dans la catégorie des fiouls lourds;
    - 2) *gas-oil*:
      - tout combustible liquide dérivé du pétrole, à l'exclusion des combustibles marins, classé sous les codes NC 2710 19 25, 2710 19 29, 2710 19 47, 2710 19 48, 2710 20 17 ou 2710 20 19, ou
      - tout combustible liquide dérivé du pétrole, à l'exclusion des combustibles marins, dont moins de 65 % en volume (pertes comprises) distillent à 250 °C et dont au moins 85 % en volume (pertes comprises) distillent à 350 °C selon la méthode ASTM D86.

Les carburants diesel tels que définis à l'article 2, point 2, de la directive 98/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 1998 concernant la qualité de l'essence et des carburants diesel <sup>(\*)</sup> sont exclus de la présente définition. Les combustibles utilisés pour les engins mobiles non routiers et les tracteurs agricoles sont également exclus de la présente définition;

<sup>(1)</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

<sup>(2)</sup> JO L 324 du 29.11.2002, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 46 du 17.2.1997, p. 25.

<sup>(4)</sup> JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

<sup>(\*)</sup> JO L 350 du 28.12.1998, p. 58.»;

b) les points 3 *bis*) et 3 *ter*) sont remplacés par le texte suivant:

«3 *bis*) diesel marin, tout combustible marin correspondant à la définition de la qualité DMB dans le tableau I de la norme ISO 8217 exception faite de la référence à la teneur en soufre;

3 *ter*) gas-oil marin, tout combustible marin correspondant à la définition des qualités DMX, DMA et DMZ dans le tableau I de la norme ISO 8217, exception faite de la référence à la teneur en soufre;»;

c) le point 3 *quaterdecies*) est remplacé par le texte suivant:

«3 *quaterdecies*) méthode de réduction des émissions, toute installation ou tout matériel, dispositif ou appareil destinés à équiper un navire, ou toute autre procédure, tout combustible de substitution ou toute méthode de mise en conformité utilisés en remplacement de combustibles marins à faible teneur en soufre répondant aux exigences de la présente directive, qui soient vérifiables, quantifiables et applicables;».

3) L'article 3 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Les États membres veillent à ce que les fiouls lourds dont la teneur en soufre dépasse 1 % en masse ne soient pas utilisés sur leur territoire.

2. Jusqu'au 31 décembre 2015 et sous réserve que les autorités compétentes exercent une surveillance appropriée des émissions, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux fiouls lourds utilisés:

a) dans les installations de combustion relevant de la directive 2001/80/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2001 relative à la limitation des émissions de certains polluants dans l'atmosphère en provenance des grandes installations de combustion (\*) auxquelles s'appliquent l'article 4, paragraphes 1 ou 2, ou l'article 4, paragraphe 3, point a), de ladite directive et qui respectent les valeurs limites d'émission de dioxyde de soufre fixées pour ces installations par cette même directive;

b) dans les installations de combustion relevant de la directive 2001/80/CE auxquelles s'appliquent les dispositions de l'article 4, paragraphe 3, point b), et de l'article 4, paragraphe 6, de ladite directive et dont les émissions mensuelles moyennes de dioxyde de soufre ne dépassent pas 1 700 mg/Nm<sup>3</sup> pour une teneur en oxygène des gaz de fumée de 3 % en volume à l'état sec;

c) dans les installations de combustion ne relevant pas des points a) ou b), dont les émissions mensuelles moyennes de dioxyde de soufre ne dépassent pas 1 700 mg/Nm<sup>3</sup> pour une teneur en oxygène des gaz de fumée de 3 % en volume à l'état sec;

d) pour la combustion dans les raffineries, si la moyenne mensuelle des émissions de dioxyde de soufre calculée pour toutes les installations de combustion de la raffinerie, indépendamment du type ou de la combinaison de combustibles utilisés, à l'exclusion des installations qui relèvent des points a) et b), des turbines à gaz et des moteurs à gaz, ne dépassent pas 1 700 mg/Nm<sup>3</sup> pour une teneur en oxygène des gaz de fumée de 3 % en volume à l'état sec.

3. À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016 et sous réserve d'une surveillance appropriée des émissions par les autorités compétentes, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux fiouls lourds utilisés:

a) dans les installations de combustion relevant du chapitre III de la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil (\*\*) qui respectent les valeurs limites d'émission de dioxyde de soufre fixées pour ces installations à l'annexe V de ladite directive ou, lorsque ces valeurs limites d'émission ne s'appliquent pas en vertu de ladite directive, dont les émissions mensuelles moyennes de dioxyde de soufre ne dépassent pas 1 700 mg/Nm<sup>3</sup> pour une teneur en oxygène des gaz de fumée de 3 % en volume à l'état sec;

b) dans les installations de combustion ne relevant pas du point a) dont les émissions mensuelles moyennes de dioxyde de soufre ne dépassent pas 1 700 mg/Nm<sup>3</sup> pour une teneur en oxygène des gaz de fumée de 3 % en volume à l'état sec;

c) pour la combustion dans les raffineries, si la moyenne mensuelle des émissions de dioxyde de soufre calculée pour toutes les installations de combustion de la raffinerie, indépendamment du type ou de la combinaison de combustibles utilisés, à l'exclusion des installations qui relèvent du point a), des turbines à gaz et des moteurs à gaz, ne dépassent pas 1 700 mg/Nm<sup>3</sup> pour une teneur en oxygène des gaz de fumée de 3 % en volume à l'état sec.

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour qu'aucune installation de combustion utilisant du fioul lourd dont la teneur en soufre est supérieure à celle visée au paragraphe 1 ne soit exploitée sans une autorisation délivrée par les autorités compétentes, et précisant les limites d'émission prescrites.

(\*) JO L 309 du 27.11.2001, p. 1.

(\*\*) JO L 334 du 17.12.2010, p. 17.»;

b) le paragraphe 3 est supprimé.

4) L'article suivant est inséré:

«Article 3 bis

**Teneur maximale en soufre des combustibles marins**

Les États membres veillent à ce que les combustibles marins dont la teneur en soufre dépasse 3,50 % en masse ne soient pas utilisés sur leur territoire, à l'exception de ceux destinés à l'approvisionnement des navires qui mettent en œuvre des méthodes de réduction des émissions, conformément aux dispositions de l'article 4 *quater*, fonctionnant en système fermé.»

5) À l'article 4, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres veillent à ce que les gas-oils dont la teneur en soufre dépasse 0,10 % en masse ne soient pas utilisés sur leur territoire.»

6) L'article 4 bis est modifié comme suit:

a) le titre est remplacé par le titre suivant:

«Teneur maximale en soufre des combustibles marins utilisés dans les eaux territoriales, les zones économiques exclusives et les zones de prévention de la pollution des États membres, y compris les zones de contrôle des émissions de SO<sub>x</sub>, et par les navires à passagers assurant des services réguliers à destination ou en provenance de ports de l'Union»;

b) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que les combustibles marins ne soient pas utilisés dans les parties de leurs eaux territoriales, de leurs zones économiques exclusives et de leurs zones de prévention de la pollution qui relèvent des zones de contrôle des émissions de SO<sub>x</sub> si la teneur en soufre de ces combustibles, exprimée en pourcentage massique, dépasse:

a) 1,00 % jusqu'au 31 décembre 2014;

b) 0,10 % à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015.

Le présent paragraphe s'applique à tous les navires quel que soit leur pavillon, y compris les navires dont le voyage a débuté en dehors de l'Union. La Commission tient dûment compte de toute évolution future des exigences au titre de l'annexe VI de la convention MARPOL applicables au sein des zones de contrôle des émissions de SO<sub>x</sub> et, le cas échéant, elle présente toute proposition utile, sans retard injustifié, en vue de modifier la présente directive en conséquence.»

c) le paragraphe suivant est inséré:

«1 bis. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que les combustibles marins ne soient pas utilisés dans les parties de

leurs eaux territoriales, de leurs zones économiques exclusives et de leurs zones de prévention de la pollution si la teneur en soufre de ces combustibles, exprimée en pourcentage massique, dépasse:

a) 3,50 % à compter du 18 juin 2014;

b) 0,50 % à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020.

Le présent paragraphe s'applique à tous les navires quel que soit leur pavillon, y compris les navires dont le voyage a débuté en dehors de l'Union, sans préjudice des paragraphes 1 et 4 du présent article et de l'article 4 *ter*.»;

d) les paragraphes 4, 5, 6 et 7 sont remplacés par le texte suivant:

«4. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que les combustibles marins ne soient pas utilisés dans leurs eaux territoriales, leurs zones économiques exclusives et leurs zones de prévention de la pollution qui ne font pas partie des zones de contrôle des émissions de SO<sub>x</sub> par des navires à passagers assurant des services réguliers à destination ou en provenance de ports de l'Union si la teneur en soufre de ces combustibles dépasse 1,50 % en masse jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2020.

Les États membres sont responsables de l'application de cette exigence, au moins en ce qui concerne les navires battant leur pavillon et les navires, quel que soit leur pavillon, qui se trouvent dans leurs ports.

5. Les États membres exigent que les livres de bord des navires soient correctement tenus, avec indication des opérations de changement de combustible.

5 bis. Les États membres s'efforcent d'assurer la disponibilité de combustibles marins conformes à la présente directive et informent la Commission de la disponibilité de tels combustibles marins dans leurs ports et terminaux.

5 ter. Si un État membre constate qu'un navire ne satisfait pas aux normes applicables aux combustibles marins conformes à la présente directive, l'autorité compétente de l'État membre est habilitée à exiger que ce navire:

a) présente un compte-rendu des mesures qu'il a prises dans le but de respecter les dispositions; et

b) fournisse la preuve qu'il a cherché à acheter du combustible marin conforme à la présente directive compte tenu de son plan de voyage et que, si ce combustible n'était pas disponible à l'endroit prévu, il a essayé de trouver d'autres sources de combustible marin et que, malgré tous les efforts qu'il a faits pour se procurer du combustible marin conforme à la présente directive, il n'y en avait pas à acheter.

Le navire n'est pas tenu de s'écarter de la route prévue ni de retarder indûment son voyage afin de satisfaire aux dispositions.

Si un navire fournit les renseignements indiqués au premier alinéa, l'État membre concerné prend en compte toutes les circonstances pertinentes et les pièces justificatives présentées pour décider de la ligne d'action à adopter y compris ne prendre aucune mesure de contrôle.

Un navire notifie à l'État de son pavillon et l'autorité compétente du port de destination pertinent les cas où il ne peut pas acheter de combustible marin conforme à la présente directive.

L'État du port notifie à la Commission les cas où un navire a présenté des pièces attestant qu'aucun combustible marin conforme à la présente directive n'était disponible.

6. En conformité avec la règle 18 de l'annexe VI de la convention MARPOL, les États membres:

- a) tiennent un registre public des fournisseurs locaux de combustible marin;
- b) veillent à ce que la teneur en soufre de tous les combustibles marins vendus sur leur territoire soit indiquée par le fournisseur dans une note de livraison de soutes, accompagnée d'un échantillon scellé signé par le représentant du navire destinataire;
- c) prennent des mesures contre les fournisseurs de combustible marin qui s'avèrent avoir livré du combustible non conforme aux indications de la note de livraison de soutes;
- d) veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour rendre conforme le combustible marin qui s'est avéré ne pas satisfaire aux prescriptions.

7. Les États membres veillent à ce que les diesels marins dont la teneur en soufre dépasse 1,50 % en masse ne soient pas mis sur le marché sur leur territoire.;

e) le paragraphe 8 est supprimé.

7) Les articles 4 *ter* et 4 *quater* sont remplacés par le texte suivant:

«Article 4 *ter*

**Teneur maximale en soufre des combustibles marins utilisés par les navires à quai dans les ports de l'Union**

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que les navires à quai dans les ports de l'Union n'utilisent pas de combustibles marins dont la teneur en soufre dépasse 0,10 % en masse, en

laissant à l'équipage suffisamment de temps pour procéder à des changements de combustible dès que possible après l'arrivée à quai et le plus tard possible avant le départ.

Les États membres exigent que l'heure à laquelle a été effectuée toute opération de changement de combustible soit inscrite dans les livres de bord des navires.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas:

- a) lorsque, selon les horaires publiés, les navires doivent rester à quai moins de deux heures;
- b) aux navires qui stoppent toutes les machines et utilisent le branchement électrique à quai lorsqu'ils sont à quai dans les ports.

3. Les États membres veillent à ce que les gas-oils marins dont la teneur en soufre dépasse 0,10 % en masse ne soient pas mis sur le marché sur leur territoire.

Article 4 *quater*

**Méthodes de réduction des émissions**

1. Les États membres autorisent les navires, quel que soit leur pavillon, qui se trouvent dans leurs ports, dans leurs eaux territoriales, leurs zones économiques exclusives et leurs zones de contrôle de la pollution à recourir à des méthodes de réduction des émissions au lieu d'utiliser des combustibles marins répondant aux exigences énoncées aux articles 4 *bis* et 4 *ter*, sous réserve des paragraphes 2 et 3 du présent article.

2. Les navires qui ont recours aux méthodes de réduction des émissions visées au paragraphe 1 réalisent en permanence des réductions des émissions de dioxyde de soufre au moins équivalentes à celles qu'ils auraient obtenues en utilisant des combustibles marins répondant aux exigences énoncées aux articles 4 *bis* et 4 *ter*. Les valeurs d'émission équivalentes sont déterminées conformément à l'annexe I.

2 *bis*. En guise de mesure alternative visant à réduire les émissions, les États membres encouragent l'utilisation, par les navires mouillant dans les ports, des systèmes de production électrique à quai.

3. Les méthodes de réduction des émissions visées au paragraphe 1 répondent aux critères spécifiés dans les instruments visés à l'annexe II.

4. Lorsque le progrès scientifique et technique concernant les méthodes alternatives de réduction des émissions le justifie, et de manière à assurer une stricte cohérence avec les instruments et normes pertinents adoptés par l'OMI, la Commission:

- a) est habilitée à adopter des actes délégués, en conformité avec l'article 9 *bis*, modifiant les annexes I et II;

b) adopte des actes d'exécution établissant les modalités précises en matière de surveillance des émissions, le cas échéant. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 9, paragraphe 2.».

8) Les articles suivants sont insérés:

«Article 4 quinquies

**Approbation des méthodes de réduction des émissions utilisées à bord des navires battant le pavillon d'un État membre**

1. Les méthodes de réduction des émissions qui entrent dans le champ d'application de la directive 96/98/CE du Conseil (\*) sont approuvées conformément à ladite directive.

2. Les méthodes de réduction des émissions non couvertes par le paragraphe 1 du présent article sont approuvées conformément à la procédure visée à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2099/2002 du Parlement européen et du Conseil du 5 novembre 2002 instituant un comité pour la sécurité maritime et la prévention de la pollution par les navires (COSS) (\*\*), compte tenu:

- a) des lignes directrices élaborées par l'OMI;
- b) des résultats des essais menés au titre de l'article 4 sexies;
- c) des effets sur l'environnement, y compris les réductions d'émissions réalisables, et des impacts sur les écosystèmes dans les ports et estuaires clos; et
- d) la faisabilité de la surveillance et de la vérification.

Article 4 sexies

**Essais des nouvelles méthodes de réduction des émissions**

Les États membres peuvent approuver, le cas échéant en coopération avec d'autres États membres, des essais de méthodes de réduction des émissions à bord des navires battant leur pavillon ou dans les zones maritimes relevant de leur juridiction. Au cours de ces essais, l'utilisation de combustibles marins répondant aux exigences des articles 4 bis et 4 ter n'est pas obligatoire, à condition que toutes les conditions suivantes soient réunies:

- a) la Commission et l'État du port concerné sont prévenus par écrit au moins six mois avant le début des essais;
- b) les autorisations concernant les essais n'ont pas une durée supérieure à dix-huit mois;
- c) tous les navires concernés installent des équipements inviolables pour la surveillance continue des émissions de gaz de cheminée et les utilisent tout au long de la période d'essai;
- d) tous les navires concernés obtiennent des réductions d'émissions qui sont au moins équivalentes à celles

qui seraient obtenues en appliquant les valeurs limites de teneur en soufre des combustibles spécifiées dans la présente directive;

- e) des systèmes adéquats de gestion des déchets sont mis en place pour tous les déchets produits par les méthodes de réduction des émissions tout au long de la période d'essai;
- f) les incidences sur le milieu marin, en particulier les écosystèmes dans les ports et estuaires clos, font l'objet d'une évaluation tout au long de la période d'essai; et
- g) les résultats dans leur intégralité sont transmis à la Commission et rendus publics dans les six mois suivant la fin des essais.

Article 4 septies

**Mesures financières**

Les États membres peuvent adopter des mesures financières en faveur des opérateurs touchés par la présente directive lorsque de telles mesures sont conformes aux règles en matière d'aides d'État applicables ou à adopter dans ce domaine.

(\*) JO L 46 du 17.2.1997, p. 25.

(\*\*) JO L 324 du 29.11.2002, p. 1.».

9) L'article 6 est remplacé par le texte suivant:

«Article 6

**Échantillonnage et analyse**

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour vérifier par échantillonnage que la teneur en soufre des combustibles utilisés est conforme aux articles 3, 3 bis, 4, 4 bis et 4 ter. L'échantillonnage débute à la date à laquelle la teneur maximale en soufre applicable du combustible entre en vigueur. Les prélèvements sont effectués périodiquement avec une fréquence et en quantités appropriées et selon des méthodes telles que les échantillons soient représentatifs du combustible examiné et, dans le cas du combustible marin, du combustible utilisé par les navires se trouvant dans les zones maritimes et dans les ports pertinents. Les échantillons sont analysés sans retard.

1 bis. Les méthodes suivantes d'échantillonnage, d'analyse et d'inspection du combustible marin sont utilisées:

- a) inspections des livres de bord des navires et des notes de livraison de soutes;

et, le cas échéant, les méthodes d'échantillonnage et d'analyse suivantes:

b) échantillonnage du combustible marin destiné à être utilisé à bord, lors de sa livraison aux navires, conformément aux lignes directrices pour l'échantillonnage du fioul en vue de déterminer la conformité à l'annexe VI révisée de la convention MARPOL adoptées le 17 juillet 2009 par la résolution 182(59) du comité de protection du milieu marin de l'OMI, et analyse de sa teneur en soufre; ou

c) échantillonnage et analyse de la teneur en soufre du combustible marin destiné à être utilisé à bord et contenu dans les citernes, lorsque cela est réalisable sur les plans technique et économique, et dans les échantillons de soute scellés à bord des navires.

1 *ter*. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution, en ce qui concerne:

a) la fréquence d'échantillonnage;

b) les méthodes d'échantillonnage;

c) la définition d'un échantillon représentatif du combustible examiné.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 9, paragraphe 2.

2. La méthode de référence adoptée pour la détermination de la teneur en soufre est la méthode ISO 8754 (2003) ou PrEN ISO 14596 (2007).

Afin de déterminer si le combustible marin livré et utilisé à bord des navires respecte les valeurs limites de teneur en soufre énoncées aux articles 3 *bis*, 4, 4 *bis* et 4 *ter*, la procédure de vérification du combustible applicable aux échantillons de fuel-oil établie à l'annexe VI, appendice VI, de la convention MARPOL est utilisée.»

10) L'article 7 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Chaque année, le 30 juin au plus tard, sur la base des résultats de l'échantillonnage, de l'analyse et des inspections effectués conformément à l'article 6, les États membres présentent à la Commission un rapport concernant le respect des normes relatives au soufre énoncées dans la présente directive au cours de l'année précédente.

Sur la base des rapports reçus conformément au premier alinéa du présent paragraphe et des notifications concernant la non-disponibilité de combustible marin conforme à la présente directive soumises par les États membres conformément au cinquième alinéa

de l'article 4 *bis*, paragraphe 5 *ter*, la Commission, dans un délai de douze mois à compter de la date visée au premier alinéa du présent paragraphe, élabore et publie un rapport sur la mise en œuvre de la présente directive. La Commission évalue la nécessité d'un renforcement des dispositions concernées de la présente directive et présente toute proposition législative appropriée à cet effet.»;

b) le paragraphe suivant est inséré:

«1 *bis*. La Commission peut adopter des actes d'exécution en ce qui concerne les informations à faire figurer dans le rapport, ainsi que le format de ce rapport. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 9, paragraphe 2.»;

c) les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«2. Au plus tard le 31 décembre 2013, la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil, qui est, au besoin, accompagné de propositions législatives. La Commission examine, dans son rapport, les possibilités de réduction de la pollution de l'air, en tenant compte, entre autres: des rapports annuels présentés conformément aux paragraphes 1 et 1 *bis*; de la qualité de l'air et de l'acidification observées; des coûts des combustibles; de l'impact économique potentiel et du transfert modal observé; ainsi que des progrès dans la réduction des émissions des navires.

3. Au plus tard le 31 décembre 2012, la Commission, en coopération avec les États membres et les parties prenantes, élabore les mesures appropriées, y compris celles recensées dans le document de travail des services de la Commission du 16 septembre 2011 intitulé "Pollutant emission reduction from maritime transport and the sustainable waterborne transport toolbox", afin de promouvoir le respect des dispositions environnementales de la présente directive et d'en réduire au maximum les retombées défavorables possibles.»;

d) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 9 *bis* en ce qui concerne les adaptations au progrès scientifique et technique de l'article 2, points 1), 2), 3), 3 *bis*), 3 *ter*) et 4), de l'article 6, paragraphe 1 *bis*, point b), et de l'article 6, paragraphe 2. Ces adaptations ne peuvent aboutir à une modification directe du champ d'application de la présente directive ou des valeurs limites fixées pour la teneur en soufre des combustibles spécifiées dans la présente directive.».

11) L'article 8 est supprimé.

12) L'article 9 est remplacé par le texte suivant:

«Article 9

#### Comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (\*).

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

(\*) JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.»

13) L'article suivant est inséré:

«Article 9 bis

#### Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4 *quater*, paragraphe 4, et à l'article 7, paragraphe 4, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 17 décembre 2012. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 4 *quater*, paragraphe 4, et à l'article 7, paragraphe 4, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 4 *quater*, paragraphe 4, et de l'article 7, paragraphe 4, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de trois mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas émettre d'objections. Ce délai est prolongé de trois mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.»

14) L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

«Article 11

#### Sanctions

1. Les États membres déterminent les sanctions applicables en cas de violation des dispositions nationales adoptées en application de la présente directive.

2. Les sanctions déterminées doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives et elles peuvent comprendre des amendes calculées de manière à, au minimum, priver les responsables des avantages économiques tirés de leur infraction, tout en augmentant progressivement pour les infractions répétées.»

15) L'annexe de la directive 1999/32/CE est remplacée par l'annexe de la présente directive.

Article 2

#### Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 18 juin 2014. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 3***Entrée en vigueur**

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

*Article 4***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 21 novembre 2012.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

A. D. MAVROYIANNIS

---

## ANNEXE

## «ANNEXE I

**VALEURS D'ÉMISSION ÉQUIVALENTES POUR LES MÉTHODES DE RÉDUCTION DES ÉMISSIONS VISÉES À L'ARTICLE 4 QUATER, PARAGRAPHE 2**

Valeurs limites de teneur en soufre des combustibles marins visées aux articles 4 bis et 4 ter et dans les règles 14.1 et 14.4 de l'annexe VI de la convention MARPOL, et valeurs d'émission correspondantes visées à l'article 4 quater, paragraphe 2:

Teneur en soufre du combustible marin (% m/m)	Rapport émissions de SO <sub>2</sub> (ppm)/émissions de CO <sub>2</sub> (% v/v)
3,50	151,7
1,50	65,0
1,00	43,3
0,50	21,7
0,10	4,3

## Remarque:

- Les limites d'émission exprimées sous la forme d'un rapport ne s'appliquent que lors de l'utilisation de distillats de pétrole ou de fiouls résiduels.
- Dans des cas justifiés, lorsque la concentration de CO<sub>2</sub> se trouve réduite par l'unité d'épuration des gaz d'échappement, la concentration en CO<sub>2</sub> peut être mesurée à l'entrée de l'unité d'épuration des gaz d'échappement, pour autant que la justesse d'une telle méthodologie puisse être clairement démontrée.

## ANNEXE II

**CRITÈRES D'UTILISATION DES MÉTHODES DE RÉDUCTION DES ÉMISSIONS VISÉES À L'ARTICLE 4 QUATER, PARAGRAPHE 3**

Les méthodes de réduction des émissions visées à l'article 4 *quater* répondent au moins aux critères spécifiés dans les instruments ci-après, selon le cas:

Méthode de réduction des émissions	Critères d'utilisation
Mélange de combustible marin et de gaz d'évaporation	Décision 2010/769/UE de la Commission du 13 décembre 2010 établissant des critères pour l'utilisation, par les transporteurs de gaz naturel liquéfié, de méthodes techniques en remplacement de l'utilisation de combustibles marins à faible teneur en soufre remplissant les conditions de l'article 4 <i>ter</i> de la directive 1999/32/CE du Conseil concernant une réduction de la teneur en soufre de certains combustibles liquides, modifiée par la directive 2005/33/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la teneur en soufre des combustibles marins <sup>(1)</sup> .
Systèmes d'épuration des gaz d'échappement	Résolution MEPC.184(59), adoptée le 17 juillet 2009  "L'eau de lavage issue des systèmes d'épuration des gaz d'échappement qui utilisent des produits chimiques, des additifs, des préparations et des produits chimiques créés sur place", visée au point 10.1.6.1 de la résolution MEPC.184(59), n'est pas rejetée en mer, y compris dans des ports et estuaires clos, s'il n'est pas démontré par l'exploitant du navire que ce rejet d'eau de lavage n'a aucune incidence négative notable et ne pose pas de risques pour la santé humaine et l'environnement. Si le produit chimique utilisé est de la soude caustique, il est suffisant que l'eau de lavage satisfasse aux critères énoncés dans la résolution MEPC.184(59) et que son pH ne soit pas supérieur à 8,0.
Biocarburants	Usage de biocarburants, tels que définis par la directive 2009/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative à la promotion de l'utilisation de l'énergie produite à partir de sources renouvelables <sup>(2)</sup> conformes aux normes CEN et ISO pertinentes  Les mélanges de biocarburants et de combustibles marins sont conformes aux normes de teneur en soufre énoncées à l'article 3 <i>bis</i> , à l'article 4 <i>bis</i> , paragraphes 1, 1 <i>bis</i> et 4, et à l'article 4 <i>ter</i> de la présente directive.

<sup>(1)</sup> JO L 328 du 14.12.2010, p. 15.

<sup>(2)</sup> JO L 140 du 5.6.2009, p. 16.»

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) N° 1099/2012 DU CONSEIL

du 26 novembre 2012

**modifiant le règlement (UE) n° 270/2011 concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes, entités et organismes au regard de la situation en Égypte**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 215, paragraphe 2,

vu la décision 2011/172/PESC du Conseil du 21 mars 2011 concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes, entités et organismes au regard de la situation en Égypte <sup>(1)</sup>,

vu la proposition conjointe du haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité et de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 270/2011 du Conseil <sup>(2)</sup> met en œuvre les mesures prévues par la décision 2011/172/PESC.
- (2) La décision 2012/723/PESC du Conseil <sup>(3)</sup> modifie la décision 2011/172/PESC afin de permettre le déblocage de certains fonds ou ressources économiques gelés lorsqu'ils sont nécessaires aux fins d'une décision judiciaire ou administrative rendue dans l'Union ou d'une décision judiciaire exécutoire dans un État membre.
- (3) L'article 9 du règlement (UE) n° 270/2011 concerne les informations à fournir par des personnes, entités et organismes aux autorités compétentes des États membres, qui doivent être transmises à la Commission, afin de faciliter le respect dudit règlement. Conformément à l'article 9, paragraphe 2, toute information fournie ou reçue doit être utilisée aux seules fins pour lesquelles elle a été fournie ou reçue. Toutefois, cette disposition ne devrait pas interdire aux États membres de la communiquer, conformément au droit national, aux autorités compétentes de l'Égypte et d'autres États membres lorsque cela est nécessaire pour faciliter le recouvrement d'avoirs détournés.

- (4) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 270/2011 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le règlement (UE) n° 270/2011 est modifié comme suit:

- 1) l'article 5 est remplacé par le texte suivant:

«Article 5

1. Par dérogation à l'article 2, les autorités compétentes des États membres, mentionnées sur les sites internet énumérés à l'annexe II, peuvent autoriser le déblocage de certains fonds ou ressources économiques gelés, pour autant que les conditions suivantes soient réunies:

- a) les fonds ou ressources économiques font l'objet d'une décision arbitrale rendue avant la date à laquelle la personne physique ou morale, l'entité ou l'organisme visé à l'article 2 a été inscrit sur la liste figurant à l'annexe I, ou d'une décision judiciaire ou administrative rendue dans l'Union, ou d'une décision judiciaire exécutoire dans l'État membre concerné, avant ou après cette date;
- b) les fonds ou ressources économiques seront exclusivement utilisés pour faire droit aux demandes garanties par une telle décision ou dont la validité a été établie par une telle décision, dans les limites fixées par les lois et règlements régissant les droits des personnes admises à présenter de telles demandes;
- c) la décision ne bénéficie pas à une personne physique ou morale, à une entité ou à un organisme inscrit sur la liste figurant à l'annexe I; et
- d) la reconnaissance de la décision n'est pas contraire à l'ordre public de l'État membre concerné.

<sup>(1)</sup> JO L 76 du 22.3.2011, p. 63.

<sup>(2)</sup> JO L 76 du 22.3.2011, p. 4.

<sup>(3)</sup> Voir page 44 du présent Journal officiel.

2. L'État membre concerné informe les autres États membres ainsi que la Commission de toute autorisation accordée en vertu du présent article.»

2) l'article 6, paragraphe 1, est remplacé par ce qui suit:

«1. L'article 2, paragraphe 2, ne s'applique pas au versement sur les comptes gelés:

- a) d'intérêts ou autres rémunérations de ces comptes; ou
- b) de paiements dus en vertu de contrats, d'accords ou d'obligations conclus ou souscrits avant la date à laquelle la personne physique ou morale, l'entité ou l'organisme visé à l'article 2 a été inscrit sur la liste figurant à l'annexe I; ou
- c) de paiements dus en vertu de décisions judiciaires, administratives ou arbitrales rendues dans l'Union ou exécutoires dans l'État membre concerné,

pour autant que de tels intérêts, autres rémunérations et paiements soient gelés conformément à l'article 2, paragraphe 1.»

3) à l'article 9, le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Le paragraphe 2 n'interdit pas aux États membres de communiquer ces informations, conformément à leur droit national, aux autorités compétentes de l'Égypte et d'autres États membres lorsque cela est nécessaire pour faciliter le recouvrement d'avoirs détournés.»

#### Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2012.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
G. DEMOSTHENOUS

## RÈGLEMENT (UE) N° 1100/2012 DU CONSEIL

du 26 novembre 2012

modifiant le règlement (UE) n° 101/2011 concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes, entités et organismes au regard de la situation en Tunisie

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 215, paragraphe 2,

vu la décision 2011/72/PESC du Conseil du 31 janvier 2011 concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes et entités au regard de la situation en Tunisie <sup>(1)</sup>,

vu la proposition conjointe du haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité et de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 101/2011 du Conseil <sup>(2)</sup> met en œuvre les mesures prévues dans la décision 2011/72/PESC.
  - (2) La décision 2012/724/PESC du Conseil <sup>(3)</sup> modifie la décision 2011/72/PESC afin de permettre le déblocage de certains fonds ou ressources économiques gelés lorsque ceux-ci sont nécessaires aux fins d'une décision judiciaire ou administrative rendue dans l'Union ou d'une décision judiciaire exécutoire dans un État membre.
  - (3) L'article 9 du règlement (UE) n° 101/2011 concerne les informations à fournir par les personnes, entités et organismes aux autorités compétentes des États membres, qui doivent être transmises à la Commission, afin de faciliter le respect dudit règlement. Conformément à l'article 9, paragraphe 2, toute information fournie ou reçue doit être utilisée aux seules fins pour lesquelles elle a été fournie ou reçue. Toutefois, cette disposition ne devrait pas interdire aux États membres de la communiquer, conformément à leur droit national, aux autorités compétentes de la Tunisie et d'autres États membres lorsque cela est nécessaire pour faciliter le recouvrement d'avoirs détournés.
  - (4) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 101/2011 en conséquence,
- a) les fonds ou ressources économiques font l'objet d'une décision arbitrale rendue avant la date à laquelle la personne physique ou morale, l'entité ou l'organisme visé à l'article 2 a été inscrit sur la liste figurant à l'annexe I, ou d'une décision judiciaire ou administrative rendue dans l'Union, ou d'une décision judiciaire exécutoire dans l'État membre concerné, avant ou après cette date;
  - b) les fonds ou ressources économiques seront exclusivement utilisés pour faire droit aux demandes garanties par une telle décision ou dont la validité a été établie par une telle décision, dans les limites fixées par les lois et règlements régissant les droits des personnes présentant de telles demandes;
  - c) la décision ne bénéficie pas à une personne physique ou morale, à une entité ou à un organisme inscrit sur la liste figurant à l'annexe I; et
  - d) la reconnaissance de la décision n'est pas contraire à l'ordre public de l'État membre concerné.
2. L'État membre concerné informe les autres États membres et la Commission de toute autorisation accordée en vertu du présent article.»
- 2) L'article 6, paragraphe 1, est remplacé par le texte suivant:
- «1. L'article 2, paragraphe 2, ne s'applique pas au versement sur les comptes gelés:
- a) d'intérêts ou autres rémunérations de ces comptes; ou
  - b) de paiements dus en vertu de contrats, d'accords ou d'obligations conclus ou souscrits avant la date à laquelle la personne physique ou morale, l'entité ou l'organisme visé à l'article 2 a été inscrit sur la liste figurant à l'annexe I; ou
  - c) de paiements dus en vertu de décisions judiciaires, administratives ou arbitrales rendues dans l'Union ou exécutoires dans l'État membre concerné,
- pour autant que de tels intérêts, autres rémunérations et paiements soient gelés conformément à l'article 2, paragraphe 1.»
- 3) À l'article 9, le paragraphe suivant est ajouté:
- «3. Le paragraphe 2 n'interdit pas aux États membres de communiquer ces informations aux autorités compétentes de la Tunisie et d'autres États membres, conformément au droit national, lorsque cela est nécessaire pour faciliter le recouvrement d'avoirs détournés.»

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le règlement (UE) n° 101/2011 est modifié comme suit:

1) L'article 5 est remplacé par le texte suivant:

## «Article 5

1. Par dérogation à l'article 2, les autorités compétentes des États membres, mentionnées sur les sites internet énumérés à l'annexe II, peuvent autoriser le déblocage de certains fonds et ressources économiques gelés, pour autant que les conditions suivantes soient réunies:

<sup>(1)</sup> JO L 28 du 2.2.2011, p. 62.<sup>(2)</sup> JO L 31 du 5.2.2011, p. 1.<sup>(3)</sup> Voir page 45 du présent Journal officiel.

*Article 2*

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

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

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2012.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
G. DEMOSTHENOUS

---

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1101/2012 DE LA COMMISSION

du 26 novembre 2012

modifiant le règlement (CEE) n° 2454/93 fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaire

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire <sup>(1)</sup>, et notamment son article 247,

considérant ce qui suit:

- (1) Avec l'entrée en vigueur du règlement (UE) n° 1006/2011 de la Commission du 27 septembre 2011 modifiant l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun <sup>(2)</sup>, de nouveaux codes NC s'appliquent au gazole et aux *fuel oils* contenant du biodiesel. Ces modifications peuvent avoir une incidence sur le secteur des hydrocarbures étant donné que certaines opérations de mélange effectuées sous le régime de l'entrepôt douanier et en zones franches ne sont plus autorisées en tant que «manipulations usuelles» puisque le produit qui en résulte porte un code NC différent à huit chiffres.
- (2) Il convient de trouver une solution pour que le mélange de gazole et de *fuel oils* ne contenant pas de biodiesel avec du gazole et des *fuel oils* qui en contiennent, classés au chapitre 27 de la NC, effectué sous le régime de l'entrepôt douanier et en zones franches, continue d'être autorisé comme c'était le cas avant l'entrée en vigueur du règlement (UE) n° 1006/2011, le 1<sup>er</sup> janvier 2012.
- (3) Il y a lieu d'autoriser le mélange de gazole ou de *fuel oils* avec du biodiesel, afin qu'il ne soit pas nécessaire de

stocker les deux types de produits à des endroits différents. Toutefois, compte tenu de la note complémentaire n° 2 au chapitre 27 de la nomenclature combinée, il convient que le mélange obtenu contienne respectivement moins de 0,5 % en volume de biodiesel, de gazole ou de *fuel oils*.

- (4) Il est dès lors approprié de modifier l'annexe 72 du règlement (CEE) n° 2454/93 de la Commission <sup>(3)</sup> en conséquence.
- (5) Il convient que la modification entre en vigueur avec effet rétroactif afin de permettre l'extinction des dettes douanières contractées depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2012 en raison de l'introduction des nouveaux codes de la NC.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité du code des douanes,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe 72 du règlement (CEE) n° 2454/93 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

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

Il s'applique à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2012.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 302 du 19.10.1992, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 282 du 28.10.2011, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 253 du 11.10.1993, p. 1.

## ANNEXE

À l'annexe 72, deuxième paragraphe, après le point 14, les points 14 *bis* et 14 *ter* sont insérés:

- «14 *bis*. Mélange de gazole ou de *fuel oils* ne contenant pas de biodiesel avec du gazole ou des *fuel oils* contenant du biodiesel, classés dans le chapitre 27 de la NC, afin d'obtenir une qualité constante ou une qualité demandée par le client, sans dénaturer les produits même si le produit qui en résulte porte un code NC à huit chiffres différent.
  - 14 *ter*. Mélange de gazole ou de *fuel oils* avec du biodiesel de sorte que le mélange obtenu contienne moins de 0,5 % en volume de biodiesel et mélange de biodiesel avec du gazole ou des *fuel oils* de sorte que le mélange obtenu contienne moins de 0,5 % en volume de gazole ou de *fuel oils*.»
-

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1102/2012 DE LA COMMISSION****du 26 novembre 2012****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») <sup>(1)</sup>,vu le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 de la Commission du 7 juin 2011 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les secteurs des fruits et légumes et des fruits et légumes transformés <sup>(2)</sup>, et notamment son article 136, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires

à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes figurant à l'annexe XVI, partie A, dudit règlement.

(2) La valeur forfaitaire à l'importation est calculée chaque jour ouvrable, conformément à l'article 136, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011, en tenant compte des données journalières variables. Il importe, par conséquent, que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 136 du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 sont fixées à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2012.

*Par la Commission,  
au nom du président,*José Manuel SILVA RODRÍGUEZ  
*Directeur général de l'agriculture et  
du développement rural*

<sup>(1)</sup> JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 157 du 15.6.2011, p. 1.

## ANNEXE

## Valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers <sup>(1)</sup>	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	AL	44,1
	MA	45,9
	MK	37,4
	TN	73,5
	TR	80,9
	ZZ	56,4
0707 00 05	AL	64,5
	MA	141,4
	MK	58,4
	TR	117,0
	ZZ	95,3
0709 93 10	MA	88,1
	TR	111,2
	ZZ	99,7
0805 20 10	MA	138,7
	ZZ	138,7
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	65,5
	HR	35,6
	TR	85,9
	ZZ	62,3
0805 50 10	AR	68,7
	TR	85,4
	ZA	49,1
	ZZ	67,7
0808 10 80	CN	79,8
	MK	33,9
	NZ	138,3
	US	125,6
	ZA	137,2
	ZZ	103,0
0808 30 90	CN	56,6
	TR	116,3
	US	136,8
	ZZ	103,2

<sup>(1)</sup> Nomenclature des pays fixée par le règlement (CE) n° 1833/2006 de la Commission (JO L 354 du 14.12.2006, p. 19). Le code «ZZ» représente «autres origines».

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1103/2012 DE LA COMMISSION****du 26 novembre 2012****modifiant les prix représentatifs et les montants des droits additionnels à l'importation pour certains produits du secteur du sucre, fixés par le règlement d'exécution (UE) n° 892/2012 pour la campagne 2012/2013**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») <sup>(1)</sup>,vu le règlement (CE) n° 951/2006 de la Commission du 30 juin 2006 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 318/2006 du Conseil en ce qui concerne les échanges avec les pays tiers dans le secteur du sucre <sup>(2)</sup>, et notamment son article 36, paragraphe 2, deuxième alinéa, deuxième phrase,

considérant ce qui suit:

- (1) Les montants des prix représentatifs et des droits additionnels applicables à l'importation de sucre blanc, de sucre brut et de certains sirops pour la campagne 2012/2013 ont été fixés par le règlement d'exécution (UE) n° 892/2012 de la Commission <sup>(3)</sup>. Ces prix et droits ont été modifiés en dernier lieu par le règlement d'exécution (UE) n° 1092/2012 de la Commission <sup>(4)</sup>.

- (2) Les données dont la Commission dispose actuellement conduisent à modifier lesdits montants, conformément à l'article 36 du règlement (CE) n° 951/2006.

- (3) En raison de la nécessité d'assurer que cette mesure s'applique le plus rapidement possible après la mise à disposition des données actualisées, il convient que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les prix représentatifs et les droits additionnels applicables à l'importation des produits visés à l'article 36 du règlement (CE) n° 951/2006, fixés par le règlement d'exécution (UE) n° 892/2012 pour la campagne 2012/2013, sont modifiés et figurent à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

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

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

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2012.

*Par la Commission,  
au nom du président,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ  
*Directeur général de l'agriculture et  
du développement rural*

<sup>(1)</sup> JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 178 du 1.7.2006, p. 24.

<sup>(3)</sup> JO L 263 du 28.9.2012, p. 37.

<sup>(4)</sup> JO L 323 du 22.11.2012, p. 15.

## ANNEXE

**Montants modifiés des prix représentatifs et des droits additionnels à l'importation du sucre blanc, du sucre brut et des produits du code NC 1702 90 95 applicables à partir du 27 novembre 2012**

(en EUR)

Code NC	Montant du prix représentatif par 100 kg net du produit en cause	Montant du droit additionnel par 100 kg net du produit en cause
1701 12 10 <sup>(1)</sup>	34,63	0,76
1701 12 90 <sup>(1)</sup>	34,63	4,22
1701 13 10 <sup>(1)</sup>	34,63	0,90
1701 13 90 <sup>(1)</sup>	34,63	4,52
1701 14 10 <sup>(1)</sup>	34,63	0,90
1701 14 90 <sup>(1)</sup>	34,63	4,52
1701 91 00 <sup>(2)</sup>	39,67	5,57
1701 99 10 <sup>(2)</sup>	39,67	2,44
1701 99 90 <sup>(2)</sup>	39,67	2,44
1702 90 95 <sup>(3)</sup>	0,40	0,28

<sup>(1)</sup> Fixation pour la qualité type telle que définie à l'annexe IV, point III, du règlement (CE) n° 1234/2007.

<sup>(2)</sup> Fixation pour la qualité type telle que définie à l'annexe IV, point II, du règlement (CE) n° 1234/2007.

<sup>(3)</sup> Fixation par 1 % de teneur en saccharose.

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2012/39/UE DE LA COMMISSION

du 26 novembre 2012

## modifiant la directive 2006/17/CE concernant certaines exigences techniques relatives au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains <sup>(1)</sup>, et notamment son article 28, point e),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine <sup>(2)</sup> exige que l'examen concernant l'anticorps HTLV-I soit effectué chez tous les donneurs vivant dans des régions à forte incidence ou provenant de ces régions ou dont les partenaires sexuels ou les parents proviennent de ces régions. Cet examen est requis à la fois pour les donneurs de cellules reproductrices, conformément à l'annexe III de la directive 2006/17/CE, et pour les autres donneurs, conformément à l'annexe II.
- (2) Des données scientifiques récentes fournies par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM) et l'expérience pratique acquise ont montré qu'il est très difficile, dans l'état actuel des connaissances scientifiques, de déterminer ce qu'est une région à forte incidence de HTLV-I. Il s'ensuit que l'exigence relative à cet examen n'est pas appliquée de manière uniforme.
- (3) L'«incidence» mesure la fréquence d'apparition de nouveaux cas d'une maladie ou d'une pathologie, alors que la «prévalence» désigne la proportion d'une population touchée par une maladie particulière à un moment donné. Dans la pratique, les données relatives à la prévalence sont plus facilement disponibles que celles sur l'incidence. En outre, la prévalence est une mesure plus appropriée que l'incidence dès lors qu'il est question d'évaluer les effets d'une maladie chronique à l'intérieur d'une communauté et de déterminer les besoins ultérieurs. Il convient par conséquent de remplacer les références à la forte incidence par des références à une forte

prévalence afin de garantir une mise en œuvre plus uniforme des exigences relatives à l'examen concernant le HTLV-I dans tous les États membres.

- (4) Le point 4.2 de l'annexe III de la directive 2006/17/CE exige que les échantillons de sang soient prélevés lors de chaque don de cellules reproductrices, qu'il s'agisse d'un don entre partenaires (autre que pour un usage direct) ou d'un don autre qu'un don entre partenaires.
- (5) En ce qui concerne le don de cellules reproductrices entre partenaires, des données scientifiques récentes ont démontré que l'exigence d'un examen à intervalles fixes n'excédant pas 24 mois ne diminuerait pas le niveau de sécurité des cellules concernées, tant que des systèmes de sécurité et de qualité appropriés étaient en place dans les établissements de tissus pratiquant la procréation médicalement assistée, conformément à l'article 16 de la directive 2004/23/CE. Les résultats du dernier examen effectué sur le même donneur peuvent être considérés comme fiables pendant ces intervalles.
- (6) L'examen effectué lors de chaque don n'améliore pas la sécurité des cellules reproductrices données dans le cadre d'un don entre partenaires; par ailleurs, l'expérience pratique acquise montre que cette exigence est coûteuse et lourde, tant pour les patients que pour les systèmes de soins de santé. Afin d'agir de façon plus proportionnée en faveur de l'objectif de sécurité visé, il convient d'autoriser les États membres à exiger qu'un examen soit effectué à des intervalles fixes, dont ils pourront établir la durée à 24 mois au maximum, et non lors de chaque don.
- (7) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 29 de la directive 2004/23/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

Les annexes II et III de la directive 2006/17/CE sont modifiées conformément à l'annexe de la présente directive.

*Article 2*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 17 juin 2014. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

<sup>(1)</sup> JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

<sup>(2)</sup> JO L 38 du 9.2.2006, p. 40.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

#### Article 3

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

#### Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2012.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

#### ANNEXE

Les annexes II et III de la directive 2006/17/CE sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe II, le point 1.2 est remplacé par le texte suivant:

«1.2. L'examen concernant l'anticorps HTLV-I doit être effectué chez tous les donneurs vivant dans des régions à forte prévalence ou provenant de ces régions ou dont les partenaires sexuels ou les parents proviennent de ces régions.»

2) L'annexe III est modifiée comme suit:

a) le point 2.4 est remplacé par le texte suivant:

«2.4. Des examens concernant les anticorps HTLV-I doivent être réalisés dans le cas de donneurs vivant dans des régions à forte prévalence ou originaires de ces régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.»

b) le point 3.3 est remplacé par le texte suivant:

«3.3. Le test de l'anticorps HTLV-I doit être effectué chez les donneurs vivant dans les régions à forte prévalence ou originaires de telles régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.»

c) le point 4.2 est remplacé par le texte suivant:

«4.2. Pour les dons autres que les dons entre partenaires, les échantillons de sang doivent être prélevés lors de chaque don.

Pour les dons entre partenaires (autres que pour un usage direct), les échantillons de sang doivent être prélevés dans les trois mois précédant le premier don. Pour d'autres dons entre partenaires provenant du même donneur, de nouveaux échantillons de sang doivent être prélevés conformément à la législation nationale, mais dans un délai maximal de 24 mois à compter du dernier prélèvement.»

**DIRECTIVE 2012/40/UE DE LA COMMISSION****du 26 novembre 2012****rectifiant l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 16, paragraphe 2, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/91/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du tétraborate de disodium en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive <sup>(2)</sup> définit le tétraborate de disodium selon trois numéros CAS correspondant à trois formes différentes de la substance. Les numéros CAS sont basés sur un rapport soumis à la Commission par les Pays-Bas le 7 juillet 2006 et approuvé par le comité permanent des produits biocides le 20 février 2009.
- (2) Les Pays-Bas ont informé la Commission que le numéro CAS correspondant à la forme pentahydratée dans le rapport initial était incorrect et ont soumis un rapport révisé à la Commission selon lequel le numéro CAS correct pour cette forme est le 12179-04-3. Le rapport révisé a été approuvé par le comité permanent des produits biocides le 25 mai 2012.
- (3) Il convient donc de modifier l'annexe I de la directive 98/8/CE en conséquence.
- (4) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

L'annexe I de la directive 98/8/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

*Article 2*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 mars 2013. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

*Article 3*La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2012.

*Par la Commission**Le président*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 201 du 1.8.2009, p. 39.

## ANNEXE

À l'annexe I de la directive 98/8/CE, la troisième colonne de l'entrée n° 24 est remplacée par le texte suivant:

---

Dénomination de l'UICPA  
Numéros d'identification

---

«Tétraborate de disodium

N° CE: 215-540-4

N° CAS (anhydre): 1330-43-4

N° CAS (pentahydrate): 12179-04-3

N° CAS (décahydrate): 1303-96-4»

---

**DIRECTIVE 2012/41/UE DE LA COMMISSION****du 26 novembre 2012****modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins d'étendre l'inscription à l'annexe I de la substance active acide nonanoïque aux produits du type 2****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 16, paragraphe 2, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides <sup>(2)</sup> établit une liste de substances actives à évaluer, en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE. Cette liste inclut l'acide nonanoïque.
- (2) La directive 2011/13/UE de la Commission du 8 février 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acide nonanoïque en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive <sup>(3)</sup> prévoyait l'inscription de l'acide nonanoïque en tant que substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE en vue d'une utilisation dans les produits du type 19 (répulsifs et appâts), défini à l'annexe V de ladite directive.
- (3) En vertu du règlement (CE) n° 1451/2007, l'acide nonanoïque vient d'être évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue d'être utilisé dans les produits de type 2 (désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides), défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE.
- (4) L'Autriche a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 6 août 2010, le rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007.
- (5) Le rapport de l'autorité compétente a été examiné par les États membres et la Commission. Conformément à l'article 15, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1451/2007, les conclusions de cet examen ont été incorporées, lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 25 mai 2012, dans un rapport d'évaluation.
- (6) Il ressort des évaluations réalisées que les produits biocides utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et les autres produits

biocides désinfectants, tels que définis à l'annexe V de la directive 98/8/CE et contenant de l'acide nonanoïque sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de ladite directive. Il est, par conséquent, approprié de proroger l'inscription de l'acide nonanoïque à l'annexe I de ladite directive pour le type de produits 2.

- (7) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau de l'Union. Il convient donc d'exiger que les États membres évaluent les utilisations ou les scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux naturels n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union européenne et que, lorsqu'ils accordent les autorisations de produits, ils veillent à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spéciales imposées en vue de ramener les risques mis en évidence à un niveau acceptable.
- (8) Compte tenu des propriétés irritantes de la substance, il y a lieu d'exiger que l'exposition au cours de l'utilisation non professionnelle soit réduite au minimum grâce à la conception de l'emballage, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour la santé humaine peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.
- (9) Il importe que les dispositions de la présente directive soient appliquées simultanément dans tous les États membres afin de garantir un traitement égal des produits biocides du type de produits 2 qui contiennent la substance active acide nonanoïque et sont mis sur le marché de l'Union et également de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.
- (10) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront, et aux demandeurs qui ont préparé un dossier de profiter pleinement de la période de protection des données de dix ans qui, conformément à l'article 12, paragraphe 1, point c) ii), de la directive 98/8/CE, démarre à la date d'inscription.
- (11) Après l'inscription, les États membres devraient disposer d'un délai raisonnable pour mettre en œuvre l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.
- (12) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (13) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs <sup>(4)</sup>, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

<sup>(3)</sup> JO L 34 du 9.2.2011, p. 52.

<sup>(4)</sup> JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition.

- (14) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

L'annexe I de la directive 98/8/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

*Article 2*

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 septembre 2013, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2014.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont

accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 3*

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

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2012.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

## ANNEXE

Le texte suivant est ajouté à l'entrée «n° 41» à l'annexe I de la directive 98/8/CE:

N°	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
				«1 <sup>er</sup> octobre 2014	30 septembre 2016	30 septembre 2024	2	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les États membres étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux naturels qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations pour les produits destinés à une utilisation non professionnelle soient subordonnées à la conception d'un emballage visant à réduire au minimum l'exposition de l'utilisateur, à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour la santé humaine peuvent être ramenés à des niveaux acceptables par d'autres moyens.»</p>

(\*) Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site web de la Commission: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm/>.

**DIRECTIVE 2012/42/UE DE LA COMMISSION****du 26 novembre 2012****modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du cyanure d'hydrogène en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 16, paragraphe 2, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides <sup>(2)</sup> établit une liste de substances actives à évaluer, en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I, I A ou I B, de la directive 98/8/CE. Cette liste inclut le cyanure d'hydrogène.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le cyanure d'hydrogène a été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue de son utilisation dans les types de produits 8 (produits de protection du bois), 14 (rodenticides) et 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), définis à l'annexe V de ladite directive.
- (3) La République tchèque a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 24 janvier 2008, trois rapports de l'autorité compétente, incluant des recommandations, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007.
- (4) Les rapports de l'autorité compétente ont été examinés par les États membres et la Commission. Conformément à l'article 15, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1451/2007, les conclusions de cet examen ont été incorporées dans trois rapports d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 25 mai 2012.
- (5) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme produits de protection du bois, rodenticides, insecticides, acaricides ou pour lutter contre les autres arthropodes et contenant du cyanure d'hydrogène sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire le cyanure d'hydrogène à l'annexe I de ladite directive.
- (6) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau de l'Union. Il convient donc d'exiger que les États membres évaluent les utilisations ou les scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations

humaines et les milieux naturels n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union et que, lorsqu'ils accordent les autorisations de produits, ils veillent à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spéciales imposées en vue de ramener les risques mis en évidence à un niveau acceptable.

- (7) Compte tenu de la nature extrêmement toxique et inflammable de la substance active et des hypothèses formulées lors de l'évaluation des risques, il est approprié d'exiger que l'usage des produits soit réservé à des professionnels adéquatement formés à cet effet et que des procédures opérationnelles sûres soient appliquées lors de la fumigation et de la ventilation pour protéger les opérateurs et les autres personnes présentes, notamment en ce qui concerne les exigences ci-après. La personne utilisant les produits doit porter un équipement de protection individuelle approprié comportant, le cas échéant, un appareil respiratoire autonome et une combinaison étanche au gaz. L'accès aux espaces traités est interdit tant que la ventilation n'a pas permis le retour à des niveaux de concentration dans l'air sûrs pour les opérateurs et les autres personnes présentes. Il faut empêcher que l'exposition pendant et après la ventilation ne dépasse des niveaux sûrs pour les opérateurs et les autres personnes présentes, par l'établissement d'une zone d'exclusion. Avant la fumigation, toute denrée alimentaire et tout objet poreux susceptible d'absorber la substance active, à l'exception du bois à traiter, doivent être soit retirés de l'espace à traiter par fumigation soit protégés contre l'absorption par des moyens adéquats, et l'espace à traiter doit être protégé contre le risque d'ignition accidentelle.
- (8) Il importe que les dispositions de la présente directive soient appliquées simultanément dans tous les États membres pour garantir un traitement égal, sur le marché de l'Union, des produits biocides relevant des types de produits 8, 14 et 18 qui contiennent la substance active cyanure d'hydrogène, et également pour faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.
- (9) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront, et aux demandeurs qui ont préparé un dossier de profiter pleinement de la période de protection des données de dix ans qui, conformément à l'article 12, paragraphe 1, point c) ii), de la directive 98/8/CE, démarre à la date d'inscription.
- (10) Après l'inscription, les États membres devraient disposer d'un délai raisonnable pour mettre en œuvre l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

- (11) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (12) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs <sup>(1)</sup>, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition.
- (13) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

L'annexe I de la directive 98/8/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

*Article 2*

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 septembre 2013, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> octobre 2014.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 3*

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

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2012.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

---

<sup>(1)</sup> JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

## ANNEXE

À l'annexe I de la directive 98/8/CE, l'entrée suivante est ajoutée:

N°	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
«60	Cyanure d'hydrogène	Cyanure d'hydrogène N° CE: 200-821-6 N° CAS: 74-90-8	976 g/kg	1 <sup>er</sup> octobre 2014	30 septembre 2016	30 septembre 2024	8, 14 et 18	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les États membres étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations de produits destinés à être utilisés en tant qu'agent de fumigation soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) le produit ne peut être fourni qu'à des professionnels adéquatement formés à son utilisation, et son usage est réservé à ces professionnels;</li> <li>2) des procédures opérationnelles sûres doivent être appliquées lors de la fumigation et de la ventilation pour protéger les opérateurs et les autres personnes présentes;</li> <li>3) la personne utilisant les produits doit porter un équipement de protection individuelle approprié comportant, le cas échéant, un appareil respiratoire autonome et une combinaison étanche au gaz;</li> <li>4) l'accès aux espaces traités est interdit tant que la ventilation n'a pas permis le retour à des niveaux de concentration dans l'air sûrs pour les opérateurs et les autres personnes présentes;</li> <li>5) il faut empêcher que l'exposition pendant et après la ventilation ne dépasse des niveaux sûrs pour les opérateurs et les autres personnes présentes, par l'établissement d'une zone d'exclusion;</li> <li>6) avant la fumigation, toute denrée alimentaire et tout objet poreux susceptible d'absorber la substance active, à l'exception du bois à traiter, doivent être soit retirés de l'espace à traiter par fumigation soit protégés contre l'absorption par des moyens adéquats et l'espace à traiter doit être protégé contre le risque d'ignition accidentelle.»</li> </ol>

(\*) Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site web de la Commission: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

**DIRECTIVE 2012/43/UE DE LA COMMISSION****du 26 novembre 2012****modifiant certaines rubriques de l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 11, paragraphe 4, et son article 16, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides <sup>(2)</sup> fixe les modalités des évaluations des substances actives existantes. L'article 15, paragraphe 2, dudit règlement prévoit la consultation d'experts des États membres avant l'adoption des décisions de la Commission concernant l'inscription de substances à l'annexe I.
- (2) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, point i), de la directive 98/8/CE, l'inscription d'une substance active à l'annexe I est, le cas échéant, subordonnée au respect de certaines exigences relatives au degré de pureté minimal, ainsi qu'à la teneur maximale en certaines impuretés et à la nature de celles-ci.
- (3) La première décision portant inscription d'une substance à l'annexe I a été prise au moyen de la directive 2006/140/CE de la Commission du 20 décembre 2006 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du fluorure de sulfuryle en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive <sup>(3)</sup>. Cette directive a établi les rubriques de l'annexe I de la directive 98/8/CE, parmi lesquelles figure la «pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché».
- (4) Dans le cadre des consultations d'experts prévues à l'article 15, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1451/2007, les experts des États membres ont conçu une méthode (connue sous le nom de «équivalence technique») permettant d'établir la similarité des compositions chimiques et des profils de risques de substances relevant de la même définition mais obtenues à partir de sources différentes, ou au moyen de procédés de fabrication différents. À cette fin, le degré de pureté n'est qu'un des facteurs susceptibles de jouer un rôle décisif. En outre, le fait qu'une substance active présente un moindre degré de pureté n'a pas nécessairement d'incidence sur son profil de risque.

- (5) Il est donc opportun de remplacer la référence à la pureté minimale figurant dans les rubriques de l'annexe I de la directive 98/8/CE par une référence au degré de pureté minimal de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 11 de la directive, et d'indiquer que, dans le produit mis sur le marché, la substance active peut présenter un degré de pureté différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance évaluée.
- (6) La première ligne de l'annexe I de la directive 98/8/CE instituée par la directive 2006/140/CE contient également la rubrique intitulée: «Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plus d'une substance active, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision d'inscription relative à ses substances actives).»
- (7) Conformément à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE, l'État membre recevant une demande de reconnaissance mutuelle d'une autorisation existante dispose d'un délai de cent vingt jours pour autoriser le produit au titre de la reconnaissance mutuelle. Toutefois, si la première autorisation d'un produit est accordée moins de cent vingt jours avant la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, de la directive pour ce produit, un État membre saisi d'une demande complète de reconnaissance mutuelle de ladite autorisation ne peut respecter la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, de la directive s'il fait usage de la période de cent vingt jours prévue à l'article 4, paragraphe 1, de la directive, même si la demande complète de reconnaissance mutuelle a été soumise immédiatement après l'octroi de la première autorisation.
- (8) Il est donc opportun, dans le cas des produits dont la première autorisation est accordée après la date correspondant à cent vingt jours avant la date limite initiale de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE, de porter à cent vingt jours après le dépôt de la demande complète de reconnaissance mutuelle le délai dont disposent les États membres pour la mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, de la directive par la reconnaissance mutuelle de la première autorisation, pour autant que la demande complète de reconnaissance mutuelle ait été présentée dans les soixante jours suivant l'octroi de la première autorisation.
- (9) En outre, dans le cas où un État membre envisage, dans les délais fixés pour la mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE, de refuser la reconnaissance mutuelle d'une autorisation, conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive, cet État membre pourra se trouver dans l'impossibilité de se conformer aux dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de la directive dans lesdits délais, en fonction de

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.<sup>(3)</sup> JO L 414 du 30.12.2006, p. 78.

la date à laquelle est adoptée la décision de la Commission sur la question conformément à l'article 4, paragraphe 4, deuxième alinéa, de la directive. En pareil cas, la date limite de mise en conformité devrait être reportée à une date raisonnable postérieure à l'adoption de la décision de la Commission.

- (10) Il convient donc, dans le cas des produits pour lesquels un ou plusieurs États membres ont proposé de refuser la reconnaissance mutuelle conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 98/8/CE, de porter à trente jours après l'adoption de la décision de la Commission le délai dont disposent les États membres pour la mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, de la directive par la reconnaissance mutuelle de la première autorisation.
- (11) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

L'annexe I de la directive 98/8/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

*Article 2*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour

se conformer à la présente directive, au plus tard le 31 mars 2013. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

*Article 3*

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

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2012.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 98/8/CE, la première ligne, qui contient les rubriques concernant toutes les entrées, est libellée comme suit:

«Numéro	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (*)	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, sauf pour les exceptions indiquées dans la note de bas de page relative à la présente rubrique (**)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (***)
---------	------------	---	---	--------------------	---	---------------------------------------	-----------------	--------------------------------

(\*) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 11. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance évaluée.

(\*\*) Dans le cas des produits contenant plusieurs substances actives relevant de l'article 16, paragraphe 2, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle qui s'applique à la dernière de ces substances actives à inclure dans la présente annexe. Dans le cas des produits dont la première autorisation a été accordée après la date correspondant à cent vingt jours avant la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, et pour lesquels une demande complète de reconnaissance mutuelle au titre de l'article 4, paragraphe 1, a été présentée dans les soixante jours suivant l'octroi de la première autorisation, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, en ce qui concerne ladite demande, est portée à cent vingt jours à compter de la date de réception de la demande complète de reconnaissance mutuelle. Dans le cas des produits pour lesquels un État membre a proposé de refuser la reconnaissance mutuelle conformément à l'article 4, paragraphe 4, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est portée à trente jours après la date de la décision de la Commission adoptée conformément à l'article 4, paragraphe 4, deuxième alinéa.

(\*\*\*) Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site web de la Commission (<http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>).»

**DIRECTIVE D'EXÉCUTION 2012/44/UE DE LA COMMISSION****du 26 novembre 2012****modifiant les directives 2003/90/CE et 2003/91/CE établissant des modalités d'application des articles 7 des directives 2002/53/CE et 2002/55/CE du Conseil en ce qui concerne les caractères minimaux à prendre en compte et les conditions minimales à remplir lors de l'examen de certaines variétés d'espèces de plantes agricoles et de légumes****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 2, points a) et b),vu la directive 2002/55/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de légumes <sup>(2)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 2, points a) et b),

considérant ce qui suit:

- (1) Les directives de la Commission 2003/90/CE <sup>(3)</sup> et 2003/91/CE <sup>(4)</sup> visent à garantir que les variétés inscrites par les États membres dans leurs catalogues nationaux sont conformes aux principes directeurs établis par l'Office communautaire des variétés végétales (OCVV) en ce qui concerne les caractères minimaux à prendre en compte et les conditions minimales à remplir lors de l'examen des variétés, dans la mesure où de tels principes directeurs ont été établis. Pour d'autres variétés, ces directives prévoient que les principes directeurs de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV) s'appliquent.
- (2) Depuis lors, l'OCVV et l'UPOV ont actualisé leurs principes directeurs et en ont élaboré de nouveaux pour une autre espèce.
- (3) Les directives 2003/90/CE et 2003/91/CE doivent donc être modifiées en conséquence.
- (4) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des semences et plants agricoles, horticoles et forestiers,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

Les annexes I et II de la directive 2003/90/CE sont remplacées par le texte figurant dans la partie A de l'annexe de la présente directive.

*Article 2*

Les annexes de la directive 2003/91/CE sont remplacées par le texte figurant dans la partie B de l'annexe de la présente directive.

*Article 3*En ce qui concerne les examens entamés avant le 1<sup>er</sup> janvier 2014, les États membres peuvent décider d'appliquer les textes des directives 2003/90/CE et 2003/91/CE en vigueur avant la modification apportée par la présente directive.*Article 4*

Les États membres adoptent et publient, le 31 décembre 2013 au plus tard, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement le texte de ces dispositions à la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

*Article 5*La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.*Article 6*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2012.

*Par la Commission**Le président*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 193 du 20.7.2002, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 193 du 20.7.2002, p. 33.<sup>(3)</sup> JO L 254 du 8.10.2003, p. 7.<sup>(4)</sup> JO L 254 du 8.10.2003, p. 11.

## ANNEXE

## PARTIE A

## «ANNEXE I

**Liste des variétés visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point a), qui doivent être conformes aux protocoles d'examen de l'OCVV**

Nom scientifique	Nom commun	Protocole de l'OCVV
<i>Festuca filiformis</i> Pourr.	Fétuque ovine à feuilles menues	TP 67/1 du 23.6.2011
<i>Festuca ovina</i> L.	Fétuque ovine	TP 67/1 du 23.6.2011
<i>Festuca rubra</i> L.	Fétuque rouge	TP 67/1 du 23.6.2011
<i>Festuca trachyphylla</i> (Hack.) Krajina	Fétuque ovine durette	TP 67/1 du 23.6.2011
<i>Lolium multiflorum</i> Lam.	Ray-grass italien	TP 4/1 du 23.6.2011
<i>Lolium perenne</i> L.	Ray-grass anglais	TP 4/1 du 23.6.2011
<i>Lolium x boucheanum</i> Kunth	Ray-grass intermédiaire	TP 4/1 du 23.6.2011
<i>Pisum sativum</i> L.	Pois fourrager	TP 7/2 du 11.3.2010
<i>Brassica napus</i> L.	Colza	TP 36/2 du 16.11.2011
<i>Helianthus annuus</i> L.	Tournesol	TP 81/1 du 31.10.2002
<i>Linum usitatissimum</i> L.	Lin textile/Lin oléagineux	TP 57/1 du 21.3.2007
<i>Avena nuda</i> L.	Avoine nue	TP 20/1 du 6.11.2003
<i>Avena sativa</i> L. (y compris <i>A. byzantina</i> K. Koch)	Avoine cultivée et avoine byzantine	TP 20/1 du 6.11.2003
<i>Hordeum vulgare</i> L.	Orge	TP 19/3 du 21.3.2012
<i>Oryza sativa</i> L.	Riz	TP 16/2 du 21.3.2012
<i>Secale cereale</i> L.	Seigle	TP 58/1 du 31.10.2002
<i>xTriticosecale</i> Wittm. ex A. Camus	Hybrides résultant du croisement d'une espèce du genre <i>Triticum</i> avec une espèce du genre <i>Secale</i>	TP 121/2 rev. 1 du 16.2.2011
<i>Triticum aestivum</i> L.	Blé	TP 3/4 rev. 2 du 16.2.2011
<i>Triticum durum</i> Desf.	Blé dur	TP 120/2 du 6.11.2003
<i>Zea mays</i> L.	Mais	TP 2/3 du 11.3.2010
<i>Solanum tuberosum</i> L.	Pomme de terre	TP 23/2 du 1.12.2005

Le texte de ces protocoles peut être consulté sur le site web de l'OCVV ([www.cpvo.europa.eu](http://www.cpvo.europa.eu)).

## ANNEXE II

Liste des variétés visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point b), qui doivent être conformes aux principes directeurs de l'UPOV pour les examens

Nom scientifique	Nom commun	Principes directeurs de l'UPOV
<i>Beta vulgaris</i> L.	Betterave fourragère	TG/150/3 du 4.11.1994
<i>Agrostis canina</i> L.	Agrostide des chiens	TG/30/6 du 12.10.1990
<i>Agrostis gigantea</i> Roth.	Agrostide géante	TG/30/6 du 12.10.1990
<i>Agrostis stolonifera</i> L.	Agrostide stolonifère	TG/30/6 du 12.10.1990
<i>Agrostis capillaris</i> L.	Agrostide commune	TG/30/6 du 12.10.1990
<i>Bromus catharticus</i> Vahl	Brome cathartique	TG/180/3 du 4.4.2001
<i>Bromus sitchensis</i> Trin.	Brome	TG/180/3 du 4.4.2001
<i>Dactylis glomerata</i> L.	Dactyle	TG/31/8 du 17.4.2002
<i>Festuca arundinacea</i> Schreber	Fétuque élevée	TG/39/8 du 17.4.2002
<i>Festuca pratensis</i> Huds.	Fétuque des prés	TG/39/8 du 17.4.2002
<i>xFestulolium</i> Asch. et Graebn.	Hybrides résultant du croisement d'une espèce du genre <i>Festuca</i> avec une espèce du genre <i>Lolium</i>	TG/243/1 du 9.4.2008
<i>Phleum nodosum</i> L.	Fléole noueuse	TG/34/6 du 7.11.1984
<i>Phleum pratense</i> L.	Fléole	TG/34/6 du 7.11.1984
<i>Poa pratensis</i> L.	Pâturin des prés	TG/33/6 du 12.10.1990
<i>Lupinus albus</i> L.	Lupin blanc	TG/66/4 du 31.3.2004
<i>Lupinus angustifolius</i> L.	Lupin à feuilles étroites	TG/66/4 du 31.3.2004
<i>Lupinus luteus</i> L.	Lupin jaune	TG/66/4 du 31.3.2004
<i>Medicago sativa</i> L.	Luzerne	TG/6/5 du 6.4.2005
<i>Medicago x varia</i> T. Martyn	Luzerne bigarrée	TG/6/5 of 6.4.2005
<i>Trifolium pratense</i> L.	Trèfle violet	TG/5/7 du 4.4.2001
<i>Trifolium repens</i> L.	Trèfle blanc	TG/38/7 du 9.4.2003
<i>Vicia faba</i> L.	Féverole	TG/8/6 du 17.4.2002
<i>Vicia sativa</i> L.	Vesce commune	TG/32/6 du 21.10.1988
<i>Brassica napus</i> L. var. <i>napobrassica</i> (L.) Rchb.	Chou-navet ou rutabaga	TG/89/6rev. du 4.4.2001 + 1.4.2009
<i>Raphanus sativus</i> L. var. <i>oleiformis</i> Pers.	Radis oléifère	TG/178/3 du 4.4.2001
<i>Arachis hypogea</i> L.	Arachide	TG/93/3 du 13.11.1985
<i>Brassica rapa</i> L. var. <i>silvestris</i> (Lam.) Briggs	Navette	TG/185/3 du 17.4.2002

Nom scientifique	Nom commun	Principes directeurs de l'UPOV
<i>Cannabis sativa</i> L.	Chanvre	TG/276/1 du 28.3.2012
<i>Carthamus tinctorius</i> L.	Carthame	TG/134/3 du 12.10.1990
<i>Gossypium</i> spp.	Coton	TG/88/6 du 4.4.2001
<i>Papaver somniferum</i> L.	Pavot	TG/166/3 du 24.3.1999
<i>Sinapis alba</i> L.	Moutarde blanche	TG/179/3 du 4.4.2001
<i>Glycine max</i> (L.) Merrill	Fèves de soja	TG/80/6 du 1.4.1998
<i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench	Sorgho	TG/122/3 du 6.10.1989

Le texte de ces principes directeurs peut être consulté sur le site web de l'UPOV ([www.upov.int](http://www.upov.int)).»

## PARTIE B

## «ANNEXE I

**Liste des variétés visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point a), qui doivent être conformes aux protocoles d'examen de l'OCVV**

Nom scientifique	Nom commun	Protocole de l'OCVV
<i>Allium cepa</i> L. (groupe Cepa)	Oignon et échalion	TP 46/2 du 1.4.2009
<i>Allium cepa</i> L. (groupe <i>Aggregatum</i> )	Échalote	TP 46/2 du 1.4.2009
<i>Allium fistulosum</i> L.	Ciboule	TP 161/1 du 11.3.2010
<i>Allium porrum</i> L.	Poireau	TP 85/2 du 1.4.2009
<i>Allium sativum</i> L.	Ail	TP 162/1 du 25.3.2004
<i>Allium schoenoprasum</i> L.	Ciboulette	TP 198/1 du 1.4.2009
<i>Apium graveolens</i> L.	Céleri	TP 82/1 du 13.3.2008
<i>Apium graveolens</i> L.	Céleri-rave	TP 74/1 du 13.3.2008
<i>Asparagus officinalis</i> L.	Asperge	TP 130/2 du 16.2.2011
<i>Beta vulgaris</i> L.	Betterave rouge, y compris Cheltenham beet	TP 60/1 du 1.4.2009
<i>Brassica oleracea</i> L.	Chou frisé	TP 90/1 du 16.2.2011
<i>Brassica oleracea</i> L.	Chou-fleur	TP 45/2 du 11.3.2010
<i>Brassica oleracea</i> L.	Brocoli	TP 151/2 du 21.3.2007
<i>Brassica oleracea</i> L.	Chou de Bruxelles	TP 54/2 du 1.12.2005
<i>Brassica oleracea</i> L.	Chou-rave	TP 65/1 du 25.3.2004
<i>Brassica oleracea</i> L.	Chou de Milan, chou blanc et chou rouge	TP 48/3 du 16.2.2011
<i>Brassica rapa</i> L.	Choux de Chine	TP 105/1 du 13.3.2008
<i>Capsicum annuum</i> L.	Piment ou poivron	TP 76/2 du 21.3.2007
<i>Cichorium endivia</i> L.	Chicorée frisée et scarole	TP 118/2 du 1.12.2005
<i>Cichorium intybus</i> L.	Chicorée industrielle	TP 172/2 du 1.12.2005
<i>Cichorium intybus</i> L.	Chicorée witloof	TP 173/1 du 25.3.2004
<i>Citrullus lanatus</i> (Thumb.) Matsum. et Nakai	Pastèque	TP 142/1 du 21.3.2007
<i>Cucumis melo</i> L.	Melon	TP 104/2 du 21.3.2007
<i>Cucumis sativus</i> L.	Concombre et cornichon	TP 61/2 du 13.3.2008
<i>Cucurbita pepo</i> L.	Courgette	TP 119/1 du 25.3.2004
<i>Cynara cardunculus</i> L.	Artichaut et cardon	TP 184/1 du 25.3.2004
<i>Daucus carota</i> L.	Carotte et carotte fourragère	TP 49/3 du 13.3.2008

Nom scientifique	Nom commun	Protocole de l'OCVV
<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	Fenouil	TP 183/1 du 25.3.2004
<i>Lactuca sativa</i> L.	Laitue	TP 13/5 du 16.2.2011
<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.	Tomate	TP 44/4 du 21.3.2012
<i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Nyman ex A. W. Hill	Persil	TP 136/1 du 21.3.2007
<i>Phaseolus coccineus</i> L.	Haricot d'Espagne	TP 9/1 du 21.3.2007
<i>Phaseolus vulgaris</i> L.	Haricot nain et haricot à rames	TP 12/3 du 1.4.2009
<i>Pisum sativum</i> L. (partim)	Pois ridé, pois rond et mange-tout	TP 7/2 du 11.3.2010
<i>Raphanus sativus</i> L.	Radis	TP 64/1 du 27.3.2002
<i>Solanum melongena</i> L.	Aubergine	TP 117/1 du 13.3.2008
<i>Spinacia oleracea</i> L.	Épinard	TP 55/4 du 21.3.2012
<i>Valerianella locusta</i> (L.) Laterr.	Mâche	TP 75/2 du 21.3.2007
<i>Vicia faba</i> L. (partim)	Fève	TP Broadbean/1 du 25.3.2004
<i>Zea mays</i> L. (partim)	Maïs doux et maïs à éclater	TP 2/3 du 11.3.2010

Le texte de ces protocoles peut être consulté sur le site web de l'OCVV ([www.cpvo.europa.eu](http://www.cpvo.europa.eu)).

## ANNEXE II

**Liste des variétés visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point b), qui doivent être conformes aux principes directeurs de l'UPOV pour les examens**

Nom scientifique	Nom commun	Principes directeurs de l'UPOV
<i>Beta vulgaris</i> L.	Poirée, bette à cardes	TG/106/4 du 31.3.2004
<i>Brassica rapa</i> L.	Navet	TG/37/10 du 4.4.2001
<i>Cichorium intybus</i> L.	Chicorée à larges feuilles ou chicorée italienne	TG/154/3 du 18.10.1996
<i>Cucurbita maxima</i> Duchesne	Potiron	TG/155/4rev. du 28.3.2007 + 1.4.2009
<i>Raphanus sativus</i> L.	Radis noir	TG/63/7 du 28.3.2012
<i>Rheum rhabarbarum</i> L.	Rhubarbe	TG/62/6 du 24.3.1999
<i>Scorzonera hispanica</i> L.	Scorsonère	TG/116/4 du 24.3.2010

Le texte de ces principes directeurs peut être consulté sur le site web de l'UPOV ([www.upov.int](http://www.upov.int)).»

# DÉCISIONS

## DÉCISION 2012/723/PESC DU CONSEIL

du 26 novembre 2012

### modifiant la décision 2011/172/PESC concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes, entités et organismes au regard de la situation en Égypte

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 29,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 21 mars 2011, le Conseil a adopté la décision 2011/172/PESC <sup>(1)</sup>.
- (2) Pour faciliter la restitution à l'État égyptien de fonds détournés, les dérogations prévues au titre de la décision 2011/172/PESC devraient être modifiées afin de permettre le débloqué de certains fonds ou ressources économiques gelés lorsqu'ils sont nécessaires aux fins d'une décision judiciaire ou administrative rendue dans l'Union ou d'une décision judiciaire exécutoire dans un État membre, avant ou après la date de la désignation des personnes physiques ou morales, entités et organismes concernés.
- (3) Il y a donc lieu de modifier la décision 2011/172/PESC en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### Article premier

La décision 2011/172/PESC est modifiée comme suit:

- 1) à l'article 1<sup>er</sup>, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Par dérogation au paragraphe 1, les autorités compétentes d'un État membre peuvent autoriser le débloqué de certains fonds ou ressources économiques gelés, pour autant que les conditions suivantes soient réunies:

  - a) les fonds ou ressources économiques font l'objet d'une décision arbitrale rendue avant la date à laquelle la personne physique ou morale, l'entité ou l'organisme visé au paragraphe 1 a été inscrit sur la liste figurant à l'annexe, ou d'une décision judiciaire ou administrative rendue dans l'Union, ou d'une décision judiciaire exécutoire dans l'État membre concerné, avant ou après cette date;
  - b) les fonds ou ressources économiques seront exclusivement utilisés pour faire droit aux demandes garanties

par une telle décision ou dont la validité a été établie par une telle décision, dans les limites fixées par les lois et règlements régissant les droits des personnes admises à présenter de telles demandes;

- c) la décision ne bénéficie pas à une personne physique ou morale, à une entité ou à un organisme figurant sur la liste en annexe; et
- d) la reconnaissance de la décision n'est pas contraire à l'ordre public de l'État membre concerné.

L'État membre concerné informe les autres États membres et la Commission de toute autorisation accordée en vertu du présent paragraphe.»

- 2) à l'article 1<sup>er</sup>, le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

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

- a) d'intérêts ou autres rémunérations de ces comptes; ou
- b) de paiements dus au titre de contrats, d'accords ou d'obligations antérieurs à la date où ces comptes ont fait l'objet des mesures prévues aux paragraphes 1 et 2; ou
- c) de paiements dus en vertu de décisions judiciaires, administratives ou arbitrales rendues dans l'Union ou exécutoires dans l'État membre concerné,

à condition que ces intérêts, autres rémunérations et paiements continuent de faire l'objet des mesures prévues au paragraphe 1.»

#### Article 2

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

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2012.

Par le Conseil

Le président

G. DEMOSTHENOUS

<sup>(1)</sup> JO L 76 du 22.3.2011, p. 63.

**DÉCISION 2012/724/PESC DU CONSEIL****du 26 novembre 2012****modifiant la décision 2011/72/PESC concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes et entités au regard de la situation en Tunisie**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 29,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 31 janvier 2011, le Conseil a adopté la décision 2011/72/PESC <sup>(1)</sup>.
- (2) Pour faciliter la restitution à l'État tunisien de fonds détournés, les dérogations prévues au titre de la décision 2011/72/PESC devraient être modifiées afin de permettre le déblocage de certains fonds ou ressources économiques gelés lorsqu'ils sont nécessaires aux fins d'une décision judiciaire ou administrative rendue dans l'Union ou d'une décision judiciaire exécutoire dans un État membre, avant ou après la date de la désignation des personnes physiques ou morales, entités et organismes concernés.
- (3) Il y a donc lieu de modifier la décision 2011/72/PESC en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La décision 2011/72/PESC est modifiée comme suit:

- 1) à l'article 1<sup>er</sup>, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Par dérogation au paragraphe 1, les autorités compétentes d'un État membre peuvent autoriser le déblocage de certains fonds ou ressources économiques gelés, pour autant que les conditions suivantes soient réunies:

- a) les fonds ou ressources économiques font l'objet d'une décision arbitrale rendue avant la date à laquelle la personne physique ou morale, l'entité ou l'organisme visé au paragraphe 1 a été inscrit sur la liste figurant à l'annexe, ou d'une décision judiciaire ou administrative rendue dans l'Union, ou d'une décision judiciaire exécutoire dans l'État membre concerné, avant ou après cette date;
- b) les fonds ou ressources économiques seront exclusivement utilisés pour faire droit aux demandes garanties

par une telle décision ou dont la validité a été établie par une telle décision, dans les limites fixées par les lois et règlements régissant les droits des personnes présentant de telles demandes;

- c) la décision n'est pas prise au bénéfice d'une personne physique ou morale, d'une entité ou d'un organisme figurant sur la liste en annexe; et
- d) la reconnaissance de la décision n'est pas contraire à l'ordre public de l'État membre concerné.

L'État membre concerné informe les autres États membres et la Commission de toute autorisation accordée en vertu du présent paragraphe.»

- 2) à l'article 1<sup>er</sup>, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

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

- a) d'intérêts ou autres rémunérations de ces comptes; ou
- b) de paiements dus au titre de contrats, accords ou obligations antérieurs à la date où ces comptes ont été soumis à la présente décision; ou
- c) de paiements dus en vertu de décisions judiciaires, administratives ou arbitrales rendues dans l'Union ou exécutoires dans l'État membre concerné,

à condition que ces intérêts, autres revenus et paiements continuent d'être soumis aux mesures prévues au paragraphe 1.»

*Article 2*

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

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2012.

*Par le Conseil**Le président*

G. DEMOSTHENOUS

<sup>(1)</sup> JO L 28 du 2.2.2011, p. 62.

## DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 22 novembre 2012

autorisant la mise sur le marché de la lactoferrine bovine en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (Morinaga)

[notifiée sous le numéro C(2012) 8390]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

(2012/725/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires<sup>(1)</sup>, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 2 mars 2011, l'entreprise Morinaga Milk Industry Co. Ltd a introduit auprès des autorités compétentes irlandaises une demande de mise sur le marché de la lactoferrine bovine en tant que nouvel ingrédient alimentaire. La lactoferrine bovine est une protéine liant le fer qui provient du lait et est destinée à être ajoutée à des denrées alimentaires.
- (2) Le 22 juin 2011, l'organisme irlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu un rapport d'évaluation initiale dans lequel il recommandait la réalisation d'une évaluation complémentaire en lieu et place d'une évaluation initiale, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ayant déjà été saisie d'une autre demande relative à la lactoferrine bovine.
- (3) La Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres, le 20 juillet 2011.
- (4) L'EFSA a été consultée, le 22 août 2011.
- (5) Le 28 juin 2012, l'EFSA a rendu un avis scientifique sur la lactoferrine bovine<sup>(2)</sup> dans lequel elle conclut à l'innocuité de la lactoferrine bovine eu égard aux usages et aux doses proposés.

(6) Le 27 avril 2012, l'EFSA avait déjà rendu un avis scientifique sur la lactoferrine bovine<sup>(3)</sup>, avis dans lequel elle concluait à l'innocuité de la lactoferrine eu égard aux usages et aux doses proposés. Il semble donc approprié d'autoriser les mêmes usages pour les deux demandes.

(7) La lactoferrine bovine satisfait aux critères énoncés à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.

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

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La lactoferrine bovine telle qu'elle est spécifiée à l'annexe I peut être mise sur le marché en tant que nouvel ingrédient alimentaire pour les usages indiqués à l'annexe II et jusqu'à concurrence des doses maximales qui y sont précisées, et ce sans préjudice des dispositions du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil<sup>(4)</sup> et de la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>(5)</sup>.

*Article 2*

La lactoferrine bovine autorisée par la présente décision fait l'objet de la mention «lactoferrine de lait de vache» sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent.

*Article 3*

Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, JAPON, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 novembre 2012.

Par la Commission  
Maroš ŠEFČOVIČ  
Vice-président

<sup>(1)</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7): 2811.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5): 2701.

<sup>(4)</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

<sup>(5)</sup> JO L 124 du 20.5.2009, p. 21.

## ANNEXE I

## SPÉCIFICATIONS DE LA LACTOFERRINE BOVINE

**Définition**

La lactoferrine bovine (LFb) est une protéine naturellement présente dans le lait de vache. Glycoprotéine liant le fer, d'environ 77 kDa, elle se compose d'une seule chaîne polypeptidique de 689 acides aminés.

La LFb est isolée du lait écrémé par un procédé d'échange d'ions, suivi de plusieurs étapes d'ultrafiltration. Le produit ainsi obtenu est séché par atomisation et tamisé, de manière que les grosses particules en soient éliminées.

**Description:** poudre rose clair quasiment inodore

**Propriétés physico-chimiques de la lactoferrine bovine**

Teneur en eau	Moins de 4,5 %
Teneur en cendres	Moins de 1,5 %
Arsenic	Moins de 2 mg/kg
Fer	Moins de 350 mg/kg
Protéines,	Plus de 93,0 %
dont lactoferrine bovine	Plus de 95,0 %
dont autres protéines	Moins de 5,0 %
pH (solution à 2 %, 20 °C)	De 5,2 à 7,2
Solubilité (solution à 2 %, 20 °C)	Totale

## ANNEXE II

## USAGES DE LA LACTOFERRINE BOVINE (LFb)

Catégorie de denrées alimentaires	Doses maximales de LFb
Préparations pour nourrissons et préparations de suite (prêtes à la consommation)	100 mg/100 ml
Denrées alimentaires à base de produits laitiers destinées aux enfants en bas âge (prêtes à la consommation)	200 mg/100 g
Préparations à base de céréales (état solide)	670 mg/100 g
Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Jusqu'à 3 g/jour, en fonction des besoins de l'individu
Boissons à base de lait	200 mg/100 g
Mélanges en poudre à base de lait pour boissons (prêts à la consommation)	330 mg/100 g
Boissons à base de lait fermenté (boissons au yaourt comprises)	50 mg/100 g
Boissons non alcoolisées	120 mg/100 g
Produits à base de yaourt	80 mg/100 g
Produits à base de fromage	2 000 mg/100 g
Crèmes glacées	130 mg/100 g
Gâteaux et pâtisseries	1 000 mg/100 g
Confiseries	750 mg/100 g
Gommes à mâcher	3 000 mg/100 g

## DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 22 novembre 2012

**autorisant la mise sur le marché du dihydrocapsiate en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil**

[notifiée sous le numéro C(2012) 8391]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

(2012/726/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 6 août 2010, l'entreprise Ajinomoto Co. Inc., Japon a introduit auprès des autorités compétentes britanniques une demande de mise sur le marché du dihydrocapsiate en tant que nouvel ingrédient alimentaire.
- (2) Le 10 mars 2011, l'organisme britannique compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu un rapport d'évaluation initiale dans lequel il est arrivé à la conclusion que le dihydrocapsiate ne présenterait pas de risque pour la santé des consommateurs.
- (3) La Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres, le 13 avril 2011.
- (4) Des objections motivées ont été présentées en application de l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 258/97 dans le délai de soixante jours prévu par cette disposition.
- (5) En conséquence, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a été consultée, le 9 novembre 2011.
- (6) Le 28 juin 2012, l'EFSA a rendu un avis scientifique sur le dihydrocapsiate <sup>(2)</sup>, avis dans lequel elle conclut à l'innocuité du dihydrocapsiate eu égard aux usages et aux doses proposés.

(7) Le dihydrocapsiate satisfait aux critères énoncés à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.

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

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Le dihydrocapsiate, tel qu'il est spécifié à l'annexe I, peut être mis sur le marché en tant que nouvel ingrédient alimentaire pour les usages indiqués à l'annexe II et jusqu'à concurrence des doses maximales qui y sont précisées, et ce sans préjudice des dispositions du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> et des directives du Parlement européen et du Conseil 2009/39/CE <sup>(4)</sup> et 2009/54/CE <sup>(5)</sup>.

*Article 2*

Le dihydrocapsiate autorisé par la présente décision fait l'objet de la mention «Dihydrocapsiate» sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent.

*Article 3*

Ajinomoto Co. Inc., 15-1, Kyobashi, Chuo-ku, 1-choume, 104-8315, Tokyo, JAPON, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 novembre 2012.

Par la Commission  
Maroš ŠEFČOVIČ  
Vice-président

<sup>(1)</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7): 2812.

<sup>(3)</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

<sup>(4)</sup> JO L 124 du 20.5.2009, p. 21.

<sup>(5)</sup> JO L 164 du 26.6.2009, p. 45.

## ANNEXE I

## SPÉCIFICATIONS DU DIHYDROCPSIATE

**Définition**

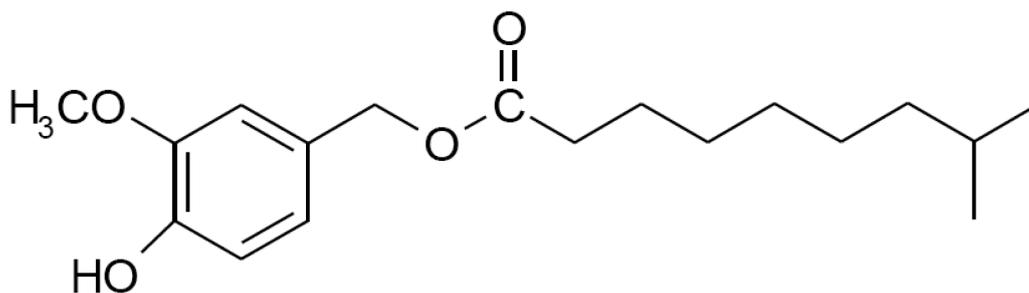
Le dihydrocapsiate est synthétisé comme suit: estérification entre de l'alcool vanillique et de l'acide 8-méthyl nonanoïque catalysée par des enzymes, puis extraction du dihydrocapsiate à l'aide de n-hexane.

L'enzyme Lipozyme 435 a été approuvée par l'administration vétérinaire et alimentaire danoise.

**Description:** liquide visqueux incolore à jaune

**Formule chimique:** C<sub>18</sub>H<sub>28</sub>O<sub>4</sub>

**Formule structurale:**



**No CAS:** 205687-03-2

**Propriétés physico-chimiques du dihydrocapsiate**

Dihydrocapsiate	Plus de 94 %
Acide 8-méthyl nonanoïque	Moins de 6 %
Alcool vanillique	Moins de 1 %
Substances de synthèse apparentées	Moins de 2 %

## ANNEXE II

## USAGES DU DIHYDROCAPSIATE

Catégorie de denrées alimentaires	Doses maximales
Barres de céréales	9 mg/100 g
Biscuits, petits gâteaux et biscuits salés	9 mg/100 g
Amuse-gueule à base de riz	12 mg/100 g
Boissons gazeuses, boissons à diluer, boissons à base de jus de fruits	1,5 mg/100 ml
Boissons à base de légumes	2 mg/100 ml
Boissons à base de café, boissons à base de thé	1,5 mg/100 ml
Eau plate aromatisée	1 mg/100 ml
Gruau d'avoine précuit	2,5 mg/100 g
Autres céréales	4,5 mg/100 g
Crèmes glacées et desserts à base de lait	4 mg/100 g
Crèmes dessert (prêtes à la consommation)	2 mg/100 g
Produits à base de yaourt	2 mg/100 g
Confiseries au chocolat	7,5 mg/100 g
Bonbons durs	27 mg/100 g
Gommes sans sucre	115 mg/100 g
Succédané du lait/Colorant à café	40 mg/100 g
Édulcorants	200 mg/100 g
Potages (prêts à la consommation)	1,1 mg/100 g
Assaisonnements	16 mg/100 g
Protéines végétales	5 mg/100 g
Plats préparés Substituts de repas	3 mg/repas
Substituts de repas sous la forme de boissons	1 mg/100 ml

## DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 22 novembre 2012

autorisant la mise sur le marché de la lactoferrine bovine en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (FrieslandCampina)

[notifiée sous le numéro C(2012) 8404]

(Le texte en langue néerlandaise est le seul faisant foi.)

(2012/727/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 2 mars 2009, l'entreprise FrieslandCampina (anciennement DMV International) a introduit auprès des autorités compétentes néerlandaises une demande de mise sur le marché de la lactoferrine en tant que nouvel ingrédient alimentaire. La lactoferrine est une protéine liant le fer qui provient du lait et est destinée à être ajoutée à des denrées alimentaires.
- (2) Le 31 mars 2010, l'organisme néerlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu un rapport d'évaluation initiale dans lequel il arrivait à la conclusion que la lactoferrine n'était aucunement préoccupante et pouvait dès lors être mise sur le marché en tant que nouvel ingrédient alimentaire.
- (3) La Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres le 13 avril 2010.
- (4) Des objections motivées ont été présentées en application de l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 258/97 dans le délai de soixante jours prévu par cette disposition.
- (5) En conséquence, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'EFSA) a été consultée le 9 novembre 2010.
- (6) Le 27 avril 2012, l'EFSA a rendu un avis scientifique sur la lactoferrine bovine <sup>(2)</sup>, avis dans lequel elle conclut à l'innocuité de la lactoferrine bovine eu égard aux usages et aux doses proposés.
- (7) Le 28 juin 2012, l'EFSA a rendu un autre avis scientifique sur la lactoferrine bovine <sup>(3)</sup> dans lequel elle conclut

également à l'innocuité de la lactoferrine bovine eu égard aux usages et aux doses proposés. Il semble donc approprié d'autoriser les mêmes usages pour les deux demandes.

- (8) La lactoferrine bovine satisfait aux critères énoncés à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (9) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La lactoferrine bovine telle qu'elle est spécifiée à l'annexe I peut être mise sur le marché en tant que nouvel ingrédient alimentaire pour les usages indiqués à l'annexe II et jusqu'à concurrence des doses maximales qui y sont précisées, et ce sans préjudice des dispositions du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> et de la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>.

*Article 2*

La lactoferrine bovine autorisée par la présente décision fait l'objet de la mention «lactoferrine de lait de vache» sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent.

*Article 3*

FrieslandCampina, Nieuwe Kanaal 7R, 6709 PA Wageningen, Pays-Bas, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 novembre 2012.

*Par la Commission*

Maroš ŠEFČOVIČ

*Vice-président*

<sup>(1)</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012, 10(5), p. 2701.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012, 10(7), p. 2811.

<sup>(4)</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

<sup>(5)</sup> JO L 124 du 20.5.2009, p. 21.

## ANNEXE I

## SPÉCIFICATIONS DE LA LACTOFERRINE BOVINE

**Définition**

La lactoferrine bovine (LFb) est une protéine naturellement présente dans le lait de vache. Glycoprotéine liant le fer, d'environ 77 kDa, elle se compose d'une seule chaîne polypeptidique de 689 acides aminés.

La LFb est isolée du lait écrémé par un procédé d'échange d'ions, suivi de plusieurs étapes d'ultrafiltration. Le produit ainsi obtenu est séché par atomisation et tamisé de manière que les grosses particules en soient éliminées.

**Description:** Poudre rose clair quasiment inodore

**Propriétés physico-chimiques de la lactoferrine bovine**

Teneur en eau	Moins de 4,5 %
Teneur en cendres	Moins de 1,5 %
Arsenic	Moins de 2 mg/kg
Fer	Moins de 350 mg/kg
Protéines,	Plus de 93 %
dont lactoferrine bovine	Plus de 95 %
dont autres protéines	Moins de 5 %
pH (solution à 2 %, 20 °C)	De 5,2 à 7,2
Solubilité (solution à 2 %, 20 °C)	Totale

## ANNEXE II

## USAGES DE LA LACTOFERRINE BOVINE (LFb)

Catégorie de denrées alimentaires	Doses maximales de LFb
Préparations pour nourrissons et préparations de suite (prêtes à la consommation)	100 mg/100 ml
Denrées alimentaires à base de produits laitiers destinées aux enfants en bas âge (prêtes à la consommation)	200 mg/100 g
Préparations à base de céréales (état solide)	670 mg/100 g
Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Jusqu'à 3 g/jour, en fonction des besoins de l'individu
Boissons à base de lait	200 mg/100 g
Mélanges en poudre à base de lait pour boissons (prêts à la consommation)	330 mg/100 g
Boissons à base de lait fermenté (boissons au yaourt comprises)	50 mg/100 g
Boissons non alcoolisées	120 mg/100 g
Produits à base de yaourt	80 mg/100 g
Produits à base de fromage	2 000 mg/100 g
Crèmes glacées	130 mg/100 g
Gâteaux et pâtisseries	1 000 mg/100 g
Confiseries	750 mg/100 g
Gommes à mâcher	3 000 mg/100 g

**DÉCISION DE LA COMMISSION****du 23 novembre 2012****concernant la non-inscription de la bifenthrine pour le type de produits 18 à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides***[notifiée sous le numéro C(2012) 8442]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2012/728/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 16, paragraphe 2, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides <sup>(2)</sup> établit une liste de substances actives à évaluer, en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE. La bifenthrine figure sur cette liste.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, la bifenthrine a été évaluée conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue d'être utilisée pour le type de produits 18 (insecticides, acaricides et produits de lutte contre les autres arthropodes), défini à l'annexe V de ladite directive.
- (3) Désignée comme État membre rapporteur, la France a soumis à la Commission, le 2 novembre 2009, le rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007.
- (4) Le rapport de l'autorité compétente a été examiné par les États membres et la Commission. Conformément à l'article 15, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1451/2007, les conclusions de cet examen ont été incorporées lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 25 mai 2012 dans un rapport d'évaluation.
- (5) L'évaluation a démontré que les produits biocides utilisés comme insecticides, acaricides ou pour lutter contre les autres arthropodes et contenant de la bifenthrine ne sont pas susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'ar-

ticle 5 de la directive 98/8/CE. Les scénarios examinés dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement ont mis en évidence un risque inacceptable pour le milieu aquatique. En conséquence, il ne convient pas d'inclure la bifenthrine à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE en vue de son utilisation pour le type de produits 18.

- (6) Pour des raisons de sécurité juridique, il convient de préciser la date à partir de laquelle les produits biocides de type 18 contenant de la bifenthrine ne devraient plus être mis sur le marché, en tenant compte à la fois des effets inacceptables de ces produits et des attentes légitimes des fabricants de ces produits.
- (7) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La bifenthrine (n° CAS 82657-04-3) n'est pas inscrite à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE pour le type de produits 18.

*Article 2*

Aux fins de l'application de l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1451/2007, les produits biocides de type 18 contenant de la bifenthrine (n° CAS 82657-04-3) ne peuvent plus être mis sur le marché à compter du 1<sup>er</sup> mai 2013.

*Article 3*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 23 novembre 2012.

*Par la Commission*

Janez POTOČNIK

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

## DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 23 novembre 2012

**modifiant la décision 2008/866/CE, concernant des mesures d'urgence suspendant l'importation de certains mollusques bivalves destinés à la consommation humaine en provenance du Pérou, en ce qui concerne sa durée d'application**

[notifiée sous le numéro C(2012) 8459]

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 53, paragraphe 1, point b) i),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 178/2002 établit les principes généraux régissant l'alimentation humaine et animale et, en particulier, la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, au niveau de l'Union et au niveau national. Il prévoit que des mesures d'urgence doivent être prises lorsqu'il est prouvé que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux importés d'un pays tiers sont susceptibles de constituer un risque sérieux pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par des mesures prises par l'État membre ou les États membres concernés.
- (2) La décision 2008/866/CE de la Commission du 12 novembre 2008 concernant des mesures d'urgence suspendant l'importation de certains mollusques bivalves destinés à la consommation humaine en provenance du Pérou <sup>(2)</sup> a été adoptée à la suite d'une épidémie d'hépatite A chez l'homme due à la consommation de mollusques bivalves importés du Pérou, contaminés par le virus de l'hépatite A (VHA). Initialement, cette suspension devait prendre fin le 31 mars 2009; elle a toutefois été prolongée jusqu'au 30 novembre 2012 par la décision d'exécution 2011/723/UE de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (3) Un audit de la Commission a été réalisé en juin 2011. Les inspecteurs ont conclu qu'un système de contrôle

bien appliqué et un plan de surveillance étaient en place, et des améliorations ont été relevées depuis la visite d'inspection de 2009.

- (4) L'autorité compétente péruvienne a présenté un plan d'action pour donner suite aux recommandations contenues dans le rapport final de l'audit susmentionné. Toutefois, le système de surveillance pour la détection du virus chez les mollusques bivalves vivants n'est pas encore pleinement en place, de sorte qu'il n'a pas été possible d'exclure l'éventualité d'une contamination de ces mêmes mollusques par le virus de l'hépatite A. En outre, la méthode d'analyse concernant le VHA est encore en cours de validation.
- (5) Il convient donc de modifier en conséquence la limite d'application de la décision 2008/866/CE.
- (6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

À l'article 5 de la décision 2008/866/CE, la date du «30 novembre 2012» est remplacée par celle du «30 novembre 2013».

*Article 2*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 23 novembre 2012.

*Par la Commission*

Maroš ŠEFČOVIČ

*Vice-président*

<sup>(1)</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 307 du 18.11.2008, p. 9.

<sup>(3)</sup> JO L 288 du 5.11.2011, p. 26.

2012/725/UE:

- ★ **Décision d'exécution de la Commission du 22 novembre 2012 autorisant la mise sur le marché de la lactoferrine bovine en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (Morinaga) [notifiée sous le numéro C(2012) 8390] .....** 46

2012/726/UE:

- ★ **Décision d'exécution de la Commission du 22 novembre 2012 autorisant la mise sur le marché du dihydrocapsiate en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2012) 8391] .....** 49

2012/727/UE:

- ★ **Décision d'exécution de la Commission du 22 novembre 2012 autorisant la mise sur le marché de la lactoferrine bovine en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (FrieslandCampina) [notifiée sous le numéro C(2012) 8404] .....** 52

2012/728/UE:

- ★ **Décision de la Commission du 23 novembre 2012 concernant la non-inscription de la bifenthrine pour le type de produits 18 à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides [notifiée sous le numéro C(2012) 8442] <sup>(1)</sup> .....** 55

2012/729/UE:

- ★ **Décision d'exécution de la Commission du 23 novembre 2012 modifiant la décision 2008/866/CE, concernant des mesures d'urgence suspendant l'importation de certains mollusques bivalves destinés à la consommation humaine en provenance du Pérou, en ce qui concerne sa durée d'application [notifiée sous le numéro C(2012) 8459] <sup>(1)</sup> .....** 56



<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

## Prix d'abonnement 2012 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	1 200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + DVD annuel	22 langues officielles de l'UE	1 310 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	840 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, DVD mensuel (cumulatif)	22 langues officielles de l'UE	100 EUR par an
Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), DVD, une édition par semaine	Multilingue: 23 langues officielles de l'UE	200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série C — Concours	Langues selon concours	50 EUR par an

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un DVD multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

## Ventes et abonnements

Les abonnements aux diverses publications payantes, comme l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_fr.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_fr.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.**

**Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>**



Office des publications de l'Union européenne  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

FR