

Édition de langue française

Législation

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

.....

II Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité

Commission

2004/404/CE:

- ★ **Décision n°1/2004 du Comité des transports aériens Communauté/Suisse du 6 avril 2004 modifiant l'annexe de l'Accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport aérien** 1

2004/405/CE:

- ★ **Décision n° 2/2004 du Comité des transports aériens Communauté/Suisse du 22 avril 2004 portant adoption de son règlement intérieur** 4

2004/406/CE:

- ★ **Décision n° 3/2004 du Comité des transports aériens Communauté/Suisse du 22 avril 2004 modifiant l'annexe de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport aérien** 9

Prix: 22 EUR

(Suite au verso)

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.

2004/407/CE:	
★ Décision de la Commission du 26 avril 2004 portant mesures sanitaires et de certification transitoires, en vertu du règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne l'importation de gélatine photographique en provenance de certains pays tiers	11
2004/408/CE:	
★ Décision de la Commission du 26 avril 2004 modifiant les décisions 2001/881/CE et 2002/459/CE eu égard à des modifications et ajouts concernant la liste des postes d'inspection frontaliers	22
2004/409/CE:	
★ Décision de la Commission du 26 avril 2004 reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle de l'ethaboxam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ..	27
2004/410/CE:	
★ Décision de la Commission du 28 avril 2004 concernant les conditions de police sanitaire spécifiques applicables à l'importation de certains animaux en provenance de Saint-Pierre-et-Miquelon et modifiant la décision 79/542/CEE du Conseil	31
2004/411/CE:	
★ Décision de la Commission du 28 avril 2004 constatant le niveau de protection adéquat des données à caractère personnel dans l'Île de Man	51
2004/412/CE:	
★ Décision de la Commission du 28 avril 2004 autorisant la République d'Autriche à utiliser le système établi par le titre I du règlement (CE) n° 1760/2000 en remplacement des enquêtes statistiques sur le cheptel bovin	55
2004/413/CE:	
★ Décision de la Commission du 28 avril 2004 modifiant la décision 2000/585/CE du Conseil relative aux conditions sanitaires et de police sanitaire ainsi qu'à la certification vétérinaire requises pour les viandes de lapin et certaines viandes de gibier sauvage et de gibier d'élevage transitant par la Communauté ou temporairement stockés dans la Communauté	57
2004/414/CE:	
★ Décision de la Commission du 28 avril 2004 modifiant la décision 2003/779/CE en ce qui concerne les conditions sanitaires et la certification vétérinaire pour les boyaux d'animaux en transit ou temporairement entreposés dans la Communauté	65
2004/415/CE:	
★ Décision de la Commission du 29 avril 2004 modifiant la décision 2000/609/CE en ce qui concerne les conditions sanitaires et la certification vétérinaire pour les viandes de ratites d'élevage transitant par la Communauté ou temporairement stockés dans la Communauté	73

2004/416/CE:

- ★ **Décision de la Commission du 29 avril 2004 relative à des mesures d'urgence provisoires concernant certains agrumes originaires d'Argentine ou du Brésil** . 79

2004/417/CE:

- ★ **Décision de la Commission du 29 avril 2004 concernant la participation financière de la Communauté en faveur de la conférence de l'OIE sur la rage en Europe et en Asie centrale en 2004** 84

2004/418/CE:

- ★ **Décision de la Commission du 29 avril 2004 établissant des lignes directrices pour la gestion du système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) et pour les notifications présentées conformément à l'article 11 de la directive 2001/95/CE** 86

2004/419/CE:

- ★ **Décision n° 3/2004 du Comité mixte de l'agriculture du 29 avril 2004 concernant les modifications des appendices afférents à l'annexe 9 de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif aux échanges de produits agricoles** 125

**DÉCISION N°1/2004
DU COMITÉ DES TRANSPORTS AÉRIENS COMMUNAUTÉ/SUISSE**

du 6 avril 2004

**modifiant l'annexe de l'Accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur
le transport aérien**

(2004/404/CE)

LE COMITÉ DES TRANSPORTS AÉRIENS COMMUNAUTÉ/SUISSE,

vu l'Accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport aérien (ci-après dénommé « l'accord »), et notamment son article 23, paragraphe 4,

A ARRÊTÉ LA DÉCISION SUIVANTE :

Article premier

1. Au point 1 (Troisième paquet de libéralisation dans le domaine de l'aviation et autres règles applicables à l'aviation civile) de l'annexe de l'accord, le membre de phrase suivant est déplacé et ajouté à la référence au règlement (CEE) du Conseil n°2299/89 instaurant un code de conduite pour l'utilisation de systèmes informatisés de réservation :

« , et par le règlement du Conseil n° 323/1999 du 8 février 1999. »

2. Au point 1 (Troisième paquet de libéralisation dans le domaine de l'aviation et autres règles applicables à l'aviation civile) de l'annexe de l'accord, le passage suivant est supprimé :

« N° 3089/93

Règlement du Conseil du 29 octobre 1993 modifiant le règlement (CEE) n° 2299/89 instaurant un code de conduite pour l'utilisation de systèmes informatisés de réservation.

(Article 1) »

Article 2

1. Au point 2 (Règles de concurrence) de l'annexe de l'accord, le membre de phrase suivant est ajouté à la référence au règlement (CEE) n° 17/62 du Conseil :

« , et par le règlement (CE) n° 1216/1999 du Conseil du 10 juin 1999. »

2. Au point 2 (Règles de concurrence) de l'annexe de l'accord, les termes « (voir ci-après) » sont supprimés de la référence au règlement n° 3975/87 du Conseil.

3. Au point 2 (Règles de concurrence) de l'annexe de l'accord, la phrase suivante est déplacée et ajoutée à la référence au règlement n° 3975/87 du Conseil :

« , modifié par le règlement n° 1284/91 du Conseil du 14 mai 1991 (Article 1) et par le règlement n° 2410/92 du Conseil du 23 juillet 1992 (Article 1). »

4. Au point 2 (Règles de concurrence) de l'annexe de l'accord, les termes « (voir ci-après) » sont supprimés de la référence au règlement n° 3976/87 du Conseil.

5. Au point 2 (Règles de concurrence) de l'annexe de l'accord, la phrase suivante est déplacée et ajoutée à la référence au règlement n° 3976/87 du Conseil :

« , modifié par le règlement n° 2344/90 du Conseil du 24 juillet 1990 (Article 1) et par le règlement n° 2411/92 du Conseil du 23 juillet 1992 (Article 1) »

6. Au point 2 (Règles de concurrence) de l'annexe de l'accord, la phrase suivante est déplacée et ajoutée à la référence au règlement (CEE) n° 1617/93 de la Commission :

« , modifié par le règlement (CE) n° 1523/96 de la Commission du 24 juillet 1996 (Articles 1 et 2), par le règlement (CE) n° 1083/99 de la Commission du 26 mai 1999 et par le règlement (CE) n° 1324/2001 du Conseil du 29 juin 2001 »

7. Au point 2 (Règles de concurrence) de l'annexe de l'accord, la phrase suivante est déplacée et ajoutée à la référence à la directive 80/723/CEE de la Commission :

« , modifiée par la directive 85/413/CEE de la Commission du 24 juillet 1985 (Articles 1-3) »

Article 3

Les passages suivants sont ajoutés au point 2 (Règles de concurrence) de l'annexe de l'accord après la référence à la directive 80/723/CEE de la Commission, modifiée par l'article 2, paragraphe 7, de la présente décision :

N° 447/98

Règlement (CE) n° 447/98 de la Commission du 1er mars 1998 relatif aux notifications, aux délais et aux auditions prévus par le règlement (CEE) n° 4064/89 du Conseil relatif au contrôle des opérations de concentration entre entreprises.

No 2842/98

Règlement (CE) n° 2842/98 de la Commission du 22 décembre 1998 relatif à l'audition dans certaines procédures fondées sur les articles 85 et 86 du traité CE.

No 2843/98

Règlement (CE) n° 2843/98 de la Commission du 22 décembre 1998 concernant la forme, la teneur et les autres modalités des demandes et notifications prévues par les règlements (CEE) n° 1017/68, (CEE) n° 4056/86 et (CEE) n° 3975/87 du Conseil portant application des règles de concurrence au secteur des transports.'

Article 4

La présente décision est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* et au *Recueil officiel du droit fédéral*. Elle entre en vigueur le premier jour du deuxième mois à compter de son adoption.

Fait à Bruxelles, le 6 avril 2004.

Pour le comité mixte
Le chef de délégation de la Communauté
Michel AYRAL

Le chef de délégation suisse
[DQC4]Max FRIEDLI

**DÉCISION N° 2/2004 DU COMITÉ DES TRANSPORTS AÉRIENS
COMMUNAUTÉ/SUISSE**

du 22 avril 2004

portant adoption de son règlement intérieur

(2004/405/CE)

LE COMITÉ DES TRANSPORTS AÉRIENS COMMUNAUTÉ/SUISSE,

vu l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport aérien (ci-après dénommé «l'accord»), et notamment son article 21, paragraphe 3,

DÉCIDE:

Article unique

Le règlement intérieur du comité mixte qui fait l'objet de l'annexe de la présente décision est adopté.

Fait à Bruxelles, le 22 avril 2004.

Par le comité mixte
Le chef de délégation de la Communauté
Enrico Grillo PASQUARELLI

Le chef de délégation suisse
Dante MARTINELLI

ANNEXE**Comité des transports aériens Communauté/Suisse - Règlement intérieur***Article premier***Présidence**

1. La présidence du comité est exercée à tour de rôle pendant une année civile par un représentant de la Commission des Communautés européennes, au nom de la Communauté européenne, ci-après dénommée la «Communauté», et par un représentant de la Confédération suisse. Elle est exercée par la Suisse pendant l'année de l'entrée en vigueur de l'accord.
2. Le chef de délégation de la partie chargée de la présidence ou, le cas échéant son suppléant, exerce les fonctions de président du comité.

*Article 2***Délégations**

1. Avant chaque réunion, les chefs de délégations informent le président de la composition prévue de leur délégation.
2. Les parties nomment les chefs de délégation qui en dehors des réunions constituent les personnes de contact pour toutes les matières relatives à l'accord.
3. Le président, en accord avec l'autre chef de délégation, peut inviter des personnes qui ne sont pas membres des délégations à assister à une réunion du comité afin de fournir des informations sur des sujets déterminés.
4. Les parties s'informent, au moins une semaine avant la réunion, de la composition de leur délégation.

*Article 3***Secrétariat**

1. Un représentant de la Commission et un représentant de la Confédération suisse exercent conjointement le secrétariat du comité. Les secrétaires sont désignés par leur chef de délégation respectif et exercent leur fonction aussi longtemps qu'un nouveau secrétaire n'est pas nommé. Chaque partie communique le nom et les coordonnées de son secrétaire à l'autre partie.
2. Les secrétaires sont responsables de la communication entre les délégations, y inclus la transmission des documents et supervisent les fonctions de secrétariat.
3. Les fonctions de secrétariat du comité incombent à la partie qui exerce la présidence.

*Article 4***Réunions du comité**

1. Le comité se réunit au moins une fois par année. Il est convoqué par le président. Le président doit également convoquer le comité à la demande du chef de l'autre délégation.
2. Le président établit le projet d'ordre du jour et fixe la date et le lieu de la réunion en accord avec le chef de l'autre délégation.
3. Le président adresse la convocation, accompagnée du projet d'ordre du jour et des documents de séance au chef de l'autre délégation, au plus tard 15 jours ouvrables avant le début de la réunion.
4. L'un des deux chefs de délégation peut demander au président de réduire les délais indiqués au paragraphe 3 afin de tenir compte de l'urgence d'un cas particulier.
5. Les réunions du comité ne sont pas publiques sauf décision contraire par le président, en accord avec l'autre chef de délégation.
6. Selon sa présidence, le comité mixte se réunit à Bruxelles ou à Berne, sauf si les parties conviennent d'un autre lieu de réunion.
7. D'un commun accord entre le président et l'autre chef de délégation, la réunion pourra aussi se tenir par conférence téléphonique ou par conférence vidéo. Dans ce cas, les actes du comité sont adoptés par procédure écrite, conformément à l'article 7, paragraphe 5, *mutatis mutandis*.

*Article 5***Ordre du jour**

1. Le président établit l'ordre du jour provisoire de chaque réunion.
2. Les chefs de délégation peuvent proposer un ou des points supplémentaires à inscrire à l'ordre du jour, au plus tard vingt-quatre heures avant le début de la réunion. La demande d'inscription de points supplémentaires à l'ordre du jour doit être motivée et adressée par écrit au président ou au chef de l'autre délégation.
3. Au début de la réunion, le président et l'autre chef de délégation approuvent l'ordre du jour.

*Article 6***Groupes de travail**

1. La composition et le fonctionnement des groupes de travail ou d'experts institués conformément à l'article 21, paragraphe 5, de l'accord, sont décidés, *mutatis mutandis*, selon les règles applicables au comité.

2. Les groupes de travail ou d'experts travaillent sous l'autorité du comité, auquel ils doivent faire rapport après chacune de leurs réunions. Ils ne sont pas autorisés à prendre des décisions mais peuvent formuler des recommandations à l'attention du comité.
3. Le comité peut décider de mettre fin ou de modifier le mandat des groupes de travail ou d'experts.

Article 7

Adoption des actes

1. Les recommandations et décisions du comité au sens de l'article 21, paragraphe 1, de l'accord sont prises par consensus entre les deux délégations; elles portent le titre «recommandation» ou «décision» suivi d'un numéro d'ordre, de la date de leur adoption et d'une indication de leur objet.
2. Les décisions et les recommandations du comité sont revêtues de la signature du président et du chef de délégation de la partie n'exerçant pas la présidence. Un exemplaire original est conservé par chacune des parties.
3. Chaque partie peut décider de publier tout acte adopté par le comité.
4. Les actes du comité peuvent être adoptés par procédure écrite lorsque les deux chefs de délégation en sont convenus.
5. La partie qui propose l'usage de la procédure écrite soumet le projet d'acte à l'autre partie. L'autre partie répond en indiquant si elle accepte ou n'accepte pas le projet, si elle propose des modifications du projet ou si elle demande un temps de réflexion supplémentaire. Si le projet est adopté, le président finalise la décision ou la recommandation conformément aux paragraphes 1 et 2.

Article 8

Procès-verbal

1. Le secrétariat établit un projet de procès-verbal de chaque réunion. Le projet mentionne les décisions prises, les recommandations formulées et les conclusions adoptées. Le procès-verbal est signé par le président et par le chef de l'autre délégation. Un exemplaire original est conservé par chacune des parties.
2. Le projet de procès-verbal est établi au plus tard dans les dix jours ouvrables suivant la fin de la réunion et soumis à l'approbation du président et du chef de l'autre délégation par procédure écrite. Si cette procédure n'aboutit pas, le procès-verbal est adopté lors de la prochaine réunion du comité.

Article 9

Confidentialité

Les délibérations du comité relèvent du secret professionnel.

Article 10
Dépenses

1. Chaque partie prend à sa charge les dépenses qu'elle expose en raison de sa participation aux réunions du comité et des groupes de travail ou d'experts.
2. Le comité décide de la répartition des dépenses liées aux missions confiées à des experts.

Article 11
Correspondance

Toute la correspondance destinée au président du comité et émanant de celui-ci est envoyée au secrétariat du comité. Celui-ci transmet copie de toute la correspondance relative à l'accord aux chefs de délégation et à la Mission suisse auprès des Communautés européennes.

DÉCISION N° 3/2004 DU COMITÉ DES TRANSPORTS AÉRIENS COMMUNAUTÉ/SUISSE**du 22 avril 2004****modifiant l'annexe de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport aérien****(2004/406/CE)**

LE COMITÉ DES TRANSPORTS AÉRIENS COMMUNAUTÉ/SUISSE,

vu l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur le transport aérien (ci-après dénommé «l'accord»), et notamment son article 23, paragraphe 4,

DÉCIDE:

Article premier

1. Au point 1 (troisième paquet de libéralisation dans le domaine de l'aviation et autres règles applicables à l'aviation civile) de l'annexe de l'accord, le texte suivant est ajouté après la référence au règlement (CEE) n° 2299/1989 du Conseil:

« N° 2002/30

Directive du Parlement européen et du Conseil du 26 mars 2002 relative à l'établissement de règles et procédures concernant l'introduction de restrictions d'exploitation liées au bruit dans les aéroports de la Communauté

(Articles 1-12, 14-18)

Aux fins de l'accord, il convient d'entendre les dispositions de la directive avec l'adaptation suivante :

La Suisse applique la directive après une période transitoire d'une longueur égale à celle du délai de mise en œuvre prévu par la directive pour les États membres de la Communauté.»

2. Au point 1 (troisième paquet de libéralisation dans le domaine de l'aviation et autres règles applicables à l'aviation civile) de l'annexe de l'accord, le passage suivant est introduit après l'ajout visé à l'article premier, paragraphe 1, de la présente décision:

«N° 2000/79

Directive du Conseil du 27 novembre 2000 concernant la mise en œuvre de l'accord européen relatif à l'aménagement du temps de travail du personnel mobile dans l'aviation civile, conclu par l'Association des compagnies européennes de navigation aérienne (AEA), la Fédération européenne des travailleurs des transports (ETF), l'Association européenne des personnels navigants techniques (ECA), l'Association européenne des compagnies d'aviation des régions d'Europe (ERA) et l'Association internationale des charters aériens (AICA).

Aux fins de l'accord, il convient d'entendre les dispositions de la directive avec l'adaptation suivante:

La Suisse applique la directive après une période transitoire d'une longueur égale à celle du délai de mise en œuvre prévu par la directive pour les États membres de la Communauté.»

3. Au point 1 (troisième paquet de libéralisation dans le domaine de l'aviation et autres règles applicables à l'aviation civile) de l'annexe de l'accord, le texte suivant est introduit après l'ajout visé à l'article premier, paragraphe 2, de la présente décision :

«N° 93/104

Directive 93/104/CE du Conseil, du 23 novembre 1993, concernant certains aspects de l'aménagement du temps de travail, modifiée par la directive 2000/34/CE du 25 juin 2002.

Aux fins de l'accord, il convient d'entendre les dispositions de la directive avec l'adaptation suivante :

La Suisse applique la directive après une période transitoire d'une longueur égale à celle du délai de mise en œuvre prévu par la directive pour les États membres de la Communauté.»

Article 2

Au point 2 (Règles de concurrence) de l'annexe de l'accord, le texte suivant est ajouté à la référence relative au règlement n° 1617/93 de la Commission:

«, et par le règlement (CE) n° 1105/2002 de la Commission du 25 juin 2002.

Aux fins de l'accord, il convient d'entendre les dispositions du règlement avec l'adaptation suivante :

La Suisse applique le règlement après une période transitoire d'une longueur égale à celle du délai de mise en œuvre prévu par le règlement pour les États membres de la Communauté.»

Article 3

La présente décision est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* et au *Recueil officiel du droit fédéral*. Elle entre en vigueur le premier jour du deuxième mois à compter de son adoption.

Fait à Bruxelles, le 22 avril 2004.

Pour le comité mixte
Le chef de délégation de la Communauté
Enrico Grillo PASQUARELLI

Le chef de délégation suisse
Dante MARTINELLI

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 26 avril 2004****portant mesures sanitaires et de certification transitoires, en vertu du règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne l'importation de gélatine photographique en provenance de certains pays tiers***[notifiée sous le numéro C(2004) 1516]***(Les textes en langues anglaise, française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)****(2004/407/CE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,
vu le règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine¹, et notamment son article 4, paragraphe 4, et son article 32, paragraphe 1,
considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles² interdit l'importation de matériels à risque spécifiés dans la Communauté.
- (2) En vertu du règlement (CE) n° 1774/2002, les matières de catégorie 1 susceptibles de contenir des matériels à risque spécifiés peuvent être importées dans la Communauté conformément aux dispositions contenues dans ce règlement ou à établir selon la procédure de comitologie.
- (3) Le règlement (CE) n° 812/2003 de la Commission du 12 mai 2003 portant mesures transitoires, en vertu du règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne l'importation et le transit de certains produits en provenance de pays tiers³, prévoit que la Commission propose des règles transitoires détaillées concernant les produits pour lesquels des justifications adéquates ont été fournies.

¹ JO L 273 du 10.10.2002, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 808/2003 (JO L 117 du 13.5.2003, p. 1).

² JO L 147 du 31.5.2001, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2245/2003 (JO L 333 du 20.12.2003, p. 28).

³ JO L 117 du 13.5.2003, p. 19.

- (4) Un avis scientifique demandé par la Commission, concernant une évaluation quantitative du risque résiduel d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) dans certains sous-produits de bovins, tels que la gélatine, le collagène et le suif et leurs produits dérivés, doit être rendu prochainement.
- (5) Dans l'attente de cet avis, il convient donc de prévoir des mesures transitoires autorisant la poursuite des importations, en provenance du Japon et des États-Unis, de gélatine destinée à l'industrie photographique ("gélatine photographique") et issue de matières contenant des colonnes vertébrales de bovins classées comme matières de catégorie 1 selon le règlement (CE) n° 1774/2002.
- (6) Les propriétés techniques spécifiques de la gélatine photographique nécessitent la mise en œuvre de mesures strictes de canalisation et de contrôle de l'application de la législation, réduisant davantage le risque de détournement vers les chaînes alimentaires humaine et animale et d'autres utilisations techniques non prévues.
- (7) Les autorités compétentes de France, des Pays-Bas et du Royaume-Uni ont confirmé la nécessité de maintenir les échanges de la gélatine susmentionnée avec les États-Unis et le Japon. En conséquence, il convient que la France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni continuent à autoriser l'importation de gélatine photographique sous réserve que les conditions fixées dans la présente décision soient remplies.
- (8) 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 ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Dérogation concernant l'importation de gélatine photographique

Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1774/2002, la France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni autorisent, selon les dispositions de la présente décision, l'importation de gélatine produite à partir de matières contenant des colonnes vertébrales de bovins répertoriées comme matières de catégorie 1 selon ledit règlement, destinée exclusivement à l'industrie photographique ("gélatine photographique").

Article 2

Conditions d'importation de la gélatine photographique

1. La gélatine photographique peut être importée uniquement à partir des pays tiers et des usines d'origine mentionnés dans l'annexe I, vers les firmes photographiques de destination agréées par les autorités compétentes de l'État membre de destination ("firmes photographiques agréées") énumérées dans ladite annexe, en transitant par les postes d'inspection frontaliers de première entrée répertoriés dans cette même annexe.
2. Dès lors que la gélatine photographique a été introduite dans l'État membre de destination, elle ne peut plus être échangée entre États membres. Elle doit être utilisée dans la firme photographique agréée de l'État membre de destination et uniquement à des fins de production photographique.

3. Tout lot de gélatine photographique doit être accompagné d'un certificat sanitaire établi selon le modèle figurant à l'annexe III, certifiant que la gélatine photographique remplit les conditions énoncées à l'annexe II et provient des usines d'origine mentionnées à l'annexe I.

Article 3

Obligations de l'exploitant de la firme photographique agréée

1. L'exploitant de la firme photographique agréée s'assure que tout surplus, résidu ou autre déchet de gélatine photographique est:
 - a) transporté à bord de véhicules dans des conteneurs étanches scellés portant la mention "pour élimination uniquement", dans des conditions d'hygiène satisfaisantes;
 - b) éliminé par incinération, en tant que déchet, conformément à la directive 2000/76/CE du Parlement européen et du Conseil⁴ ou mis en décharge conformément à la directive 1999/31/CE du Conseil⁵; ou
 - c) exporté vers le pays d'origine conformément au règlement (CEE) n° 259/93 du Conseil concernant la surveillance et le contrôle des transferts de déchets à l'entrée et à la sortie de la Communauté européenne.
2. L'exploitant de la firme photographique agréée conserve pendant au moins deux ans des enregistrements des achats et utilisations de gélatine photographique et de l'élimination des résidus et des matières en surplus.

Les enregistrements sont mis à la disposition des autorités compétentes aux fins de vérifier la conformité à la présente décision.

Article 4

Obligations de l'autorité compétente

1. L'autorité compétente contrôle que les exploitants des établissements et des installations satisfont aux conditions énoncées à l'article 2 et à l'article 3.
2. Conformément aux dispositions de l'article 8, paragraphe 4, de la directive 97/78/CE du Conseil⁶ relatives au contrôle des lots canalisés, l'autorité compétente veille à ce que les lots soient expédiés directement du poste d'inspection frontalier de première entrée vers une des firmes photographiques agréées mentionnées à l'annexe I, à bord de véhicules ne transportant pas simultanément des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, et notamment de la gélatine destinée à être utilisée à des fins autres que celles de l'industrie photographique.

⁴ JOL 332 du 28.12.2000, p. 91.

⁵ JOL 182 du 16.7.1999, p. 1.

⁶ JOL 24 du 30.1.1998, p. 9.

3. L'autorité compétente veille à ce que les firmes photographiques agréées sur son territoire utilisent uniquement à des fins autorisées la gélatine photographique qui leur a été expédiée.
4. L'autorité compétente effectue, à intervalle régulier, au moins deux contrôles documentaires par an le long de la chaîne d'acheminement canalisé, depuis les postes d'inspection frontaliers de première entrée jusqu'à la firme photographique agréée, afin de comparer les quantités de produits importées, utilisées et éliminées, de manière à garantir le respect des dispositions de la présente décision.

L'autorité compétente prend immédiatement les mesures appropriées en cas de non-respect de la présente décision.

5. Nonobstant les dispositions de l'article 2, paragraphe 1 ci-dessus, l'autorité compétente de l'État membre de destination peut, à titre exceptionnel, désigner un poste d'inspection frontalier de première entrée différent ou supplémentaire dans le même État membre, pour autant que les conditions de la présente décision soient respectées.

Article 5

Retrait des autorisations et élimination des matières non conformes à la présente décision

1. Les autorisations individuelles délivrées par l'autorité compétente pour l'utilisation de gélatine photographique dans les firmes photographiques agréées mentionnées dans l'annexe I sont immédiatement et définitivement retirées à tout exploitant, établissement ou installation si les conditions énoncées dans la présente décision cessent d'être remplies. L'autorité compétente informe immédiatement par écrit la Commission de ces retraits.
2. Toute matière non conforme aux exigences de la présente décision est éliminée selon les consignes de l'autorité compétente.

Article 6

Réexamen

La Commission examine s'il convient la mise en œuvre de la présente décision à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques.

Article 7

Respect de la présente décision par les États membres concernés

La France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni prennent immédiatement les mesures nécessaires pour se conformer à la présente décision et les publient. Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 8

Applicabilité

La présente décision est applicable à partir du 1^{er} mai 2004.

*Article 9***Destinataires**

La République française, le Royaume des Pays-Bas et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 avril 2004.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE I

PAYS TIERS ET USINES D'ORIGINE, ÉTATS MEMBRES DE DESTINATION, POSTES D'INSPECTION FRONTALIERS DE PREMIÈRE
ENTRÉE ET FIRMES PHOTOGRAPHIQUES AGRÉÉES

<i>Pays tiers d'origine</i>	<i>Usines d'origine</i>	<i>État membre de destination</i>	<i>Poste d'inspection frontalier de première entrée</i>	<i>Firmes photographiques agrées</i>
Japon	Nitta Gelatin Inc. 2-22 Futamata Yao-City, Osaka 581 – 0024 Japan Jellie Co. Ltd. 7-1, Wakabayashi 2- Chome, Wakabayashi- ku, Sendai-city, Miyagi, 982 Japan NIPPI Inc. Gelatin Division 1 Yumizawa-Cho, Fujinomiya City Shizuoka 418 – 0073 Japan	Pays-Bas	Rotterdam	Fuji Photo Film BV, Tilburg
Japon	Nitta Gelatin Inc 2-22 Futamata Yao-City Osaka 581 – 0024 Japan	France	Le Havre	Kodak Zone Industrielle Nord, 71100 Châlon sur Saône
		Royaume-Uni	Liverpool Felixstowe	Kodak Ltd Headstone Drive, Harrow, MIDDX HA4 4TY
États-Unis d'Améri- que	Eastman Gelatine Corporation, 227 Washington Street, Peabody, MA, 01960 USA Gelita North America, 2445 Port Neal Industrial Road Sergeant Bluff, Iowa, 51054 USA	France	Le Havre	Kodak Zone Industrielle Nord, 71100 Châlon sur Saône
		Royaume-Uni	Liverpool Felixstowe	Kodak Ltd Headstone Drive, Harrow, MIDDX HA4 4TY

ANNEXE II

PRODUCTION DE GÉLATINE PHOTOGRAPHIQUE, EMBALLAGE ET CONDITIONNEMENT

1. La gélatine photographique doit être fabriquée uniquement dans des usines qui, d'une part, ne produisent pas de gélatine destinée à la consommation humaine ou animale ou d'autres utilisations techniques et à l'expédition vers la Communauté européenne, et, d'autre part, sont agréées à cette fin par l'autorité compétente du pays tiers concerné.
2. a) La gélatine doit être produite selon un procédé garantissant que les matières premières sont traitées selon la méthode de transformation n° 1 décrite au chapitre III de l'annexe V du règlement (CE) n° 1774/2002 ou soumises à un traitement acide ou alcalin d'une durée minimale de deux jours, un rinçage à l'eau et:
 - i) après traitement acide, un traitement d'une durée minimale de 20 jours à l'aide d'une solution alcaline; ou
 - ii) après traitement acide, un traitement d'une durée de 10 à 12 heures à l'aide d'une solution acide.

Le pH doit ensuite être rectifié et la gélatine doit être purifiée par filtration et stérilisation à 138-140 °C pendant 4 secondes.

- b) Au terme des opérations visées au point a), la gélatine peut être soumise à un processus de séchage et, le cas échéant, un processus de pulvérisation ou de feuilletage.
- c) La gélatine photographique doit être emballée et conditionnée dans des conditionnements neufs et entreposée et transportée à bord d'un véhicule dans des conteneurs étanches, scellés et étiquetés, dans des conditions d'hygiène satisfaisantes. Si une fuite est détectée, le véhicule et les conteneurs doivent être nettoyés et inspectés en profondeur avant leur réutilisation.
- d) Les emballages et conditionnements contenant la gélatine photographique doivent porter la mention "Gélatine photographique réservée à l'industrie photographique".

ANNEXE III

MODÈLES DE CERTIFICAT SANITAIRE POUR L'IMPORTATION, EN PROVENANCE DE PAYS TIERS, DE GÉLATINE TECHNIQUE
DESTINÉE À L'INDUSTRIE PHOTOGRAPHIQUENotes

<p>a) Les certificats vétérinaires utilisés pour l'importation de gélatine technique destinée à l'industrie photographique doivent être établis par le pays exportateur, sur la base du modèle figurant dans la présente annexe III. Ils doivent contenir les attestations exigées pour tout pays tiers et, le cas échéant, les garanties supplémentaires requises pour le pays exportateur ou pour une partie de ce dernier.</p>	<p>e) Lorsque le certificat, y compris les tableaux supplémentaires visés au point d), comporte plus d'une page, chaque page doit être numérotée au bas de la page - (<i>numéro de la page</i>) de (<i>nombre total de pages</i>) - et le numéro de code du certificat attribué par l'autorité compétente doit figurer en haut de la page.</p>
<p>b) L'original de chaque certificat se compose d'une seule feuille, recto verso, ou, si cela ne suffit pas, il est présenté de façon à ce que toutes les pages nécessaires fassent partie d'un tout intégré et indivisible.</p>	<p>f) Le certificat original doit être rempli et signé par un vétérinaire officiel. De ce fait, les autorités compétentes du pays exportateur garantissent l'application de principes de certification équivalents à ceux fixés dans la directive 96/93/CE du Conseil.</p>
<p>c) Il est établi au moins dans l'une des langues officielles de l'État membre dans lequel est réalisée l'inspection au poste frontalier et de l'État membre de destination. Toutefois, ces États membres peuvent autoriser l'emploi d'autres langues, si nécessaire, accompagnées d'une traduction officielle.</p>	<p>g) La couleur de la signature doit être différente de celle des caractères imprimés. Ce principe s'applique également aux cachets, à l'exclusion des reliefs et des filigranes.</p>
<p>d) Si des pages supplémentaires sont jointes au certificat pour des raisons liées à l'identification des différents éléments du lot, ces pages sont également considérées comme faisant partie de l'original du certificat, et la signature et le cachet du vétérinaire officiel chargé de la certification doivent figurer sur chacune de ces pages.</p>	<p>h) Le certificat original doit accompagner le lot au poste d'inspection communautaire frontalier et jusqu'à la firme photographique de destination.</p>

9. Certificat sanitaire
- En qualité de responsable, je déclare avoir lu et compris le règlement (CE) n° 1774/2002 ⁽³⁾ et certifie que la gélatine photographique décrite ci-dessus:
- 9.1. est constituée exclusivement de gélatine photographique réservée à des utilisations photographiques et n'est destinée à aucune autre utilisation;
- 9.2. a été produite et entreposée dans une usine agréée, validée et supervisée par l'autorité compétente, conformément à l'article 18 du règlement (CE) n° 1774/2002, et ne produisant pas de gélatine destinée à l'alimentation humaine ou animale ou d'autres utilisations techniques et à l'expédition dans la Communauté européenne;
- 9.3. a été élaborée avec des sous-produits animaux de catégorie 3 et/ou des colonnes vertébrales de bovins répertoriées parmi les matières de la catégorie 1;
- 9.4. a) a été emballée, conditionnée, entreposée et transportée dans des conditions d'hygiène satisfaisantes;
- b) a été produite selon un procédé garantissant que les matières premières sont traitées suivant la méthode de transformation n° 1⁽⁴⁾ décrite à l'annexe V du règlement (CE) n° 1774/2002 ou soumises à un traitement acide ou alcalin d'une durée minimale de deux jours, un rinçage à l'eau et:
- i) après traitement acide, un traitement d'une durée minimale de 20 jours à l'aide d'une solution alcaline; ou
- ii) après traitement acide, un traitement d'une durée de 10 à 12 heures à l'aide d'une solution acide.
- Le pH a été rectifié et la gélatine purifiée par filtration et stérilisation à 138-140 °C pendant 4 secondes;
- 9.5. a été emballée et conditionnée dans des emballages et des conditionnements portant la mention "GÉLATINE PHOTOGRAPHIQUE RÉSERVÉE À L'INDUSTRIE PHOTOGRAPHIQUE".

Cachet officiel et signature

Fait à le.....
 (lieu) (date)

(cachet)⁽⁵⁾

.....
 (Signature du vétérinaire officiel/du responsable
 de l'autorité compétente)

.....
 (nom, qualifications et titre, en majuscules)

Notes

(1) Délivré par l'autorité compétente.

(2) Biffer la mention inutile.

(3) JO L 273 du 10.10.2002, p. 1.

(4) La méthode 1 est la suivante:

Réduction

1. Si la taille des particules des sous-produits animaux à transformer excède 50 millimètres, les produits en question doivent être fragmentés à l'aide des équipements appropriés, de manière à réduire la taille des particules à un maximum de 50 millimètres. Le bon fonctionnement des équipements doit faire l'objet d'une vérification et d'un relevé quotidiens. Si les contrôles révèlent la présence de particules excédant 50 millimètres, le processus doit être arrêté et des réparations effectuées avant sa reprise.

Durée, température et pression

2. Après réduction, les sous-produits animaux doivent être portés à une température à cœur supérieure à 133 °C pendant au moins 20 minutes, sans interruption et à une pression (absolue) d'au moins 3 bars produite par de la vapeur saturée. Ce procédé peut être appliqué en tant que traitement unique ou en tant que phase de stérilisation antérieure ou postérieure au traitement.
3. La transformation peut être effectuée dans un système discontinu ou continu.

(5) La couleur de la signature et du cachet doit être différente de celle des caractères imprimés.

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 26 avril 2004****modifiant les décisions 2001/881/CE et 2002/459/CE eu égard à des modifications et ajouts concernant la liste des postes d'inspection frontaliers***[notifiée sous le numéro C(2004) 1518]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2004/ 408/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté¹, et notamment son article 6, paragraphe 2,vu la directive 91/496/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE², et notamment son article 6, paragraphe 4,

- (1) La liste des postes d'inspection frontaliers agréés pour les contrôles vétérinaires sur les animaux vivants et les produits animaux en provenance des pays tiers, approuvée par la décision 2001/881/CE de la Commission³, qui contient le numéro d'unité du réseau ANIMO pour chaque poste d'inspection frontalier, doit être actualisée pour tenir compte notamment des développements intervenus dans certains États membres et des inspections réalisées par l'Office alimentaire et vétérinaire.
- (2) L'achèvement des installations à Liège, Belgique, et à Århus, Danemark, ayant été confirmé, il convient d'ajouter des catégories supplémentaires aux rubriques correspondant à ces postes d'inspection frontaliers.
- (3) Compte tenu d'une inspection satisfaisante de la Communauté, il y a lieu d'ajouter à la liste un poste d'inspection frontalier à Norrköping, Suède.

¹ JO L 24 du 30.1.1998, p. 9.

² JO L 268 du 24.9.1991, p. 56. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/43/CE (JO L 162 du 1.7.1996, p. 1).

³ JO L 326 du 11.12.2001, p. 44. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2003/831/CE (JO L 313 du 28.11.2003, p. 61).

- (4) En réponse à la demande de certains États membres, il convient de supprimer de la liste certains autres centres d'inspection ou postes d'inspection frontaliers.
- (5) En outre, il est nécessaire d'apporter un certain nombre de modifications demandées par les États membres aux informations de la liste, en ce qui concerne les catégories et les centres d'inspection de plusieurs autres postes d'inspection frontaliers qui ont déjà été agréés.
- (6) Il convient d'actualiser en conséquence la liste des unités du réseau ANIMO figurant dans la décision 2002/459/CE de la Commission⁴ de la Commission, qui inclut indique le numéro d'unité du réseau ANIMO pour chaque poste d'inspection frontalier dans la Communauté, afin de tenir compte des changements concernés et de maintenir une liste identique à celle de la décision 2001/881/CE.
- (7) Les modifications concernant le Pirée, en Grèce, et Karlskrona, Karlshamn et Ystad, en Suède, découlent du processus d'élargissement et il convient par conséquent que ces modifications ne prennent effet qu'à compter de la date d'adhésion.
- (8) 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 ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

À l'annexe de la décision 2001/881/CE, les rubriques correspondant aux États membres suivants: : Belgique, Danemark, Grèce, Espagne, France, Portugal, Suède et Royaume-Uni, sont remplacées par les rubriques correspondantes figurant à l'annexe I de la présente décision.

Article 2

L'annexe de la décision 2002/459/CE est modifiée conformément à l'annexe II de la présente décision.

Article 3

Les modifications relatives à l'inscription sur la liste du Pirée (Grèce) et à la suppression de la liste de Karlskrona, Karlshamn et Ystad (Suède) s'appliquent à compter du 1er mai 2004.

⁴ JO L 159 du 17.6.2002, p. 27. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2003/831/CE.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 avril 2004.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

ANNEXE I

«ANNEXE

.....»

ANNEXE II

L'annexe de la décision 2002/459/CE est modifiée comme suit:

1. Dans la partie relative aux postes d'inspection frontaliers au DANEMARK, la ligne suivante est supprimée:
«0931699 P Køge»
et la ligne ci-après est ajoutée:
«0951699 P Ålborg 2»
2. Dans la partie relative aux postes d'inspection frontaliers en SUÈDE, les lignes suivantes sont supprimées:
«1610299 P Karlshamn
1610199 P Karlskrona
1612199 P Ystad»
et la ligne ci-après est ajoutée:
«1605299 P Norrköping»
3. Dans la partie relative aux postes d'inspection frontaliers au ROYAUME-UNI, la ligne suivante est supprimée:
«0713399 P Newhaven»

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 26 avril 2004****reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle de l'ethaboxam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2004) 1526]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)****(2004/409/CE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques¹, et notamment son article 6, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 91/414/CEE prévoit l'établissement d'une liste communautaire de substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques.
- (2) LG Life Sciences Ltd. a introduit, le 30 septembre 2003, un dossier concernant la substance active ethaboxam auprès des autorités britanniques, en vue d'obtenir son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (3) Les autorités britanniques ont informé la Commission qu'il ressortait d'un premier examen que le dossier satisfaisait aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II de la directive 91/414/CE. Le dossier satisfait également aux exigences en

¹ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/20/CE de la Commission (JO L 70 du 9.3.2004, p. 32).

matière de données et d'informations prévues à l'annexe III de la directive 91/414/CEE en ce qui concerne un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée. Conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le dossier a ensuite été transmis par le demandeur à la Commission et aux autres États membres, puis au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

- (4) La présente décision a pour objet de confirmer formellement, au niveau de la Communauté, que le dossier est conforme aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II de la directive 91/414/CEE et, pour au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, aux exigences de l'annexe III de la même directive.
- (5) La présente décision ne doit pas préjuger du droit de la Commission d'inviter le demandeur à transmettre des renseignements ou informations supplémentaires à l'État membre désigné comme rapporteur pour une substance donnée afin de clarifier certains points du dossier.
- (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 ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le dossier concernant les substances actives figurant à l'annexe de la présente décision qui a été transmis à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription de cette substance à l'annexe I de la directive 91/414/CEE satisfait en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II de ladite directive.

Le dossier satisfait également aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe III de la directive 91/414/CEE en ce qui concerne un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, compte tenu des utilisations proposées.

Article 2

Les États membres rapporteurs poursuivent l'examen détaillé du dossier concerné et communiquent à la Commission la conclusion de cet examen ainsi que les recommandations concernant l'inscription ou non de la substance active concernée à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ainsi que toute condition y afférente, le plus rapidement possible et au plus tard le 30 avril 2005.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 avril 2004.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

ANNEXE

SUBSTANCES ACTIVES CONCERNÉES PAR LA PRÉSENTE DÉCISION

N°	Nom commun, numéro d'identification CIMAP :	Demandeur	Date de la demande	État membre rapporteur
1	Ethaboxam N° CIMAP-non encore disponible	LG Life Sciences Ltd.	30.9.2003	UK

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 28 avril 2004****concernant les conditions de police sanitaire spécifiques applicables à l'importation de certains animaux en provenance de Saint-Pierre-et-Miquelon et modifiant la décision 79/542/CEE du Conseil****[notifiée sous le numéro C(2004) 1548]****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)****(2004/410/CE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 72/462/CEE du Conseil du 12 décembre 1972 concernant des problèmes sanitaires et de police sanitaire lors de l'importation d'animaux des espèces bovine, porcine, ovine et caprine, de viandes fraîches ou de produits à base de viande en provenance des pays tiers¹, et notamment son article 6, paragraphe 3,vu la directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, section I, de la directive 90/425/CEE², et notamment son article 17, paragraphe 3, son article 18, paragraphe 1, et son article 19,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 92/65/CEE du Conseil prévoit que l'importation d'ongulés d'espèces autres que celles visées dans les directives 64/432/CEE, 90/426/CEE et 91/68/CEE n'est autorisée qu'en provenance des pays tiers figurant sur une liste établie conformément à son article 17.
- (2) La décision 79/542/CEE du Conseil³ établit une liste des pays tiers en provenance desquels les États membres autorisent l'importation de certains animaux vivants, définit les

¹ JO L 302 du 31.12.1972, p. 28. Modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

² JO L 268 du 14.9.1992, p. 52. Modifiée en dernier lieu par la décision 2001/298/CE du 30.3.2001 (JO L 102 du 12.4.2001, p. 63).

³ JO L 146 du 14.6.1979, p. 15. Modifiée en dernier lieu par la décision 2004/.../CE de la Commission [C(2003)5248].

conditions de police sanitaire, les conditions sanitaires et la certification vétérinaire requises pour l'importation de ces animaux et prévoit une période de résidence dans le pays exportateur de plus de six mois.

- (3) À la suite d'une inspection vétérinaire de la Commission à Saint-Pierre-et-Miquelon, il apparaît que la situation sanitaire est contrôlée d'une manière satisfaisante par les services vétérinaires officiels et, en particulier, que l'existence d'une station de quarantaine permet l'importation sans risque à Saint-Pierre-et-Miquelon de certains animaux.
- (4) Les installations de la station de quarantaine à Saint-Pierre-et-Miquelon permettent la résidence de certains types d'ongulés d'espèces autres que ceux visés dans les directives 64/432/CEE, 90/426/CEE et 91/68/CEE.
- (5) Il convient donc d'établir la liste des espèces animales et les conditions de police sanitaire et de certification vétérinaire spécifiques applicables à l'importation d'animaux vivants conformément à la situation sanitaire de Saint-Pierre-et-Miquelon.
- (6) En conséquence, il importe de modifier la décision 79/542/CEE du Conseil afin de permettre les importations des animaux des espèces visées dans les directives 72/462/CEE et 92/65/CEE, et notamment les camélidés en provenance de Saint-Pierre-et-Miquelon, et de définir les conditions nécessaires à cet effet.
- (7) Le 1^{er} mai 2004, les dix pays adhérents deviendront membres à part entière de la Communauté européenne et les règles communautaires leur seront applicables. À la suite de leur adhésion, ces pays feront alors partie du marché intérieur. Il convient donc de les supprimer de la liste des pays tiers établie par la décision 79/542/CEE du Conseil.
- (8) Les restrictions applicables à la Bulgarie, en ce qui concerne l'importation dans la Communauté d'animaux vivants des espèces bovine, ovine et caprine en liaison avec la fièvre catarrhale ont été levées par la décision 2003/845/CE de la Commission⁴.
- (9) Il convient de modifier en conséquence la liste des pays tiers et des régions prévue par la décision 79/542/CEE du Conseil.
- (10) 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 ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe I de la décision n° 79/542/CEE est modifiée comme suit:

1. La liste des pays tiers figurant dans la partie 1 est remplacée par la liste figurant à l'annexe I de la présente décision.

⁴ JOL 321 du 6.12.2003, p. 61.

2. La partie 2 est modifiée comme suit:
- a) dans la liste des «modèles», la ligne suivante est ajoutée, à la fin:
«CAM: modèle d'attestation spécifique pour les animaux importés en provenance de Saint-Pierre-et-Miquelon dans les conditions prévues dans la partie 4 de l'annexe I.»
 - b) Le «modèle RUM» est remplacé par le modèle figurant à l'annexe II de la présente décision.
 - c) Le modèle d'attestation spécifique figurant à l'annexe III de la présente décision est ajouté après le modèle «SUI».
3. Le texte figurant à l'annexe IV de la présente décision est inséré en tant que partie 4.

Article 2

La présente décision s'applique à compter du 1^{er} mai 2004.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 avril 2004.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

ANNEXE I

«ANNEXE I

ANIMAUX VIVANTS

Partie 1

Liste des pays tiers ou des parties de pays tiers (*)

Pays	Code du territoire	Description du territoire	Certificat vétérinaire		Conditions spécifiques
			Modèle(s)	GS	
1	2	3	4	5	6
BG – Bulgarie	BG-0	Ensemble du pays	-		VI
	BG-1	Les provinces de Varna, Dobrich, Silistra, Choumen, Targovichte, Razgrad, Rousse, V.Tarnovo, Gabrovo, Plevén, Lovetch, Plovdic, Smolian, Pasardjik, le district de Sofia, la ville de Sofia, ainsi que les provinces de Pernik, Kustendil, Blagoevgrad, Sliven, Starazagora, Vratza, Montana et Vidin.	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y	A	
CA – Canada	CA-0	Ensemble du pays	POR-X		IVb IX
	CA-1	L'ensemble du pays, à l'exception de la région de l'Okanagan Valley en Colombie britannique, au sens précisé ci-après: <ul style="list-style-type: none"> à partir d'un point situé sur la frontière entre le Canada et les États-Unis à 120°15' de longitude et 49° de latitude au nord d'un point situé à 119°35' de longitude et 50°30' de latitude au nord-est d'un point situé à 119° de longitude et 50°45' de latitude; au sud d'un point situé sur la frontière entre le Canada et les États-Unis à 118°15' de longitude et 49° de latitude	BOV-X, OVI-X, OVI-Y	A	
CH – Suisse	CH-0	Ensemble du pays	BOV-X, BOV-Y OVI-X, OVI-Y RUM ----- POR-X, POR-Y SUI	B	
CL – Chili	CL-0	Ensemble du pays	OVI-X, RUM ----- POR-X, SUI	B	
CY – Chypre(**)	CY-	Ensemble du pays	POR-X, POR-Y	B	
CZ – République tchèque (**)	CZ-0	Ensemble du pays	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y POR-X, POR-Y		IVa V
EE – Estonie(**)	EE-0	Ensemble du pays	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-Y		
GL – Groenland	GL-0	Ensemble du pays	OVI-X, RUM		V
HR – Croatie	HR-0	Ensemble du pays	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y		
HU – Hongrie (**)	HU-0	Ensemble du pays	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y ----- POR-X, POR-Y	B	v
IS – Islande	IS-0	Ensemble du pays	BOV-X, BOV-Y RUM, OVI-X, OVI-Y ----- POR-X, POR-Y	B	I

LT – Lituanie(**)	LT-0	Ensemble du pays	BOV-X, BOV-Y OVI-Y, RUM		
LV – Lettonie(**)	LV-0	Ensemble du pays	BOV-X, BOV-Y OVI-Y, RUM		
MT – Malte(**)	MT-0	Ensemble du pays	RUM, OVI-X, OVI-Y		
NZ – Nouvelle-Zélande	NZ-0	Ensemble du pays	BOV-X, BOV-Y,		I
PL – Pologne(**)	PL-0	Ensemble du pays	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y		
PM – Saint-Pierre-et-Miquelon	PM-0	Ensemble du pays	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y CAM		
RO – Roumanie	RO-0	Ensemble du pays	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y		V
SI – Slovénie(**)	SI-0	Ensemble du pays	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-Y		
SK – Slovaquie(**)	SK-0	Ensemble du pays	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y		V

(*) Sans préjudice des exigences spécifiques de certification prévues par tout accord communautaire conclu avec des pays tiers.

(**) S'applique seulement jusqu'à ce que ce pays adhère devienne un État membre de la Communauté.»

Conditions particulières (voir les notes de bas de page pour chaque certificat):

- «**I**»: Territoire à l'intérieur duquel la présence de l'ESB chez les bovinés indigènes a été jugée très improbable aux fins de l'exportation vers la Communauté européenne d'animaux certifiés conformément aux modèles de certificats BOV-X et BOV-Y.
- «**II**»: Territoire reconnu officiellement indemne de tuberculose aux fins de l'exportation vers la Communauté européenne d'animaux certifiés conformément au modèle de certificat BOV-X.
- «**III**»: Territoire reconnu officiellement indemne de brucellose aux fins de l'exportation vers la Communauté européenne d'animaux certifiés conformément au modèle de certificat BOV-X.
- «**IVa**»: Territoire reconnu officiellement indemne de leucose bovine enzootique (LBE) aux fins de l'exportation vers la Communauté européenne d'animaux certifiés conformément au modèle de certificat BOV-X.
- «**IVb**»: Territoire disposant d'exploitations agréées, reconnu officiellement indemne de leucose bovine enzootique (LBE) aux fins de l'exportation vers la Communauté européenne d'animaux certifiés conformément au modèle de certificat BOV-X.
- «**V**»: Territoire reconnu officiellement indemne de brucellose aux fins de l'exportation vers la Communauté européenne d'animaux certifiés conformément au modèle de certificat OVI-X.
- «**VI**»: Contraintes géographiques
- «**VII**»: Territoire reconnu officiellement indemne de tuberculose aux fins de l'exportation vers la Communauté européenne d'animaux certifiés conformément au modèle de certificat RUM.
- «**VIII**»: Territoire reconnu officiellement indemne de brucellose aux fins de l'exportation vers la Communauté européenne d'animaux certifiés conformément au modèle de certificat RUM.
- «**IX**»: Territoire reconnu officiellement indemne de maladie d'Aujeszky aux fins de l'exportation vers la Communauté européenne d'animaux certifiés conformément au modèle de certificat POR-X.

<p>9.</p> <p><u>9.1.</u></p> <p><u>9.2.</u></p>	<p>Attestation de santé publique</p> <p>Le soussigné, vétérinaire officiel, certifie par la présente que les animaux décrits dans le présent certificat:</p> <p>proviennent d'une exploitation qui n'a fait l'objet d'aucune interdiction officielle pour des motifs de police sanitaire depuis quarante-deux jours dans le cas de la brucellose et de la tuberculose, depuis trente jours dans le cas du charbon bactérien et depuis six mois dans le cas de la rage, et n'ont pas été en contact avec des animaux provenant d'exploitations ne répondant pas à ces conditions;</p> <p>n'ont reçu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ni stilbène ni aucune substance à effet thyrostatique, - aucune substance œstrogène, androgène, gestagène ou bêta-agoniste à des fins autres que thérapeutiques ou zootechniques (conformément à la définition prévue par la directive 96/22/CE du Conseil).
<p>10.</p> <p><u>10.1.</u></p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p><u>10.2.</u></p> <p>soit</p> <p>ou</p> <p><u>10.3.</u></p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p><u>10.4.</u></p> <p>⁽⁵⁾⁽¹¹⁾ soit</p> <p>⁽⁵⁾⁽¹²⁾ ou</p> <p>⁽⁵⁾⁽¹¹⁾ soit</p> <p>⁽⁵⁾⁽¹²⁾ ou</p> <p>⁽⁵⁾ ou</p>	<p>Attestation de santé animale</p> <p>Le soussigné, vétérinaire officiel, certifie par la présente que les animaux décrits ci-dessus satisfont aux conditions suivantes:</p> <p>ils proviennent du territoire portant le code⁽³⁾ qui, au jour de la délivrance de ce certificat:</p> <p>a) était indemne de fièvre aphteuse depuis vingt-quatre mois, indemne de peste bovine, fièvre catarrhale, fièvre de la vallée du Rift, péripneumonie contagieuse des bovins, dermatose nodulaire contagieuse, peste des petits ruminants, variole ovine, variole caprine, péripneumonie contagieuse des caprins et maladie hémorragique épizootique depuis douze mois, indemne de stomatite vésiculeuse depuis six mois, et</p> <p>b) sur lequel aucune vaccination n'a été pratiquée contre lesdites maladies au cours des douze derniers mois et où les importations de biongulés vaccinés contre ces maladies ne sont pas autorisées;</p> <p>ils sont restés</p> <p>sur le territoire décrit au point 10.1 depuis leur naissance ou au minimum durant les six mois qui ont précédé leur expédition vers la Communauté européenne, et ne sont pas entrés en contact avec des biongulés importés sur ce territoire moins de six mois auparavant;</p> <p>dans le pays d'expédition pendant au minimum 60 jours depuis leur entrée, s'il s'agit d'animaux des espèces concernées figurant à l'annexe IV, partie 4, de la décision 79/542/CEE et ils ont été importés directement dans les conditions précisées pour chaque espèce à l'annexe IV, partie 4, de la décision 79/542/CEE en provenance d'un pays tiers au cours d'une période de moins de six mois avant l'embarquement vers la Communauté européenne et, en tout cas, ils ont été séparés des autres animaux qui n'avaient pas le même statut sanitaire après avoir bénéficié de la mainlevée dans le pays exportateur et avant l'exportation vers l'UE.⁽¹⁰⁾</p> <p>ils sont restés, depuis leur naissance ou au minimum durant les quarante jours qui ont précédé leur expédition, dans l'exploitation/établissement décrit(e) au point 6:</p> <p>a) à l'intérieur et autour de laquelle/duquel, dans un rayon de 150 km, aucun cas/foyer de fièvre catarrhale et de maladie hémorragique épizootique n'est apparu au cours des cent jours précédents, et</p> <p>b) à l'intérieur et autour de laquelle/duquel, dans un rayon de 20 km, aucun cas/foyer des autres maladies visées au point 10.1 n'est apparu au cours des quarante jours précédents;</p> <p>il ne s'agit pas d'animaux à éliminer dans le cadre d'un programme national d'éradication d'une maladie et n'ont pas été vaccinés contre les maladies visées au point 10.1, et</p> <p>[proviennent d'un troupeau officiellement reconnu indemne de tuberculose, et]</p> <p>[ont été soumis à une épreuve de tuberculination intradermique ayant donné des résultats négatifs au cours des trente derniers jours, et]</p> <p>n'ont pas été vaccinés contre la brucellose, et:</p> <p>[proviennent d'un troupeau officiellement reconnu indemne de brucellose;]</p> <p>[ont été soumis à une épreuve de séro-agglutination au cours des trente derniers jours, laquelle a révélé un titre brucellique inférieur à 30 UI agglutinantes par millilitre;]</p> <p>[sont des mâles castrés de tout âge;]</p>
<p><u>10.5.</u></p> <p>a)</p> <p>i)</p> <p>ii)</p> <p>iii)</p> <p>iv)</p> <p>⁽⁵⁾ soit</p> <p>⁽⁵⁾ ou</p> <p>b)</p> <p>c)</p>	<p>à la connaissance du soussigné et conformément à la déclaration écrite faite par le propriétaire, les animaux:</p> <p>a) ne proviennent pas d'exploitations/établissements⁽⁵⁾ et n'ont pas été en contact avec des animaux provenant d'exploitations dans lesquelles les maladies suivantes ont été cliniquement constatées:</p> <p>i) l'agalaxie contagieuse du mouton ou de la chèvre (<i>Mycoplasma agalactiae</i>, <i>Mycoplasma capricolum</i>, <i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> «large colony»), au cours des six derniers mois;</p> <p>ii) la paratuberculose ou la lymphadénite caséuse, au cours des douze derniers mois;</p> <p>iii) l'adénomatose pulmonaire, au cours des trois dernières années; et</p> <p>iv) le Maedi/Visna ou l'arthrite/ encéphalite virale caprine,</p> <p>[au cours des trois dernières années,]</p> <p>[au cours des douze derniers mois, si tous les animaux infectés ont été abattus et si les autres animaux ont été soumis à deux tests, effectués à six mois au moins d'intervalle, qui ont donné un résultat négatif;]</p> <p>b) sont soumis à un système officiel de notification de ces maladies, et</p> <p>c) ont été exempts de signes cliniques ou autres de tuberculose et de brucellose durant les trois années qui ont précédé l'exportation;</p>

- 10.6. ils sont expédiés depuis l'exploitation décrite au point 6 directement vers la Communauté européenne et, jusqu'à la date de leur expédition:
- a) ne sont pas entrés en contact avec d'autres biongulés qui ne satisfont pas au moins aux conditions sanitaires précisées dans le présent certificat, et
- b) ne se sont trouvés dans aucun lieu à l'intérieur ou autour duquel, dans un rayon de 20 km, un cas/foyer d'une des maladies visées au point 10.1 a été déclaré au cours des trente jours précédents;
- 10.7. ils ont été embarqués dans des moyens de transport ou conteneurs ayant tous été nettoyés et désinfectés au préalable avec un désinfectant officiellement autorisé;
- 10.8. ils ont été examinés par un vétérinaire officiel au cours des vingt-quatre heures qui ont précédé le chargement et n'ont présenté aucun signe clinique de maladie;
- 10.9. ils ont été embarqués pour être expédiés vers la Communauté européenne le⁽¹³⁾ dans les moyens de transport décrits au point 7 ci-dessus, qui ont été nettoyés et désinfectés au préalable avec un désinfectant officiellement autorisé et conçus de telle sorte que les fèces, l'urine, la litière ou le fourrage ne puissent s'écouler ou tomber du véhicule ou du conteneur pendant le transport.

11. Attestation de transport des animaux

Le soussigné, vétérinaire officiel, certifie par la présente que les animaux décrits ci-dessus ont été traités, avant et pendant leur chargement, conformément aux dispositions prévues en la matière par la directive 91/628/CEE du Conseil, notamment en ce qui concerne leur abreuvement et leur alimentation, et qu'ils sont aptes au transport prévu.

⁽⁵⁾⁽¹⁴⁾ [**12. Exigences particulières**

12.1. Selon des informations officielles, aucune trace clinique ou pathologique concernant la rhinotrachéite infectieuse bovine (RIB) n'a été relevée dans l'exploitation/établissement⁽⁵⁾ d'origine visé(e) au point 6 au cours des douze derniers mois;

12.2. Les animaux visés au point 8:

a) ont été isolés dans des locaux agréés par l'autorité compétente pendant les trente jours qui ont précédé leur expédition en vue de l'exportation, et

b) ont été soumis à un test sérologique visant à détecter la rhinotrachéite infectieuse bovine, effectué sur des sérums prélevés au moins vingt-et-un jours après le début de la période d'isolement et dont les résultats se sont révélés négatifs; tous les animaux isolés ont aussi présenté des résultats négatifs à ce test, et

c) n'ont pas été vaccinés contre la rhinotrachéite infectieuse bovine;

⁽⁵⁾[12.3(conditions et/ou tests supplémentaires)]

.....]]

Cachet officiel et signature

Fait à, le

(signature du vétérinaire officiel)

(cachet)

(nom en lettres capitales, qualifications et titre)

Notes

- (1) Animaux vivants appartenant aux taxons Proboscidea et Artiodactyla (à l'exclusion des suidés, *Bos taurus*, *Bison bison*, *Bubalus bubalis*, *Ovis aries* et *Capra hircus*).
Après leur importation, les animaux doivent être acheminés sans délai vers l'exploitation de destination, où ils sont maintenus pendant une période minimale de trente jours avant de pouvoir être déplacés en dehors de l'exploitation, sauf en cas d'acheminement vers un abattoir.
- (2) Délivré par l'autorité compétente.
- (3) Pays et code du territoire tel qu'il apparaît à l'annexe I, partie 1, de la décision 79/542/CEE du Conseil (dernière version modifiée).
- (4) Il convient, selon le cas, d'indiquer le(s) numéro(s) d'enregistrement du wagon ou du camion et le nom du navire. S'il est connu, indiquer le numéro de vol de l'aéronef.
En cas de transport dans des conteneurs ou des boîtes, il convient d'indiquer au point 7.3 le nombre total, le numéro d'enregistrement et le numéro du scellé qui figurent éventuellement sur ces conteneurs ou boîtes.
- (5) Choisir la formule adéquate.
- (6) Remplir, le cas échéant.
- (7) Les animaux doivent porter:
 - a) un numéro individuel permettant de retrouver leur exploitation d'origine. Préciser le système d'identification choisi (marque, tatouage, marquage au feu, puce, transpondeur) et la situation anatomique,
 - b) une marque auriculaire indiquant le code ISO du pays exportateur.
- (8) Âge (mois). Sexe (M = mâle, F = femelle, C = castré).
- (9) Tests ayant pu être menés sur l'animal au cours des trente jours qui ont précédé son expédition en vue de son exportation. Utiliser, comme il convient, les codes d'identification (indiqués à l'annexe I, partie 3 C) des maladies qui ont été recherchées conformément aux protocoles indiqués dans ladite partie 3 C ou aux tests prescrits par l'État membre de destination.
- (10) Dans ce cas, le certificat sanitaire doit être accompagné par le document officiel concernant les conditions de quarantaine et de test figurant à l'annexe I, partie 1, de la décision 79/542/CEE (modèle «CAM»).
- (11) Régions ou troupeaux reconnus officiellement indemnes de tuberculose/brucellose, qui satisfont à des exigences équivalentes à celles établies à l'annexe A de la directive 64/432/CEE du Conseil et qui, dans la sixième colonne de l'annexe I, partie 1, de la décision 79/542/CEE du Conseil (dernière version modifiée), sont accompagnés de la mention «VII» s'agissant de la tuberculose, et de la mention «VIII» s'agissant de la brucellose.
- (12) Tests effectués conformément aux protocoles correspondants à la maladie en cause, qui figurent à la présente annexe I, partie 3 C. Toutefois, à l'issue de l'épreuve de tuberculination, les animaux chez qui on aura constaté un accroissement de 2 mm ou plus de l'épaisseur du pli de la peau ou des signes cliniques tels qu'œdème, exsudation, nécrose, douleur et/ou réaction inflammatoire seront considérés comme ayant réagi positivement.
- (13) Date d'embarquement. L'importation de ces animaux n'est pas autorisée lorsque les animaux ont été embarqués soit avant la date de l'autorisation d'exportation du territoire mentionné au point 3 vers la Communauté européenne, soit durant une période au cours de laquelle la Communauté européenne a adopté des mesures restrictives à l'importation de ces animaux en provenance de ce territoire.
- (14) Lorsque l'État membre de destination l'exige.»

Annexe III

«Attestation spécifique de police sanitaire pour les animaux mis en quarantaine à Saint-Pierre-et-Miquelon avant leur exportation vers la Communauté européenne

CAM

<p>1. Attestation relative aux conditions de quarantaine</p> <p>Le soussigné, vétérinaire officiel, certifie par la présente que les animaux⁽¹⁾ décrits dans le certificat de police sanitaire numéro..... délivré le sont restés du (date d'entrée⁽³⁾) dans la station de quarantaine de Saint-Pierre-et-Miquelon dans les conditions prévues à l'annexe IV, partie 4, de la décision 79/542/CEE pendant une durée de jours avant de bénéficier de la mainlevée pour leur exportation vers l'UE et au cours de cette période ils ont été soumis aux tests suivants⁽⁴⁾, qui ont été réalisés dans un laboratoire agréé dans la Communauté européenne et dont le résultat a été négatif⁽⁵⁾.</p> <p>1.2. BRUCELLOSE :</p> <p>a) B.abortus: SAT et RBT dans les deux jours suivant leur arrivée et après au moins 42 jours</p> <p>b) B.ovis: CFT dans les deux jours suivant leur arrivée et après au moins 42 jours</p> <p>c) B.melitensis: SAT et RBT dans les deux jours suivant leur arrivée et après au moins 42 jours</p> <p>1.3. FIÈVRE CATARRHALE ET MALADIE HÉMORRAGIQUE ÉPIZOOTIQUE</p> <p>soit</p> <p>deux tests utilisant l'épreuve Elisa concurrente pour la fièvre catarrhale dans les deux jours suivant leur arrivée et après au moins 21 jours⁽⁶⁾</p> <p>ou</p> <p>ils ont été mis en quarantaine pendant plus de 100 jours et pendant cette période la station de quarantaine est restée indemne de vecteurs de la fièvre catarrhale (Culicoides), et aucune preuve de maladie clinique n'a été détectée⁽⁶⁾.</p> <p>1.4. TUBERCULOSE</p> <p>deux épreuves de tuberculination intradermique conformément à l'annexe B de la directive 64/432/CEE utilisant de la tuberculine bovine et aviaire, réalisées dans les deux jours suivant l'arrivée et après un minimum de 42 jours à compter de la première épreuve</p> <p>1.5. Fièvre aphteuse: test ELISA en vue de la détection d'anticorps et une épreuve de neutralisation du virus dans les deux jours suivant l'arrivée et après un minimum de 42 jours</p> <p>1.6. PESTE BOVINE: épreuve ELISA concurrente dans les deux jours suivant leur arrivée et après au moins 42 jours</p> <p>1.7. STOMATITE VÉSICULAIRE: épreuve ELISA ou de neutralisation du virus dans les deux jours suivant leur arrivée et après au moins 42 jours</p> <p>1.8. FIÈVRE DE LA VALLÉE DU RIFT: épreuve ELISA ou de neutralisation du virus dans les deux jours suivant leur arrivée et après au moins 42 jours</p> <p>1.9. DERMATOSE NODULAIRE CONTAGIEUSE: épreuve ELISA ou de neutralisation du virus dans les deux jours suivant leur arrivée et après au moins 42 jours</p> <p>1.10. FIÈVRE HÉMORRAGIQUE DE CRIMÉE-CONGO: épreuve ELISA ou de neutralisation du virus dans les deux jours suivant leur arrivée et après au moins 42 jours</p> <p>1.11. SURRA: microscopie du sang dans les deux jours suivant leur arrivée et après au moins 42 jours</p> <p>1.12. FIÈVRE CATARRHALE MALIGNE: épreuve d'IMMUNOFLUORESCENCE dans les deux jours suivant leur arrivée et après au moins 42 jours</p> <p>2. Garanties supplémentaires</p> <p>2.1. LEUCOSE BOVINE: épreuve AGID ou ELISA dans les deux jours suivant leur arrivée et après au moins 42 jours (lorsque l'État membre de destination dans l'UE l'exige)⁽⁶⁾</p>
--

3. TRAITEMENTS

Ils ont été soumis à

3.1. un traitement antiparasite interne et externe au cours de la période de quarantaine

3.2. soit

- un traitement à la streptomycine 25mg/kg⁽⁶⁾- ou un traitement antibiotique efficace contre *Leptospira* spp (préciser
.....mg/kg.....)⁽⁶⁾3.3. une vaccination contre la rage (si requise) le (jj/mm/aa) utilisant le vaccin
.....(type, producteur et lot) résultat du test.....⁽⁶⁾**Cachet officiel et signature**

Fait à

le

(signature du vétérinaire officiel)

(cachet)

(nom en lettres capitales, qualifications et titre)

Notes d'orientation:

- (1) Animaux vivants de la famille des *Camélidés*.
- (2) Certificat de police sanitaire pour les animaux non domestiques autres que les suidés, qui sont expédiés vers la Communauté européenne (modèle «RUM») conformément à l'annexe I, partie 2, de la décision 79/542/CEE du Conseil.
- (3) Date à laquelle le dernier animal d'un groupe est entré dans l'installation de quarantaine.
- (4) Tests réalisés conformément aux méthodes décrites au point 1.1 du chapitre 2, partie 4, de l'annexe I de la décision 79/542/CEE du Conseil.
- (5) Les résultats des tests réalisés doivent être joints à l'exemplaire original de la présente attestation sanitaire.
- (6) Biffer les mentions inutiles.
- NB Les procédures d'échantillonnage et de tests doivent être groupées autant que possible tout en respectant les intervalles de temps minima pour éviter des interventions et une manipulation excessive des animaux.»

Annexe IV

«Partie 4

Espèce

Taxon		
ORDRE	FAMILLE	GENRE ET ESPÈCE
Artiodactyla	Camélidés	Camelus ssp., Lama ssp., Vicugna ssp.

*Conditions zoosanitaires***Conditions d'importation et de quarantaine applicables aux animaux importés à Saint-Pierre-et-Miquelon moins de six mois avant leur exportation vers la Communauté européenne****CHAPITRE 1****Séjour et quarantaine**

1. Les animaux importés à Saint-Pierre-et-Miquelon doivent résider dans une station de quarantaine agréée pendant une période minimale de 60 jours précédant l'exportation vers la Communauté européenne. Cette durée peut être augmentée en raison des conditions des tests relatifs aux différentes espèces. En outre, les animaux doivent remplir les conditions suivantes:
 - a) Des lots séparés peuvent entrer dans la station de quarantaine. Cependant, lors de leur entrée dans la station de quarantaine, tous les animaux de la même espèce doivent être considérés comme un seul groupe, auquel il convient de faire toute référence éventuelle. La période de quarantaine commence pour l'ensemble du groupe au moment où le dernier animal est entré dans l'installation.
 - b) Dans la station de quarantaine, chaque groupe spécifique d'animaux doit être maintenu en isolation, sans contact direct ni indirect avec d'autres animaux, y compris ceux provenant des autres lots qui peuvent être présents. Chaque lot doit être maintenu dans la station de quarantaine agréée et protégé des insectes vecteurs.
 - c) Si, au cours de la période de quarantaine, l'isolation d'un groupe d'animaux n'est pas maintenue et si un contact a lieu avec d'autres animaux, la quarantaine est considérée nulle, et le groupe doit commencer une nouvelle période de quarantaine de la même durée que celle qui était prescrite initialement lors de l'entrée dans la station de quarantaine.

- d) Les animaux devant être exportés vers la Communauté européenne qui passent par la station de quarantaine doivent être embarqués et expédiés directement vers la Communauté européenne:
- i) sans entrer en contact avec des animaux autres que ceux qui remplissent les conditions sanitaires fixées pour l'importation de la catégorie concernée d'animaux dans la Communauté européenne;
 - ii) répartis en lots de telle sorte qu'aucun lot ne puisse entrer en contact avec des animaux dont l'importation n'est pas autorisée dans la Communauté européenne;
 - iii) dans des véhicules de transport ou des conteneurs préalablement nettoyés et désinfectés à l'aide d'un désinfectant officiellement autorisé à Saint-Pierre-et-Miquelon pour lutter efficacement contre les maladies visées au chapitre II ci-après, et construits de telle manière que les fèces, l'urine, les litières ou les fourrages ne puissent couler ou tomber en cours de transport.
2. Les locaux de quarantaine doivent au moins répondre aux normes minimales figurant à l'annexe B de la directive 91/496/CEE et aux conditions suivantes:
- a) ils sont sous le contrôle d'un vétérinaire officiel;
 - b) ils sont situés au centre d'une zone de 20 km de diamètre dans laquelle, selon des constatations officielles, aucun cas de fièvre aphteuse ne s'est déclaré au cours des trente jours au minimum qui ont précédé leur utilisation comme station de quarantaine;
 - c) avant d'être utilisés comme station de quarantaine, ils sont nettoyés et désinfectés avec un désinfectant autorisé officiellement à Saint-Pierre-et-Miquelon et considéré comme efficace dans la lutte contre les maladies visées au chapitre II;
 - d) ils disposent, compte tenu de leur leur capacité d'accueil:
 - i) d'une installation consacrée exclusivement à cet effet, incluant un hébergement convenable pour les animaux;
 - ii) d'installations appropriées
 - faciles à nettoyer et à désinfecter,
 - pour charger et décharger les animaux en toute sécurité
 - pour les abreuver, les nourrir comme il convient,
 - permettant de leur administrer facilement tout traitement vétérinaire nécessaire;
 - iii) d'installations appropriées pour les inspections et l'isolement;

- iv) d'un équipement approprié pour le nettoyage et la désinfection des locaux et des véhicules de transport;
 - v) d'une surface de stockage suffisante pour le fourrage, la litière et le fumier;
 - vi) d'un système adéquat pour la collecte des eaux usées;
 - vii) d'un cabinet pour le vétérinaire officiel;
- e) lorsqu'ils sont en fonctionnement, ils disposent d'un nombre suffisant de vétérinaires pour effectuer toutes les tâches qui leur incombent;
- f) ils n'acceptent que des animaux identifiés individuellement, afin de garantir la traçabilité. À cet effet, lorsque des animaux sont admis, le propriétaire ou la personne responsable de la station de quarantaine veille à ce qu'ils soient identifiés de façon adéquate et accompagnés des documents sanitaires ou des certificats appropriés pour l'espèce et les catégories concernées. Cette personne se charge également de consigner dans un registre ou dans une base de données et de conserver pendant une période minimale de trois ans le nom du propriétaire, l'origine, la date d'entrée, la date de sortie, le nombre et l'identification des animaux et la destination des animaux;
- g) l'autorité compétente détermine la procédure applicable pour la surveillance officielle de la station de quarantaine et veille à ce que cette surveillance soit assurée. Cette surveillance inclut des inspections régulières, afin de vérifier que les conditions d'agrément continuent à être remplies. Dans le cas d'un retrait ou d'une suspension, l'agrément ne peut être rétabli que lorsque l'autorité compétente s'est assurée que les installations de quarantaine satisfont entièrement à toutes les dispositions susmentionnées.

Chapitre 2

Tests sanitaires

1. EXIGENCES DE PORTÉE GÉNÉRALE

Les animaux doivent être soumis aux tests suivants, effectués à l'aide d'échantillons sanguins qui, sauf dispositions contraires, sont prélevés au plus tôt 21 jours après le début de la période d'isolement. Les tests de laboratoire doivent être effectués dans un laboratoire agréé de la Communauté européenne et tous les tests de laboratoire et leurs résultats, vaccinations et traitements doivent être joints au certificat sanitaire. Pour réduire au minimum les interventions sur les animaux, l'échantillonnage, les tests et les vaccinations éventuelles doivent être regroupés autant que possible, tout en respectant les délais minima requis par les protocoles des tests.

2. DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES

2.1. CAMELIDÉS

2.1.1. Tuberculose

- a) **Test à utiliser:** intradermo-tuberculation de comparaison utilisant de la PPD bovine et aviaire conforme aux normes de fabrication des tuberculines bovine et aviaire visées à l'annexe B de la directive 64/432/CEE du Conseil. Le test doit être exécuté dans la partie située derrière l'épaule (zone axillaire) suivant la technique décrite à l'annexe B de la directive 64/432/CEE du Conseil.
- b) **Calendrier:** Les animaux doivent être testés dans les deux jours suivant leur arrivée dans la station de quarantaine et après 42 jours à compter du premier test.

c) **Interprétation des tests:**

La réaction doit être considérée comme:

- négative, si l'accroissement de l'épaisseur de la peau est inférieur à 2 mm.
- positive, si l'accroissement de l'épaisseur de la peau est supérieur à 4 mm.
- non concluante si l'accroissement de l'épaisseur de la peau à la PPD bovine se situe entre 2 mm et 4 mm ou supérieur à 4 mm, mais inférieur à la réaction à la PPD aviaire.

d) **Mesures possibles à la suite des tests:**

Si un animal présente un résultat positif à la réaction intradermique à la PPD bovine, cet animal est exclu du groupe et les autres animaux doivent faire l'objet d'un nouveau test commençant au moins 42 jours après l'administration du premier test positif: ce nouveau test doit être considéré comme le premier test décrit au point b).

Si plus d'un animal du groupe présente un résultat positif, l'ensemble du groupe est refusé pour une exportation vers la CE.

Si un ou plusieurs animaux du même groupe présentent une réaction non concluante, l'ensemble du groupe est soumis à un nouveau test après 42 jours, ce dernier étant considéré comme le premier test décrit au point b).

2.1.2. Brucellose

a) **Test à utiliser:**

- B. Abortus: SAT et RBT tels que décrits respectivement au point 2.6 et 2.5 de l'annexe C de la directive 64/432/CEE. En cas de résultat positif, un test de fixation du complément doit être effectué pour confirmation.
- B. Melitensis: SAT et RBT tels que décrits respectivement au point 2.6 et 2.5 de l'annexe C de la directive 64/432/CEE. En cas de résultat positif, un test de fixation du complément suivant la méthode décrite à l'annexe C de la directive 91/68/CEE doit être effectué pour confirmation.
- B. Ovis: un test de fixation du complément conformément à l'annexe D de la directive 91/68/CEE

b) **Calendrier:** Les animaux doivent être testés dans les deux jours suivant leur arrivée dans la station de quarantaine et après 42 jours à compter du premier test.

c) **Interprétation des tests:**

Une réaction positive aux tests sera déterminée conformément à l'annexe C de la directive 64/432/CEE.

d) **Mesures possibles à la suite des tests:**

Les animaux présentant un résultat positif à l'un des tests sont exclus du groupe et les autres animaux doivent faire l'objet d'un nouveau test commençant au moins 42 jours après l'administration du premier test positif: ce nouveau test doit être considéré comme le premier test décrit au point b).

Seuls les animaux présentant un résultat négatif à deux tests consécutifs réalisés conformément au point b) sont autorisés pour l'exportation vers la CE.

2.1.3. Fièvre catarrhale et maladie hémorragique épizootique (MHE)

a) **Test à utiliser:** Le test AGID décrit dans la partie 3 C de l'annexe I de la décision 79/542/CEE du Conseil.

En cas de réaction positive, les animaux doivent être soumis à l'épreuve ELISA concurrente telle que décrite dans la partie 3 C de l'annexe I de la décision 79/542/CEE du Conseil afin de distinguer ces deux maladies.

b) **Calendrier**

Les animaux doivent être testés avec un résultat négatif à deux tests: le premier dans les deux jours suivant leur arrivée dans la station de quarantaine et le second après au moins 21 jours à compter du premier test.

c) **Mesures possibles à la suite des tests:**

i) Fièvre catarrhale du mouton

Si un ou plusieurs animaux présentent un résultat positif à l'épreuve ELISA décrite dans la partie 3 C de l'annexe I de la décision 79/542/CEE du Conseil, l'animal/les animaux positifs est/sont exclu(s) du groupe et l'ensemble du groupe restant est mis en quarantaine pendant 100 jours à compter de la date à laquelle les échantillons du test positif ont été collectés. Le groupe ne peut être considéré indemne de la maladie que si des contrôles réguliers effectués par des vétérinaires officiels pendant la période de quarantaine ne révèlent pas de symptômes cliniques de la maladie et si la station de quarantaine reste indemne de vecteurs de la fièvre catarrhale (*Culicoides*).

Si un autre animal présente des symptômes cliniques de maladie pendant la période de quarantaine décrite ci-avant, l'ensemble du groupe est refusé pour l'exportation vers la CE.

ii) Maladie hémorragique épizootique (MHE)

Si un ou plusieurs animaux présentent un résultat positif et révèlent la présence d'anticorps du virus de la MHE pendant l'épreuve ELISA de confirmation, l'animal ou les animaux est/sont considéré(s) positif(s) et est/sont exclu(s) du groupe et l'ensemble du groupe doit être soumis à un nouveau test après 21 jours au moins suivant le diagnostic positif et ensuite après 21 jours au minimum suivant le premier, les deux tests devant donner des résultats négatifs. Si d'autres animaux présentent des résultats positifs pendant le renouvellement des tests, l'ensemble du groupe est refusé pour l'exportation vers la CE.

2.1.4. Fièvre aphteuse

- a) **Test à utiliser:** Tests vétérinaires (probang et sérologie) utilisant les techniques ELISA et NV selon les protocoles décrits dans la partie 3 C de l'annexe I de la décision 79/542/CEE du Conseil.
- b) **Calendrier:** Les animaux doivent être testés avec un résultat négatif à deux tests: le premier dans les deux jours suivant leur arrivée dans la station de quarantaine et le second après au moins 42 jours à compter du premier test.
- c) **Mesures possibles à la suite des tests:** Si un animal présente un résultat positif au virus de la fièvre aphteuse, l'ensemble des animaux présents dans la station de quarantaine est considéré comme non éligible pour une entrée dans la CE.

Note: Toute détection d'anticorps aux protéines structurales ou non structurales de la fièvre aphteuse est considérée comme le résultat d'une infection antérieure par la fièvre aphteuse, quel que soit le statut en matière de vaccination.

2.1.5. Peste bovine

- a) **Test à utiliser:** L'épreuve ELISA concurrente telle que décrite dans le manuel de l'OIE est le test prescrit pour les échanges internationaux et est le test retenu. Le test de séroneutralisation ou les autres tests reconnus selon les protocoles décrits dans les parties concernées du manuel de l'OIE peuvent également être utilisés.
- b) **Calendrier:** Les animaux doivent être testés à deux reprises: le premier dans les deux jours suivant leur arrivée dans la station de quarantaine et le second après au moins 42 jours à compter du premier test.
- c) **Mesures possibles à la suite des tests:** Si un animal présente un résultat positif au virus de la peste bovine, l'ensemble des animaux présents dans la station de quarantaine est considéré comme non éligible pour une entrée dans la CE.

2.1.6. Stomatite vésiculeuse

- a) **Test à utiliser:** ELISA, le test de neutralisation du virus ou les autres tests reconnus selon les protocoles décrits dans les parties concernées du manuel de l'OIE.
- b) **Calendrier:** Les animaux doivent être testés à deux reprises: le premier dans les deux jours suivant leur arrivée dans la station de quarantaine et le second après au moins 42 jours à compter du premier test.
- c) **Mesures possibles à la suite des tests:** Si un animal présente un résultat positif au virus de la stomatite vésiculeuse, l'ensemble des animaux présents dans la station de quarantaine est considéré comme non éligible pour une entrée dans la CE.

2.1.7. Fièvre de la vallée du Rift

- a) **Test à utiliser:** ELISA, le test de neutralisation du virus ou les autres tests reconnus selon les protocoles décrits dans les parties concernées du manuel de l'OIE.
- b) **Calendrier:** Les animaux doivent être testés à deux reprises: le premier dans les deux jours suivant leur arrivée dans la station de quarantaine et le second après au moins 42 jours à compter du premier test.
- c) **Mesures possibles à la suite des tests:** Si un animal présente la preuve d'une exposition à l'agent de la fièvre de la vallée du Rift, l'ensemble des animaux présents dans la station de quarantaine est considéré comme non éligible pour une entrée dans la CE.

2.1.8. Dermatose nodulaire contagieuse

- a) **Test à utiliser:** Une sérologie utilisant ELISA, le test de neutralisation du virus ou les autres tests reconnus selon les protocoles décrits dans les parties concernées du manuel de l'OIE.
- b) **Calendrier:** Les animaux doivent être testés à deux reprises: le premier dans les deux jours suivant leur arrivée dans la station de quarantaine et le second après au moins 42 jours à compter du premier test.
- c) **Mesures possibles à la suite des tests:** si un animal présente la preuve d'une exposition à la dermatose nodulaire contagieuse, l'ensemble du groupe est refusé pour l'exportation vers la CE.

2.1.9. Fièvre hémorragique de Crimée-Congo

- a) **Test à utiliser:** ELISA, test de neutralisation du virus, test de l'immunofluorescence ou autre test reconnu.
- b) **Calendrier:** Les animaux doivent être testés à deux reprises: le premier dans les deux jours suivant leur arrivée dans la station de quarantaine et le second après au moins 42 jours à compter du premier test.
- c) **Mesures possibles à la suite des tests:** si un animal présente la preuve d'une exposition à l'agent de la fièvre hémorragique de Crimée-Congo, cet animal est exclu du groupe.

2.1.10. Surra (*Trypanosoma evansi*)

- a) **Test à utiliser:** l'agent parasite peut être identifié dans des échantillons de sang concentré suivant les protocoles décrits dans les parties concernées du manuel de l'OIE.
- b) **Calendrier:** Les animaux doivent être testés à deux reprises: le premier dans les deux jours suivant leur arrivée dans la station de quarantaine et le second après au moins 42 jours à compter du premier test.
- c) **Mesures possibles à la suite des tests:** Si *T. evansi* est détecté sur un animal, cet animal est exclu du groupe. Le reste du groupe doit alors subir un traitement antiparasite interne et externe utilisant des agents appropriés qui sont efficaces contre *T. evansi*.

2.1.11. Fièvre catarrhale maligne

- a) **Test à utiliser:** La détection d'ADN viral est la méthode préférée, basée sur l'identification par immunofluorescence ou immunocytochimie selon les protocoles décrits dans les parties concernées du manuel de l'OIE.
- b) **Calendrier:** Les animaux doivent être testés à deux reprises: le premier dans les deux jours suivant leur arrivée dans la station de quarantaine et le second après au moins 42 jours à compter du premier test.

- c) **Mesures possibles à la suite des tests:** Si un animal présente la preuve d'une exposition à la fièvre catarrhale maligne, l'ensemble du groupe est refusé pour l'exportation vers la CE.

2.1.12. Rage

Vaccination: la vaccination contre la rage peut être effectuée dans certains cas et l'animal doit être soumis à un prélèvement sanguin et à un test de séroneutralisation pour les anticorps.

2.1.13. Leucose bovine. (uniquement lorsque les animaux sont destinés à une région indemne)

- a) **Test à utiliser:** AGID ou épreuve ELISA bloquante, selon les protocoles décrits dans le manuel de l'OIE.
- b) **Calendrier:** Les animaux doivent être testés à deux reprises: le premier dans les deux jours suivant leur arrivée dans la station de quarantaine et le second après au moins 42 jours à compter du premier test.
- c) **Mesures possibles à la suite des tests:** les animaux présentant un résultat positif au test sont exclus du groupe et les autres animaux doivent faire l'objet d'un nouveau test commençant au moins 21 jours après l'administration du premier test positif: ce nouveau test doit être considéré comme le premier test décrit au point b).

Seuls les animaux présentant un résultat négatif à deux tests consécutifs réalisés conformément au point b) sont autorisés pour l'exportation vers la CE.»

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 28 avril 2004****constatant le niveau de protection adéquat des données à caractère personnel dans l'Île de Man****[notifiée sous le numéro C(2004) 1556]****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)****(2004/411/CE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données¹, et notamment son article 25, paragraphe 6,vu l'avis du groupe de protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel²,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 95/46/CE demande aux États membres de prévoir que le transfert de données à caractère personnel vers un pays tiers ne peut être effectué que si le pays tiers en question assure un niveau de protection adéquat et si les lois nationales mettant en œuvre d'autres dispositions de la directive sont respectées avant le transfert.
- (2) La Commission peut constater qu'un pays tiers assure un niveau de protection adéquat. Sur la base de ce constat, des données à caractère personnel peuvent être transférées à partir des États membres sans qu'aucune garantie supplémentaire ne soit nécessaire.
- (3) La directive 95/46/CE demande que le niveau de protection des données soit apprécié au regard de toutes les circonstances relatives à un transfert ou à une catégorie de transfert de données et par rapport à certaines conditions, énumérées à son article 25, paragraphe 2.

¹ JOL 281 du 23.11.1995, p. 31.

² Avis 6/2003 relatif au niveau de protection des données à caractère personnel dans l'Île de Man, adopté par le groupe le 21 novembre 2003, disponible à l'adresse:
http://europa.eu.int/comm/internal_market/privacy/docs/wpdocs/2003/wp79_fr.pdf

- (4) En raison des différentes approches retenues par les pays tiers en matière de protection des données, l'appréciation de l'adéquation doit être réalisée et toute décision fondée sur l'article 25, paragraphe 6, de la directive 95/46/CE arrêtée et mise en œuvre d'une façon qui ne crée pas de discrimination arbitraire ou injustifiée à l'égard des pays tiers où des conditions similaires existent ou entre les pays tiers, ni ne constituent une entrave déguisée au commerce eu égard aux engagements internationaux actuels de la Communauté.
- (5) L'Île de Man est l'une des dépendances de la Couronne britannique (elle ne fait pas partie du Royaume-Uni et n'est pas une colonie) qui jouit d'une totale indépendance, sauf en matière de relations internationales et de défense, domaines qui sont de la compétence du gouvernement du Royaume-Uni. En conséquence, l'Île de Man est considérée comme un pays tiers au sens de la directive.
- (6) À la demande de l'Île et avec effet à compter de mai 1993, la ratification par le Royaume-Uni de la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (convention n° 108) a été étendue à l'Île de Man.
- (7) En ce qui concerne l'Île de Man, les normes juridiques applicables à la protection des données à caractère personnel basées sur les normes définies par la directive 95/46/CE ont été introduites par la loi sur la protection des données de 2002 (*Data Protection Act*) qui est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2003. Cette loi abroge et remplace la loi sur la protection des données de 1986.
- (8) D'autres lois ayant ou susceptibles d'avoir un impact sur la protection des données comprennent la loi sur les droits humains de 2001 (*Human Rights Act*) qui a été votée par le Parlement le 16 janvier 2001 et qui n'est pas encore entrée pleinement en vigueur, ainsi que la loi sur l'accès aux dossiers et rapports médicaux de 1993 (*Health Records and Reports Act*).
- (9) Les normes de droit applicables dans l'Île de Man englobent tous les principes fondamentaux nécessaires pour constater un niveau de protection adéquat des personnes physiques. L'application de ces normes est garantie par les recours juridictionnels et par le contrôle indépendant exercé par les autorités, telles que le commissaire à la protection des données doté de pouvoirs d'investigation et d'intervention.
- (10) Il convient de considérer en conséquence que l'Île de Man assure un niveau de protection adéquat des données à caractère personnel, tel que mentionné par la directive 95/46/CE.
- (11) Afin de contribuer à la transparence et en vue de garantir la capacité des autorités compétentes au sein des États membres d'assurer la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de leurs données à caractère personnel, il convient de préciser les circonstances exceptionnelles dans lesquelles la suspension de flux particuliers de données peut être justifiée, indépendamment de la constatation du niveau de protection adéquat.
- (12) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 31, paragraphe 1, de la directive 95/46/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Aux fins de l'article 25, paragraphe 2, de la directive 95/46/CE, l'Île de Man est considérée comme assurant un niveau de protection adéquat des données à caractère personnel transférées de la Communauté.

Article 2

La présente décision ne concerne que le niveau de protection adéquat assuré dans l'Île de Man en vue de répondre aux exigences de l'article 25, paragraphe 1, de la directive 95/46/CE et n'a aucune influence sur d'autres conditions ou restrictions mettant en application d'autres dispositions de la directive qui s'appliquent au traitement de données à caractère personnel dans les États membres.

Article 3

1. Sans préjudice des pouvoirs leur permettant de prendre les mesures pour assurer le respect des dispositions nationales adoptées conformément aux dispositions autres que l'article 25 de la directive 95/46/CE, les autorités compétentes des États membres peuvent exercer les pouvoirs dont elles disposent actuellement pour suspendre le transfert de données vers un destinataire établi dans l'Île de Man afin de protéger les personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel qui les concerne dans les cas suivants:
 - a) une autorité compétente de l'Île de Man a constaté que le destinataire ne respecte pas les normes applicables en matière de protection;
 - b) il est probable que les normes de protection ne sont pas respectées; il y a tout lieu de croire que l'autorité compétente de l'Île de Man ne prend pas ou ne prendra pas, en temps voulu, les mesures qui s'imposent pour régler l'affaire en question; la poursuite du transfert entraînerait un risque imminent de grave préjudice pour les personnes concernées et les autorités compétentes de l'État membre se sont raisonnablement efforcées dans ces circonstances d'avertir le responsable du traitement de l'Île de Man et de lui donner la possibilité de répondre.
2. La suspension du transfert cesse dès que les normes de protection sont assurées et que l'autorité compétente dans les États membres concernés en est avertie.

Article 4

1. Les États membres informent sans tarder la Commission des mesures adoptées sur la base de l'article 3.

2. Les États membres et la Commission s'informent aussi mutuellement des cas dans lesquels les mesures prises par les autorités chargées de veiller au respect des normes de protection dans l'Île de Man ne suffisent pas à assurer le respect.
3. Si les informations collectées au titre de l'article 3 et des paragraphes 1 et 2 du présent article montrent qu'un quelconque organisme chargé de faire respecter les normes de protection dans l'Île de Man ne remplit pas efficacement sa mission, la Commission en informe l'autorité compétente de l'Île de Man et, si nécessaire, présente un projet de mesures à prendre conformément à la procédure visée à l'article 31, paragraphe 2, de la directive 95/46/CE en vue d'annuler ou de suspendre la présente décision ou d'en limiter la portée.

Article 5

La Commission évalue la mise en œuvre de la présente décision et fera part de toute constatation appropriée au comité institué par l'article 31 de la directive 95/46/CE, et notamment de tout élément susceptible d'avoir une incidence sur l'appréciation au titre de l'article 1^{er} de la présente décision du niveau de protection adéquat dans l'Île de Man au sens de l'article 25 de la directive 95/46/CE et de tout élément montrant que la décision est appliquée de façon discriminatoire.

Article 6

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour se conformer à la décision dans les quatre mois à compter de sa notification.

Article 7

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 avril 2004.

Par la Commission
Frederik BOLKESTEIN
Membre de la Commission

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 28 avril 2004****autorisant la République d'Autriche à utiliser le système établi par le titre I du règlement (CE) n° 1760/2000 en remplacement des enquêtes statistiques sur le cheptel bovin***[notifiée sous le numéro C(2004) 1557]***(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2004/ 412/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 93/24/CEE du Conseil du 1^{er} juin 1993 concernant les enquêtes statistiques à effectuer dans le domaine de la production de bovins¹, et notamment son article 1^{er}, paragraphes 2 et 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le titre I du règlement (CE) n° 1760/2000 du Parlement Européen et du Conseil² établit un système d'identification et d'enregistrement des bovins.
- (2) La décision 1999/571/CE de la Commission reconnaît le caractère pleinement opérationnel de la base de données autrichienne relative aux bovins³.
- (3) Conformément à la directive 93/24/CEE, les États membres peuvent être autorisés, à leur demande, à utiliser des sources d'information administratives en remplacement des enquêtes sur le cheptel pourvu qu'ils satisfassent aux obligations de ladite directive.
- (4) À l'appui de sa demande du 12 juin 2003, l'Autriche a transmis une documentation technique sur la structure et la mise à jour de la base de données visée au titre I du

¹ JO L 149 du 21.6.1993, p. 5 ; directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

² JO L 204 du 11.08.2000, p. 1.

³ JO L 217 du 17.8.1999, p. 62.

règlement (CE) n° 1760/2000 ainsi que sur les méthodes de calcul de l'information statistique.

- (5) La République d'Autriche a été autorisée précédemment, par décision 2000/554/CE de la Commission⁴, à utiliser le registre de bovins pour remplacer en partie les enquêtes sur le cheptel bovin; cette autorisation a expiré le 31 décembre 2003.
- (6) Après examen de l'examen de la documentation technique communiquée par les autorités autrichiennes, il résulte que la demande devrait être acceptée.
- (7) La présente décision est conforme à l'avis du comité permanent de la statistique agricole institué par la décision 72/279/CEE du Conseil⁵.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La République d'Autriche est autorisée à remplacer les enquêtes sur le cheptel bovin prévues par la directive 93/24/CEE du Conseil par l'utilisation du système d'identification et d'enregistrement des bovins visé au titre I du règlement (CE) n° 1760/2000 afin d'obtenir toutes les informations statistiques requises pour se conformer aux obligations requises par ladite directive.

Article 2

Si le système visé à l'article premier cesse d'être opérationnel ou que son contenu ne permet plus d'obtenir des informations statistiques fiables pour l'ensemble ou certaines des catégories de bovins, la République d'Autriche reviendra à un système d'enquêtes statistiques en vue d'évaluer le cheptel bovin ou les catégories concernées.

Article 3

La République d'Autriche est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 avril 2004.

Par la Commission
Pedro SOLBES MIRA
Membre de la Commission

⁴ JO L 235 du 19.9.2000, p. 23.

⁵ JO L 179 du 7.8.1972, p. 1.

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 28 avril 2004**

modifiant la décision 2000/585/CE du Conseil relative aux conditions sanitaires et de police sanitaire ainsi qu'à la certification vétérinaire requises pour les viandes de lapin et certaines viandes de gibier sauvage et de gibier d'élevage transitant par la Communauté ou temporairement stockés dans la Communauté

[notifiée sous le numéro C(2004) 1560]

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

(2004/413/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2002/99/CE du Conseil du 16 décembre 2002 fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine¹, et notamment son article 8, paragraphe 5, troisième tiret et son article 9, paragraphe 2, point b) et paragraphe 4, point c),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 91/494/CEE du Conseil du 26 juin 1991 établit les conditions de police sanitaire régissant les échanges intra-communautaires et les importations en provenance des pays tiers de viandes fraîches de volaille².
- (2) La directive 92/45/CEE du Conseil du 16 juin 1992 établit les dispositions concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la mise à mort du gibier sauvage et à la mise sur le marché de viandes de gibier sauvage³.
- (3) La directive 92/118/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 définit les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux

¹ JO L 18 du 23.1.2002, p. 11.

² JO L 268 du 24.9.1991, p. 35. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/89/CE (JO L 300 du 23.11.1999, p. 17).

³ JO L 268 du 14.9.1992, p. 35. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003/CE du Conseil (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A chapitre 1er de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE⁴.

- (4) La décision 2000/585/CE de la Commission établit la liste des pays tiers en provenance desquels les États membres autorisent l'importation de viandes de lapin et de certaines viandes de gibier d'élevage et sauvage et définit les conditions de police sanitaire, les conditions sanitaires et la certification vétérinaire requises pour ce type d'importations⁵.
- (5) La directive 97/78/CE du Conseil fixe les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté⁶ et certaines dispositions relatives au transit sont déjà prévues à l'article 11, telles que l'utilisation des messages ANIMO et du document vétérinaire commun d'entrée.
- (6) Toutefois, afin de sauvegarder la situation sanitaire dans la Communauté, il est nécessaire de s'assurer également que les lots de viandes de gibier transitant par la Communauté remplissent les conditions d'importation en matière de santé animale applicables aux pays autorisés en ce qui concerne les espèces concernées.
- (7) La décision 79/542/CEE du Conseil établissant une liste de pays tiers ou de parties de pays tiers et définissant les conditions de police sanitaire, les conditions sanitaires et la certification vétérinaire requises à l'importation dans la Communauté de certains animaux vivants et des viandes fraîches qui en sont issues⁷ a récemment été modifiée afin d'intégrer les conditions générales régissant le transit ainsi qu'une dérogation pour le transit à destination de la Russie avec une référence aux postes d'inspection frontaliers spécifiquement désignés à cet effet.
- (8) À la lumière de l'expérience acquise, il apparaît que la présentation au poste d'inspection frontalier, conformément à l'article 7 de la directive 97/78/CE, des documents vétérinaires originaux, établis dans le pays tiers exportateur afin de répondre à l'exigence réglementaire du pays tiers de destination, n'est pas suffisante pour garantir le respect des conditions de police sanitaire régissant l'introduction sans risques sur le territoire de la Communauté des produits concernés. Il convient donc d'établir un modèle particulier de certificat sanitaire, destiné à être utilisé, pour les produits considérés, dans les situations de transit.
- (9) Il convient également de clarifier la mise en oeuvre de la disposition prévue à l'article 11 de la directive 97/78/CE, selon laquelle le transit n'est autorisé qu'en provenance d'un pays tiers dont les produits ne sont pas interdits à l'introduction sur le territoire de la Communauté, en se référant à la liste des pays tiers annexée à la décision 2000/585/CE.

⁴ JO L 62 du 15.3.1993, p. 49. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2003/721/CE (JO L 260 du 11.10.2003, p. 21).

⁵ JO L 251 du 6.10.2000, p. 1. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2004/212/CE (JO L 73 du 11.3.2004, p. 11).

⁶ JO L 24 du 30.1.1998, p. 9. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte relatif aux conditions d'adhésion (JO L 236 du 23.9.2003, p. 381).

⁷ JO L 146 du 14.6.1979, p. 15. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2004/212/CE de la Commission (JO L 73 du 11.3.2004, p. 11).

- (10) Toutefois, il y a lieu de prévoir des conditions particulières pour le transit par la Communauté de lots à destination et en provenance de la Russie, en raison de la situation géographique de Kaliningrad et compte tenu des problèmes climatiques empêchant l'utilisation de certains ports à certains moments de l'année.
- (11) La décision 2001/881/CE de la Commission établit une liste de postes d'inspection frontaliers agréés pour les contrôles vétérinaires sur les animaux vivants et les produits animaux en provenance des pays tiers⁸. Il convient de préciser les postes d'inspection frontaliers désignés pour le contrôle de ces transits en tenant compte de la présente décision.
- (12) Le certificat sanitaire, modèle E, de l'annexe III de la décision 2000/585/CE comporte, dans la version anglaise, une erreur rédactionnelle en ce qui concerne l'identification des viandes. Cette erreur doit être corrigée dans un souci de clarté.
- (13) La décision 2000/585/CE de la Commission doit être modifiée en conséquence.
- (14) 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 ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La décision 2000/585/CE de la Commission est modifiée comme suit:

1. L'article 2 *bis* suivant est inséré:

«Article 2 bis

Les États membres veillent à ce que les lots de viandes de lapin et de gibier destinées à la consommation humaine, introduits sur le territoire de la Communauté et destinés à un pays tiers, soit par transit immédiat, soit après stockage conformément à l'article 12, paragraphe 4, ou à l'article 13 de la directive 97/78/CE, et non destinés à être importés dans la CE, répondent aux exigences suivantes :

- a) ils proviennent du territoire ou d'une partie du territoire d'un pays tiers énuméré à l'annexe I de la présente décision pour l'importation de viandes fraîches de cette espèce ;
- b) ils répondent aux garanties et conditions de police sanitaire applicables à l'espèce concernée établies à l'annexe II et fixées dans le modèle de certificat sanitaire correspondant figurant à l'annexe III ;
- c) ils sont accompagnés d'un certificat sanitaire établi conformément au modèle K figurant à l'annexe III, signé par un vétérinaire officiel des services vétérinaires compétents du pays tiers concerné ;

⁸ JO L 326 du 11.12.2001, p. 44. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2003/831/CE de la Commission (JO L 313 du 28.11.2003, p. 61).

- d) ils sont certifiés acceptables pour le transit ou le stockage (le cas échéant) sur le document vétérinaire commun d'entrée par le vétérinaire officiel du poste d'inspection frontalier d'introduction.»

2. L'article 2 *ter* suivant est inséré:

« Article 2 *ter*

1. Par dérogation à l'article 2 bis, les États membres autorisent le transit routier ou ferroviaire par la Communauté, entre certains postes d'inspection frontaliers de la Communauté, énumérés à l'annexe de la décision 2001/881/CE, de lots en provenance de Russie ou destinés à la Russie, directement ou par un autre pays tiers, pour autant que les conditions suivantes soient remplies :
 - a) le lot est scellé au moyen d'un cachet portant un numéro d'ordre au poste d'inspection frontalier d'introduction dans la CE par les services vétérinaires de l'autorité compétente ;
 - b) les documents accompagnant le lot visés à l'article 7 de la directive 97/78/CE sont marqués sur chaque page, par le vétérinaire officiel de l'autorité compétente responsable du PIF, d'un cachet portant la mention «UNIQUEMENT POUR TRANSIT PAR LA CE À DESTINATION DE LA RUSSIE» ;
 - c) les exigences procédurales visées à l'article 11 de la directive 97/78/CE sont remplies ;
 - d) le lot est certifié acceptable pour le transit sur le document vétérinaire commun d'entrée par le vétérinaire officiel du poste d'inspection frontalier d'introduction.
 2. Le déchargement ou le stockage au sens de l'article 12, paragraphe 4, ou de l'article 13 de la directive 97/78/CE sur le territoire de la CE de tels lots n'est pas autorisé.
 3. Des audits sont régulièrement effectués par l'autorité compétente afin de vérifier que le nombre de lots et les quantités de produits quittant le territoire de la CE correspondent au nombre et aux quantités qui y ont été introduites.»
3. Les annexes sont modifiées conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision est applicable à partir du 1^{er} mai 2004.

L'article 1^{er}, point 1, et l'annexe s'appliquent seulement à compter du 1^{er} janvier 2005.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 avril 2004.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

ANNEXE

L'annexe III de la décision 2000/585/CE est modifiée comme suit:

1. Cette modification du modèle E, section I, ne concerne pas la version linguistique française.
2. Cette modification du modèle E, section IV, point 4, ne concerne pas la version linguistique française.
3. Le modèle K suivant est ajouté:

9. Attestation de santé animale

Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie par la présente que les viandes fraîches décrites ci-dessus:

- 9.1 proviennent d'un pays figurant à l'annexe II ou d'une région en provenance desquels les importations dans la CE sont autorisées au moment de l'abattage conformément à l'annexe I de la décision 2000/585/CE de la Commission,
- 9.2 satisfont aux conditions de police sanitaire applicables, fixées dans l'attestation de santé animale du modèle de certificat [C]/[D]/[E]/[H]/[I] ⁽⁷⁾ figurant à l'annexe III, de la décision 2000/585/CE et
- 9.3 sont issues d'animaux qui ont été abattus et transformés leou entre ⁽⁹⁾.

Cachet officiel et signature

Fait à, le.....

(signature du vétérinaire officiel) ⁽¹¹⁾

(cachet) ⁽¹¹⁾

(nom en lettres capitales, qualifications et titre)

Notes

- (1) Les viandes de gibier sauvage à plumes sans abats, à l'exception du gibier à plumes non plumé et non éviscéré, les viandes de gibier d'élevage, les viandes de léporidés sauvages, définis comme lapins et lièvres, sans abats, à l'exception des léporidés non dépouillés et non éviscérés; les viandes de lapins d'élevage, les viandes de mammifères sauvages, à l'exclusion des ongulés et léporidés, ne contenant pas d'abats.
- (2) Conformément à l'article 12, paragraphe 4 ou à l'article 13 de la directive 97/78/CE.
- (3) Délivré par l'autorité compétente.
- (4) Pays figurant à l'annexe II et description du territoire telle qu'elle figure à l'annexe I de la décision 2000/585/CE de la Commission (dernière version modifiée).
- (5) L'adresse (et le numéro d'agrément s'il est connu) de l'entrepôt en zone franche, de l'entrepôt franc, de l'entrepôt douanier ou du fournisseur de navires doit être inclus.
- (6) Il convient, selon le cas, d'indiquer le(s) numéro(s) d'enregistrement du wagon ou du camion et le nom du navire. S'il est connu, indiquer le numéro de vol de l'avion.
En cas de transport dans des conteneurs ou des boîtes, il convient d'indiquer au point 7.3 le nombre total, le numéro d'enregistrement et le numéro du scellé qui figurent éventuellement sur ces conteneurs/boîtes.
- (7) Choisir la formule adéquate.
- (8) Remplir, le cas échéant.
- (9) Date ou dates d'abattage. Les importations de ces viandes ne sont pas autorisées lorsque ces viandes proviennent d'animaux abattus avant la date de l'autorisation d'exportation du territoire mentionné au point 4 vers la Communauté européenne ou durant une période au cours de laquelle la Communauté européenne a adopté des mesures restrictives à l'importation de telles viandes provenant de ce territoire.
- (10) Remplir, le cas échéant.
- (11) La couleur de la signature est différente de celle du texte. Ce principe s'applique également aux cachets, à l'exclusion des reliefs et des filigranes.»

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 28 avril 2004****modifiant la décision 2003/779/CE en ce qui concerne les conditions sanitaires et la certification vétérinaire pour les boyaux d'animaux en transit ou temporairement entreposés dans la Communauté****[notifiée sous le numéro C(2004) 1561]****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)****(2004/414/E)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2002/99/CE du Conseil du 16 décembre 2002 fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine¹, et notamment son article 8, paragraphe 5, troisième tiret, et son article 9, paragraphe 2, point b, et paragraphe 4, point c,

considérant ce qui suit :

- (1) La directive 92/118/CEE du Conseil définit les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, chapitre I, de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE².
- (2) La décision 2003/779/CE de la Commission établit les conditions sanitaires et la certification vétérinaire requises à l'importation de boyaux d'animaux en provenance de pays tiers³.
- (3) La directive 97/78/CE du Conseil fixe les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la

¹ JO L 18 du 23.1.2002, p. 11.

² JO L 62 du 15.3.1993, p. 49. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2003/721/CE (JO L 260 du 11.10.2003, p. 21).

³ JO L 285 du 1.11.2003, p. 38.

Communauté⁴; son article 11 prévoit déjà certaines dispositions relatives au transit, telles que l'utilisation des messages ANIMO et du document vétérinaire commun d'entrée.

- (4) Toutefois, afin de sauvegarder la situation sanitaire dans la Communauté, il est nécessaire de s'assurer également que les lots de boyaux d'animaux transitant par la Communauté répondent aux conditions de police sanitaire applicables aux pays en provenance desquels les importations sont autorisées.
- (5) La décision 79/542/CEE du Conseil établissant une liste de pays tiers ou de parties de pays tiers et définissant les conditions de police sanitaire, les conditions sanitaires et la certification vétérinaire requises à l'importation dans la Communauté de certains animaux vivants et des viandes fraîches qui en sont issues⁵ a été modifiée récemment afin d'intégrer les conditions relatives au transit ainsi qu'une dérogation pour le transit entre territoires russes et d'indiquer les postes d'inspection frontaliers désignés à cet effet.
- (6) L'expérience montre que la présentation au poste d'inspection frontalier, conformément à l'article 7 de la directive 97/78/CE, des documents vétérinaires originaux, établis dans le pays tiers exportateur afin de répondre à l'exigence réglementaire du pays tiers de destination, n'est pas suffisante pour garantir le respect des conditions de police sanitaire régissant l'introduction sans risques sur le territoire de la Communauté des produits considérés; il convient donc d'établir un modèle particulier de certificat sanitaire, destiné à être utilisé en cas de transit pour ces produits.
- (7) Toutefois, il y a lieu de prévoir des conditions particulières pour le transit par la Communauté de lots à destination et en provenance de la Russie, eu égard à la situation géographique de Kaliningrad et compte tenu des problèmes climatiques qui empêchent l'utilisation des installations portuaires à certaines périodes de l'année.
- (8) La décision 2001/881/CE de la Commission établit une liste de postes d'inspection frontaliers agréés pour les contrôles vétérinaires sur les animaux vivants et les produits animaux en provenance des pays tiers⁶, et il convient d'indiquer les postes d'inspection frontaliers désignés pour le contrôle de tels transits, en tenant compte de cette décision.
- (9) Il convient de modifier le certificat sanitaire requis à l'importation de boyaux d'animaux afin de l'adapter au modèle établi pour les autres certificats.
- (10) La décision 2003/779/CE de la Commission doit être modifiée en conséquence.
- (11) 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 ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

⁴ JO L 24 du 30.1.1998, p. 9. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte relatif aux conditions d'adhésion (JO L 236 du 23.9.2003, p. 381).

⁵ JO L 146 du 14.6.1979, p. 15. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2004/212/CE de la Commission (JO L 73 du 11.3.2004, p. 11).

⁶ JO L 326 du 11.12.2001, p. 44. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2003/831/CE de la Commission (JO L 313 du 28.11.2003, p. 61).

Article premier

La décision 2003/779/CE de la Commission est modifiée comme suit:

1. L'article 1^{er} est remplacé par le texte suivant:

«Article premier

Les États membres autorisent, en provenance de tout pays tiers, l'importation de boyaux d'animaux accompagnés d'un certificat sanitaire conforme au modèle figurant à l'annexe I A, qui se compose d'un seul feuillet et doit être rédigé au moins dans l'une des langues officielles de l'État membre où s'effectue le contrôle à l'importation.»

2. L'article 1^{er} bis suivant est inséré:

«Article premier bis

Les États membres veillent à ce que les lots de boyaux d'animaux destinés à la consommation humaine qui sont introduits sur le territoire de la Communauté en vue de leur expédition vers un pays tiers, soit directement sous transit, soit après entreposage au sens de l'article 12, paragraphe 4, ou de l'article 13 de la directive 97/78/CE, et non en vue de leur importation dans la CE, répondent aux exigences suivantes:

- a) ils remplissent les conditions de police sanitaire fixées dans le modèle de certificat sanitaire établi à l'annexe I A;
- b) ils sont accompagnés d'un certificat sanitaire établi conformément au modèle figurant à l'annexe I B, signé par un vétérinaire officiel des services vétérinaires compétents du pays tiers concerné;
- c) ils sont certifiés acceptables pour le transit ou l'entreposage (le cas échéant) sur le document vétérinaire commun d'entrée par le vétérinaire officiel du poste d'inspection frontalier d'introduction.»

3. L'article 1^{er} ter suivant est inséré:

«Article premier ter

1. Par dérogation à l'article 1^{er} bis, les États membres autorisent le transit routier ou ferroviaire par la Communauté, entre les postes d'inspection frontaliers de la Communauté indiqués à l'annexe de la décision 2001/881/CE, de lots en provenance et à destination de la Russie, directement ou par un autre pays tiers, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:
 - a) le lot est scellé au moyen d'un cachet portant un numéro d'ordre au poste d'inspection frontalier d'introduction dans la CE par les services vétérinaires de l'autorité compétente;

- b) les documents accompagnant le lot visés à l'article 7 de la directive 97/78/CE sont marqués sur chaque page, par le vétérinaire officiel de l'autorité compétente responsable du PIF, d'un cachet portant la mention «UNIQUEMENT POUR TRANSIT PAR LA CE À DESTINATION DE LA RUSSIE»;
 - c) les exigences procédurales visées à l'article 11 de la directive 97/78/CE sont remplies;
 - d) le lot est certifié acceptable pour le transit sur le document vétérinaire commun d'entrée par le vétérinaire officiel du poste d'inspection frontalier d'introduction.
2. Le déchargement ou l'entreposage au sens de l'article 12, paragraphe 4, ou de l'article 13 de la directive 97/78/CE de tels lots sur le territoire de la CE ne sont pas autorisés.
 3. L'autorité compétente effectue régulièrement des audits afin de vérifier que le nombre de lots et les quantités de produits quittant le territoire de la CE correspondent au nombre et aux quantités qui y ont été introduites.»
4. L'annexe I est remplacée par l'annexe de la présente décision.

Article 2

Le certificat sanitaire précédent, établi par la décision 2003/779/CE de la Commission pour les importations de boyaux d'animaux, peut être utilisé durant six mois au maximum après la date fixée à l'article 3, paragraphe 1.

Article 3

1. La présente décision est applicable à partir du 1^{er} mai 2004.
2. L'article 1^{er}, point 2, et l'annexe I B ne s'appliquent qu'à partir du 1^{er} janvier 2005.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 avril 2004.

Pour la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

ANNEXE**«ANNEXE I A****CERTIFICAT SANITAIRE****(boyaux d'animaux destinés à la Communauté européenne)****Modèle CAS**

1. Expéditeur (nom et adresse complète)	CERTIFICAT SANITAIRE relatif aux boyaux d'animaux destinés à être importés dans la Communauté européenne N° ⁽¹⁾ ORIGINAL																																																												
2. Destinataire (nom et adresse complète)	3. Origine des boyaux d'animaux 3.1 Code ISO et nom du pays: 3.2 Territoire ⁽⁴⁾ :																																																												
5. Destination prévue des boyaux 5.1 État membre de l'UE: Nom et adresse du ou des établissements ⁽⁵⁾	4. Autorité compétente 4.1 Ministère:..... 4.2 Service:..... 4.3 Niveau local/régional:.....																																																												
7. Modes de transport et identification du lot⁽²⁾ 7.1 [Camion]/[Chemin de fer]/[Navire]/[Aéronef] ⁽³⁾ 7.2 Numéro(s) d'enregistrement, nom du navire ou numéro du vol:	6. Lieu de chargement pour l'exportation 7.3 Données relatives à l'identification du lot⁽³⁾:																																																												
8. Identification des boyaux d'animaux 8.1 Boyaux de: (espèce animale). 8.2 Identification des boyaux qui composent le lot: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Description⁽⁵⁾</th> <th style="width: 20%;">Traitement⁽⁷⁾</th> <th style="width: 20%;">Adresse et numéro d'agrément du ou des établissements</th> <th style="width: 15%;">Nombre de paquets/pièces</th> <th style="width: 15%;">Poids net (kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;">Total</td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		Description ⁽⁵⁾	Traitement ⁽⁷⁾	Adresse et numéro d'agrément du ou des établissements	Nombre de paquets/pièces	Poids net (kg)																																																			Total				
Description ⁽⁵⁾	Traitement ⁽⁷⁾	Adresse et numéro d'agrément du ou des établissements	Nombre de paquets/pièces	Poids net (kg)																																																									
Total																																																													

9. Attestation de santé animale

Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie par la présente que les boyaux d'animaux décrits ci-dessus:

- a) proviennent d'établissements agréés par l'autorité compétente;
- b) ont été nettoyés, raclés et
soit
[salés à l'aide de NaCl pendant 30 jours]⁽³⁾
soit
[blanchis]⁽³⁾
soit
[séchés après avoir été raclés]⁽³⁾.
- c) ont fait l'objet de toutes les précautions nécessaires en vue d'éviter une nouvelle contamination après traitement.

Cachet officiel et signature

Fait à le.....

(signature du vétérinaire officiel) ⁽⁶⁾

(cachet) ⁽⁶⁾

(nom en lettres capitales, qualifications et titre)

Notes

- (1) Délivré par l'autorité compétente.
- (2) Il convient, selon le cas, d'indiquer le(s) numéro(s) d'enregistrement du wagon ou du camion et le nom du navire. S'il est connu, indiquer le numéro de vol de l'aéronef.
En cas de transport en conteneurs ou en caisses, indiquer sous la rubrique 7.3 le nombre total de conteneurs ou de caisses et, le cas échéant, les numéros d'enregistrement et les numéros de scellé.
- (3) Choisir la formule adéquate.
- (4) Remplir, le cas échéant.
- (5) Remplir, le cas échéant.
- (6) La couleur de la signature est différente de celle du texte. Ce principe s'applique également aux cachets, à l'exclusion des reliefs et des filigranes.
- (7) Traitement appliqué sur la base des options indiquées dans l'attestation de santé animale (rubrique 9, point b).»

«ANNEXE I B»**(boyaux d'animaux en transit et/ou entrepôt)****Modèle TRANSIT/STORAGE**

1. Expéditeur (nom et adresse complète)	<p style="text-align: center;">CERTIFICAT VÉTÉRINAIRE relatif aux boyaux d'animaux destinés à [transiter par] / [être entreposés dans]^{(1) (6)} la Communauté européenne</p> <p style="text-align: right;">N°⁽²⁾ ORIGINAL</p>																																																												
2. Destinataire (nom et adresse complète)		3. Origine des boyaux d'animaux 3.1 Code ISO et nom du pays: 3.2 Territoire ⁽⁷⁾ : 4. Autorité compétente 4.1 Ministère:..... 4.2 Service:.....																																																											
5. Destination de [transit] / [entreposage]⁽⁶⁾ prévue des boyaux 5.1 Entreposage dans: État membre de l'UE: Nom et adresse de l'établissement ^{(3) (4)} : 5.2 Pays tiers de destination finale ⁽⁹⁾ après [transit]/[entreposage] ⁽⁶⁾ : Nom et adresse du PIF de sortie de la Communauté ⁽⁴⁾ :	4.3 Niveau local/régional:..... 6. Lieu de chargement pour l'exportation																																																												
7. Modes de transport et identification du lot⁽⁵⁾ 7.1 [Camion]/[Chemin de fer]/[Navire]/[Aéronef] ⁽⁶⁾ 7.2 Numéro(s) d'enregistrement, nom du navire ou numéro du vol:	7.3 Données relatives à l'identification du lot ⁽⁷⁾ :																																																												
8. Identification des boyaux d'animaux 8.1 Boyaux de: (espèce animale). 8.2 Identification des boyaux qui composent le lot: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Description⁽⁴⁾</th> <th style="width: 20%;">Traitement⁽⁹⁾</th> <th style="width: 20%;">Adresse du ou des établissements</th> <th style="width: 15%;">Nombre de paquets/pièces</th> <th style="width: 15%;">Poids net (kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;">Total</td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		Description ⁽⁴⁾	Traitement ⁽⁹⁾	Adresse du ou des établissements	Nombre de paquets/pièces	Poids net (kg)																																																			Total				
Description ⁽⁴⁾	Traitement ⁽⁹⁾	Adresse du ou des établissements	Nombre de paquets/pièces	Poids net (kg)																																																									
Total																																																													

9. Attestation de santé animale

Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie par la présente que les boyaux d'animaux décrits ci-dessus répondent aux conditions de police sanitaire fixées dans l'attestation de santé animale (rubrique 9) du modèle de certificat figurant à l'annexe I A de la décision 2003/779/CE.

Cachet officiel et signature

Fait à le

(signature du vétérinaire officiel) ⁽⁸⁾

(cachet) ⁽⁸⁾

(nom en lettres capitales, qualifications et titre)

Notes

- (1) Conformément à l'article 12, paragraphe 4, ou à l'article 13 de la directive 97/78/CE du Conseil.
- (2) Délivré par l'autorité compétente.
- (3) L'adresse (et le numéro d'agrément s'il est connu) de l'entrepôt en zone franche, de l'entrepôt franc, de l'entrepôt douanier ou du fournisseur de navires doivent être inclus.
- (4) Remplir, le cas échéant.
- (5) Il convient, selon le cas, d'indiquer le(s) numéro(s) d'enregistrement du wagon ou du camion et le nom du navire. S'il est connu, indiquer le numéro de vol de l'aéronef.
En cas de transport en conteneurs ou en caisses, indiquer sous la rubrique 7.3 le nombre total de conteneurs ou de caisses et, le cas échéant, les numéros d'enregistrement et les numéros de scellé.
- (6) Choisir la formule adéquate.
- (7) Remplir, le cas échéant.
- (8) La couleur de la signature est différente de celle du texte. Ce principe s'applique également aux cachets, à l'exclusion des reliefs et des filigranes.
- (9) Traitement appliqué sur la base des options indiquées sous la rubrique 9, point b), du modèle de certificat sanitaire figurant à l'annexe I A de la décision 2003/779/CE. Celui-ci prévoit que les boyaux sont nettoyés, raclés et soit salés à l'aide de NaCl pendant 30 jours, soit blanchis, soit séchés après avoir été raclés.»

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 29 avril 2004****modifiant la décision 2000/609/CE en ce qui concerne les conditions sanitaires et la certification vétérinaire pour les viandes de ratites d'élevage transitant par la Communauté ou temporairement stockés dans la Communauté***[notifiée sous le numéro C(2004) 1580]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)
(2004/415/CE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2002/99/CE du Conseil du 16 décembre 2002 fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine¹, et notamment son article 8, paragraphe 5, troisième tiret, et son article 9, paragraphe 2, point b), et paragraphe 4, point c),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 92/118/CEE du Conseil définit les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, chapitre 1^{er}, de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE².
- (2) La directive 91/494/CEE du Conseil définit les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers de viandes fraîches de volaille³.
- (3) La décision 2000/609/CE de la Commission définit les conditions de police sanitaire et la certification vétérinaire requises à l'importation de viandes de ratites d'élevage en provenance de certains pays tiers⁴.

¹ JO L 18 du 23.1.2002, p. 11.

² JO L 62 du 15.3.1993, p. 49. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2003/721/CE (JO L 260 du 11.10.2003, p. 21).

³ JO L 268 du 24.9.1991, p. 35. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/89/CE (JO L 300 du 23.11.1999, p. 17).

⁴ JO L 258 du 12.10.2000, p. 9. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2004/118/CE de la Commission (JO L 36 du 7.2.2004, p. 34).

- (4) La directive 97/78/CE du Conseil fixe les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté⁵ et certaines dispositions sont déjà prévues à l'article 11, telles que l'utilisation des messages ANIMO et du document vétérinaire commun d'entrée.
- (5) Toutefois, afin de sauvegarder la situation sanitaire dans la Communauté, il est nécessaire de s'assurer également que les lots de viandes de ratites transitant par la Communauté remplissent les conditions zoosanitaires applicables aux pays autorisés en ce qui concerne les espèces concernées.
- (6) La décision 79/542/CEE du Conseil établissant une liste de pays tiers ou de parties de pays tiers et définissant les conditions de police sanitaire, les conditions sanitaires et la certification vétérinaire requises à l'importation dans la Communauté de certains animaux vivants et des viandes fraîches qui en sont issues⁶ a été modifiée récemment afin d'intégrer les conditions régissant le transit ainsi qu'une dérogation pour le transit à destination de la Russie avec une référence aux postes d'inspection frontaliers spécifiquement désignés à cet effet.
- (7) À la lumière de l'expérience acquise, il apparaît que la présentation au poste d'inspection frontalier, conformément à l'article 7 de la directive 97/78/CE, des documents vétérinaires originaux, établis dans le pays tiers exportateur afin de répondre à l'exigence réglementaire du pays tiers de destination, n'est pas suffisante pour garantir le respect des conditions de police sanitaire régissant l'introduction sans risques sur le territoire de la Communauté des produits concernés. Il convient donc d'établir un modèle particulier de certificat sanitaire, destiné à être utilisé, pour les produits considérés, dans les situations de transit.
- (8) Il convient également de clarifier la mise en œuvre de la disposition prévue à l'article 11 de la directive 97/78/CE, selon laquelle le transit n'est autorisé qu'en provenance d'un pays tiers dont les produits ne sont pas interdits à l'introduction sur le territoire de la Communauté, en mentionnant la liste des pays tiers annexée à la décision 2000/609/CE.
- (9) Toutefois, il y a lieu de prévoir des conditions particulières pour le transit par la Communauté de lots à destination et en provenance de la Russie, en raison de la situation géographique de Kaliningrad et compte tenu des problèmes climatiques empêchant l'utilisation de certains ports à certains moments de l'année.
- (10) La décision 2001/881/CE de la Commission établit une liste de postes d'inspection frontaliers agréés pour les contrôles vétérinaires sur les animaux vivants et les produits animaux en provenance des pays tiers⁷, et il y a lieu de préciser les postes d'inspection frontaliers désignés pour le contrôle de tels transits, en tenant compte de ladite décision.

⁵ JO L 24 du 30.1.1998, p. 9. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte relatif aux conditions d'adhésion (JO L 236 du 23.9.2003, p. 381).

⁶ JO L 146 du 14.6.1979, p. 15. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2004/212/CE de la Commission (JO L 73 du 11.3.2004, p. 11).

⁷ JO L 326 du 11.12.2001, p. 44. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2003/831/CE de la Commission (JO L 313 du 28.11.2004, p. 61).

- (11) La décision 2000/609/CE de la Commission doit être modifiée en conséquence.
- (12) 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 ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La décision 2000/609/CEE est modifiée comme suit:

1. L'article 1^{er} bis suivant est inséré:

«Article 1^{er} bis

Les États membres veillent à ce que les lots de viandes de ratites d'élevage destinées à la consommation humaine introduits sur le territoire de la Communauté et destinés à un pays tiers, soit par transit immédiat, soit après stockage conformément à l'article 12, paragraphe 4, ou à l'article 13 de la directive 97/78/CE, et non destinés à être importés dans la Communauté européenne, répondent aux exigences suivantes:

- a) ils proviennent du territoire ou d'une partie du territoire d'un pays tiers énuméré à l'annexe I de la présente décision pour l'importation de viandes fraîches de cette espèce;
 - b) ils répondent aux conditions spécifiques de police sanitaire applicables à l'espèce concernée, fixées dans l'attestation de santé animale du modèle de certificat, partie 2, modèle A ou B, de l'attestation sanitaire figurant à l'annexe II;
 - c) ils sont accompagnés d'un certificat sanitaire établi conformément au modèle figurant à l'annexe III, signé par un vétérinaire officiel des services vétérinaires compétents du pays tiers concerné;
 - d) ils sont certifiés acceptables pour le transit ou le stockage (le cas échéant) sur le document vétérinaire commun d'entrée par le vétérinaire officiel du poste d'inspection frontalier d'introduction.»
2. L'article 1^{er} ter suivant est inséré:

«Article 1^{er} ter

1. Par dérogation à l'article 1^{er} bis, les États membres autorisent le transit routier ou ferroviaire par la Communauté, entre certains postes d'inspection frontaliers de la Communauté, énumérés à l'annexe de la décision 2001/881/CE, de lots en provenance de Russie ou destinés à la Russie, directement ou par un autre pays tiers, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

- a) le lot est scellé au moyen d'un cachet portant un numéro d'ordre au poste d'inspection frontalier d'introduction dans la Communauté européenne par les services vétérinaires de l'autorité compétente;
 - b) les documents accompagnant le lot visés à l'article 7 de la directive 97/78/CE sont marqués sur chaque page, par le vétérinaire officiel de l'autorité compétente responsable du PIF, d'un cachet portant la mention «UNIQUEMENT POUR TRANSIT PAR LA CE À DESTINATION DE LA RUSSIE»;
 - c) les exigences procédurales visées à l'article 11 de la directive 97/78/CE sont remplies;
 - d) le lot est certifié acceptable pour le transit sur le document vétérinaire commun d'entrée par le vétérinaire officiel du poste d'inspection frontalier d'introduction.
2. Le déchargement ou le stockage au sens de l'article 12, paragraphe 4, ou de l'article 13 de la directive 97/78/CE sur le territoire de la Communauté européenne de tels lots ne sont pas autorisés.
 3. Des audits sont régulièrement effectués par l'autorité compétente afin de vérifier que le nombre de lots et les quantités de produits quittant le territoire de la Communauté européenne correspondent au nombre et aux quantités qui y ont été introduites.»
3. Une nouvelle annexe III est ajoutée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision s'applique à partir du 1^{er} mai 2004.

L'article 1^{er}, point 1, et l'annexe s'appliquent à partir du 1^{er} janvier 2005.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 29 avril 2004.

Pour la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

9. Attestation de santé animale

Le soussigné, vétérinaire officiel, certifie par la présente que les viandes fraîches de ratites décrites ci-dessus:

- 9.1 proviennent d'un pays ou d'une région en provenance desquels les importations dans la CE sont autorisées au moment de l'abattage, conformément à l'annexe I de la décision 2000/609/CE;
- 9.2 remplissent les conditions de police sanitaire applicables, fixées dans l'attestation de santé animale de la partie modèle de certificat [A]⁽⁷⁾ ou [B]⁽⁷⁾ figurant à l'annexe II, partie 2, de la décision 2000/609/CE;
- 9.3 sont issues d'animaux qui ont été abattus et transformés le ou entre⁽⁹⁾.

Cachet officiel et signature

Fait à le.....

(signature du vétérinaire officiel)⁽¹¹⁾

(Cachet)⁽¹¹⁾

(nom en lettres capitales, qualifications et titre)

Notes

- (1) Par viandes, il faut entendre toutes les parties de ratites qui sont propres à la consommation humaine et qui n'ont subi aucun autre traitement qu'un traitement par le froid de nature à assurer leur conservation; les viandes conditionnées sous vide ou en atmosphère contrôlée doivent être accompagnées d'un certificat conforme au présent modèle.
- (2) Conformément à l'article 12, paragraphe 4, ou à l'article 13 de la directive 97/78/CE du Conseil.
- (3) Délivré par l'autorité compétente.
- (4) Pays et description du territoire tels que figurant à l'annexe I de la décision 2000/609/CE de la Commission (dernière version modifiée).
- (5) L'adresse (et le numéro d'agrément s'il est connu) de l'entrepôt en zone franche, de l'entrepôt franc, de l'entrepôt douanier ou du fournisseur de navires doit être inclus.
- (6) Il convient, selon le cas, d'indiquer le(s) numéro(s) d'enregistrement du wagon ou du camion et le nom du navire. S'il est connu, indiquer le numéro de vol de l'aéronef.
En cas de transport dans des conteneurs ou des boîtes, il convient d'indiquer au point 7.3 le nombre total, le numéro d'enregistrement et le numéro du scellé qui figurent éventuellement sur ces conteneurs/boîtes.
- (7) Choisir la formule adéquate.
- (8) Remplir, le cas échéant.
- (9) Date ou dates d'abattage. Les importations de ces viandes ne sont pas autorisées lorsque ces viandes proviennent de ratites abattus avant la date de l'autorisation d'exportation du territoire mentionné au point 4 vers la Communauté européenne ou durant une période au cours de laquelle la Communauté européenne a adopté des mesures restrictives à l'importation de telles viandes provenant de ce territoire.
- (10) Remplir, le cas échéant.
- (11) La couleur de la signature est différente de celle du texte. Ce principe s'applique également aux cachets, à l'exclusion des reliefs et des filigranes.»

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 29 avril 2004****relative à des mesures d'urgence provisoires concernant certains agrumes originaires d'Argentine ou du Brésil**

[notifiée sous le numéro C(2004) 1584]

(2004/416/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation dans la Communauté¹, et notamment son article 16, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) L'Espagne a informé les autres États membres et la Commission que lors de contrôles phytosanitaires réalisés en 2003, de nombreuses infestations d'agrumes originaires d'Argentine ou du Brésil par des organismes nuisibles ont été constatées, et notamment par *Guignardia citricarpa* Kiely (toutes les souches étant pathogènes pour les agrumes) et *Xanthomonas campestris* (toutes les souches étant pathogènes pour les agrumes). En outre, des infestations d'agrumes originaires du Brésil par *Guignardia citricarpa* Kiely (toutes les souches étant pathogènes pour les agrumes) ont également été communiquées en 2003 par les Pays-Bas et le Royaume-Uni.
- (2) L'Espagne a pris des mesures d'urgence officielles interdisant les importations sur son territoire d'agrumes originaires d'Argentine ou du Brésil à partir du 12 novembre 2003.
- (3) La directive 2000/29/CE prévoit que, pour protéger la Communauté de l'introduction des organismes nuisibles concernés, les agrumes originaires de pays tiers doivent être conformes à certaines exigences d'ordre technique, et notamment celles qui sont énoncées aux points 16.2 et 16.4 de l'annexe IV, partie A, chapitre I, de cette directive. Les informations fournies par l'Espagne, les Pays-Bas et le Royaume-Uni montrent que ces exigences n'ont pas été respectées, en ce qui concerne les agrumes importés d'Argentine et du Brésil.

¹ JO L 169 du 10.7.2000, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/31/CE de la Commission (JO L 85 du 23.3.2004, p. 18).

- (4) Il convient donc que des mesures d'urgence provisoires soient prises en ce qui concerne les importations dans la Communauté d'agrumes originaires d'Argentine ou du Brésil.
- (5) S'il apparaît que ces mesures d'urgence ne sont pas suffisantes pour empêcher l'introduction des organismes nuisibles concernés ou qu'elles n'ont pas été respectées, des mesures plus sévères ou des mesures de substitution devront être envisagées.
- (6) Il convient d'évaluer l'effet des mesures d'urgence de manière continue jusqu'au 30 novembre 2004, notamment sur la base des informations fournies par les États membres. Il conviendra d'envisager éventuellement d'autres mesures à la lumière des résultats de cette évaluation.
- (7) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité phytosanitaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Par dérogation aux points 16.2 et 16.4 de l'annexe IV, partie A, chapitre I, de la directive 2000/29/CE, à compter du 1^{er} mai 2004, les fruits de *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., et de leur hybrides (ci-après dénommés «agrumes»), originaires d'Argentine ou du Brésil ne peuvent être introduits sur le territoire de la Communauté que s'ils sont conformes aux exigences figurant à l'annexe de la présente décision.

Article 2

Sans préjudice des dispositions de la directive 94/3/CE de la Commission⁽²⁾, chaque État membre important des agrumes originaires d'Argentine ou du Brésil communique à la Commission et aux autres États membres, pour le 31 décembre 2004 au plus tard, un rapport technique détaillé sur les résultats des contrôles phytosanitaires réalisés sur ces fruits conformément à l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2000/29/CE entre le 1^{er} mai et le 30 novembre 2004.

Article 3

Entre le 1^{er} mai et le 30 novembre 2004, la Commission suivra d'une manière continue le développement de la situation. S'il apparaît que ces mesures d'urgence ne sont pas suffisantes pour empêcher l'introduction de *Guignardia citricarpa* Kiely (toutes les souches étant pathogènes pour les agrumes) et de *Xanthomonas campestris* (toutes les souches étant pathogènes pour les agrumes) ou qu'elles n'ont pas été respectées, la Commission prendra des mesures plus sévères ou des mesures de substitution, conformément à la procédure prévue à l'article 16, paragraphe 3, de la directive 2000/29/CE.

² JO L 32 du 5.2.1994, p. 37 et rectificatif (JO L 59 du 3.3.1995, p. 30).

Article 4

L'Espagne adapte, pour le 30 avril 2004 au plus tard, les mesures qu'elle a prises pour se protéger contre l'introduction et la propagation de *Guignardia citricarpa* Kiely (toutes les souches étant pathogènes pour les agrumes) et *Xanthomonas campestris* (toutes les souches étant pathogènes pour les agrumes), de manière à les mettre en conformité avec les articles 1^{er} et 2, et informe immédiatement la Commission des mesures qu'elle a adaptées.

Article 5

La présente décision sera réexaminée le 31 janvier 2005 au plus tard.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 29 avril 2004.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

ANNEXE

Sans préjudice des dispositions applicables aux fruits figurant aux points 16.1, 16.3 et 16.5 de l'annexe IV, partie A, chapitre I, de la directive 2000/29/CE, les exigences suivantes sont applicables:

1. Les agrumes originaires d'Argentine ou du Brésil sont accompagnés du certificat visé à l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2000/29/CE, attestant officiellement que:

a) les fruits sont originaires d'une zone reconnue exempte de *Xanthomonas campestris* (toutes les souches étant pathogènes pour les agrumes), conformément à la procédure visée à l'article 18, paragraphe 2, de la directive 2000/29/CE, et mentionnée sur le certificat

ou

b) – conformément à un contrôle officiel et au régime d'examen, aucun symptôme de *Xanthomonas campestris* (toutes les souches étant pathogènes pour les agrumes) n'a été observé sur le lieu de production depuis le début du dernier cycle de végétation

et

– conformément à un contrôle officiel et au régime d'examen, comprenant un régime approprié de tests, les fruits récoltés sur le lieu de production sont exempts de *Xanthomonas campestris* (toutes les souches étant pathogènes pour les agrumes)

et

– les fruits ont été soumis à un traitement tel que l'orthophénylphénate de sodium et qui est mentionné sur le certificat

et

– le lieu de production, les installations de conditionnement, les exportateurs et tout autre opérateur impliqué dans la manutention des fruits sont enregistrés officiellement à cet effet.

2. Les agrumes autres que *Citrus aurantium* L., originaires d'Argentine ou du Brésil sont accompagnés du certificat visé à l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2000/29/CE, attestant officiellement que:

a) les fruits sont originaires d'une zone reconnue exempte de *Guignardia citricarpa* Kiely (toutes les souches étant pathogènes pour les agrumes), conformément à la procédure visée à l'article 18, paragraphe 2, de la directive 2000/29/CE, et mentionnée sur le certificat,

ou

- b) – aucun symptôme de *Guignardia citricarpa* Kiely (toutes les souches étant pathogènes pour les agrumes) n'a été observé sur le lieu de production depuis le début du dernier cycle de végétation et aucun des fruits récoltés sur le lieu de production n'a montré, au cours de l'examen officiel approprié, de symptômes de cet organisme
- et
- le lieu de production, les installations de conditionnement, les exportateurs et tout autre opérateur impliqué dans la manutention des fruits sont enregistrés officiellement à cet effet.
3. Les fruits couverts par la présente décision ne peuvent être introduits dans la Communauté que si leur circulation, du lieu de production au lieu d'exportation vers la Communauté, est accompagnée de documents délivrés sous l'autorité et la surveillance de l'organisation nationale de protection phytosanitaire de l'Argentine ou du Brésil, dans le cadre du système documentaire par lequel les informations sont fournies à la Commission.

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 29 avril 2004****concernant la participation financière de la Communauté en faveur de la conférence de l'OIE sur la rage en Europe et en Asie centrale en 2004***[notifiée sous le numéro C(2004) 1619]***(2004/417/CE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la décision 90/424/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire¹, et notamment son article 20,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à la décision 90/424/CEE, la Communauté doit entreprendre ou aider les États membres à entreprendre les actions techniques et scientifiques nécessaires au développement de la législation communautaire dans le domaine vétérinaire ainsi qu'au développement de l'enseignement ou de la formation vétérinaire.
- (2) L'Office international des épizooties (OIE) et les deux laboratoires de référence européens de l'OIE, le FCRV-Wusterhausen et l'AFSSA-Nancy, ont pris l'initiative d'organiser une conférence à grande échelle sur la rage en Europe et en Asie centrale. Cette conférence sera axée sur les nouveaux développements scientifiques dans le domaine du diagnostic de la rage, de l'épidémiologie et de la vaccination ainsi que sur les aspects pratiques de la lutte contre la maladie.
- (3) Depuis près de dix ans, la Communauté participe financièrement à des programmes d'éradication de la rage dans les États membres infestés conformément à la décision 90/424/CEE. Dans ce cadre, la maladie a été presque totalement éradiquée sur l'ensemble du territoire de la Communauté. Toutefois, des programmes ont été maintenus dans les régions frontalières avec certains États adhérents et avec certains pays tiers.
- (4) Il a été décidé en 2003 de cofinancer, dans le cadre du programme PHARE, des programmes de lutte contre la rage en Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne et Slovaquie. Ces campagnes doivent commencer en 2004 et se poursuivront jusqu'en 2006.

¹ JO L 224 du 18.8.1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

- (5) Des programmes visant l'éradication de la rage dans la République tchèque et en Slovaquie pour l'année 2004 ont été approuvés par la Communauté et ont obtenu une participation financière conformément à la décision 2003/849/CE de la Commission².
- (6) Il convient d'encourager toute action qui peut faciliter des décisions politiques en faveur d'une promotion de la lutte contre la rage dans les pays d'Europe orientale et d'Asie centrale.
- (7) Une conférence sur la lutte contre la rage qui pourrait entraîner des améliorations des stratégies mises en œuvre et une meilleure information des autorités compétentes en Europe orientale et en Asie centrale devrait constituer une contribution utile et il convient par conséquent que la Communauté apporte son soutien à l'organisation de cette conférence.
- (8) La publication et la diffusion par la Communauté de matériel technique et scientifique lié à la conférence de l'OIE sur la rage en Europe et en Asie centrale en décembre 2004 contribueront au développement de la législation de la Communauté dans le domaine vétérinaire ainsi qu'au développement de l'enseignement ou de la formation vétérinaire.
- (9) Il y a donc lieu d'engager les ressources financières nécessaires à la participation communautaire à la conférence de l'OIE sur la rage en décembre 2004.
- (10) Il convient que cette participation communautaire de la Communauté soit accordée à la condition que la conférence soit effectivement organisée comme prévu.
- (11) 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 ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article unique

L'action concernant la publication et la diffusion de matériel technique et scientifique lié à la conférence de l'OIE sur la rage en Europe et en Asie centrale en décembre 2004 qui doit être financée sur la ligne budgétaire 17.04.02 du budget de l'Union européenne pour 2004 à concurrence d'un montant maximal de 50 000 euros est approuvée.

Fait à Bruxelles, le 29 avril 2004.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

² JOL 322 du 9.12.2003, p. 16.

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 29 avril 2004****établissant des lignes directrices pour la gestion du système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) et pour les notifications présentées conformément à l'article 11 de la directive 2001/95/CE***[notifiée sous le numéro C(2004) 1676]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)
(2004/418/CE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits¹, et notamment son article 11, paragraphe 1, troisième alinéa,

après consultation du comité institué en vertu de l'article 15 de la directive 2001/95/CE,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/95/CE établit un système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) pour l'échange rapide d'informations entre les États membres et la Commission concernant les mesures adoptées et les actions entreprises en rapport avec les produits présentant un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs.
- (2) Le RAPEX contribue à empêcher la distribution aux consommateurs de produits présentant un risque grave pour leur santé et leur sécurité, facilite le contrôle de l'efficacité et de la cohérence de la surveillance du marché et des activités de contrôle dans les États membres, et fournit une base pour l'identification des besoins d'action au niveau communautaire.
- (3) La procédure de notification définie à l'article 11 de la directive 2001/95/CE prévoit un échange d'informations entre les États membres et la Commission sur les mesures adoptées et les actions entreprises en rapport avec les produits dangereux qui ne présentent pas un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs.
- (4) La mise en œuvre effective, par la Commission et les autorités compétentes des États membres, des procédures de notification prévues par la directive 2001/95/CE exige une application cohérente des dispositions correspondantes de ladite directive, en particulier

¹ JOL 11 du 15.1.2002, p. 4.

de la notion de risque grave et de risques dont les effets ne dépassent pas ou ne peuvent pas dépasser les frontières d'un État membre, mais qui peuvent intéresser tous les États membres.

- (5) Pour faciliter la mise en œuvre du RAPEX et de la procédure de notification visée à l'article 11, les lignes directrices devraient inclure un formulaire type de notification et des critères pour la classification des notifications selon le degré d'urgence. Les lignes directrices devraient également définir les modalités de fonctionnement, y compris les échéances pour les différentes étapes des procédures de notification.
- (6) Les lignes directrices devraient être adressées aux autorités nationales désignées comme points de contact dans le cadre du RAPEX et responsables de la procédure de notification visée à l'article 11 de la directive 2001/95/CE. La Commission devrait utiliser ces lignes directrices comme document de référence pour la gestion du RAPEX et la procédure de notification définie à l'article 11,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La Commission adopte par la présente des lignes directrices destinées à compléter la directive 2001/95/CE pour la gestion du système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) et pour les notifications présentées conformément à l'article 11 de ladite directive.

Les lignes directrices figurent à l'annexe de la présente décision.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 29 avril 2004.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

ANNEXE

ANNEXE***LIGNES DIRECTRICES***

**concernant la gestion du système communautaire d'échange rapide
d'informations (RAPEX) et les notifications présentées en application
de l'article 11 de la directive 2001/95/CE**

TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction
2. Champ d'application général du RAPEX
3. Critères d'identification du risque grave
4. Contenu des notifications RAPEX
5. Délais de soumission et de distribution des notifications RAPEX
6. Suivi des notifications RAPEX
7. Examen des notifications par la Commission
8. Réseau destiné aux échanges dans le cadre du RAPEX
9. Coordination entre le RAPEX et d'autres mécanismes de notification
10. Notifications au titre de l'article 11 de la DSGP

ANNEXES :

- I : formulaire de notification
- II : formulaire de réaction à une notification
- III : formulaire de notification concernant des jouets
- IV : délais à respecter par les points de contact nationaux
- V : délais à respecter par le point de contact de la Commission

1. INTRODUCTION

1.1 Informations générales et objectifs des lignes directrices

La directive 2001/95/CE¹ relative à la sécurité générale des produits (DSGP) établit un système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) qui permet aux États membres et à la Commission d'échanger rapidement des informations sur les mesures et les actions engagées en rapport avec des produits de consommation qui présentent un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs, dès lors qu'aucune disposition spécifique de la législation communautaire ne poursuit ce même objectif.

La procédure de notification définie à l'article 11 de la DSGP vise, en outre, l'échange d'informations entre les États membres et la Commission sur des mesures et des actions se rapportant à des produits de consommation qui ne présentent pas de risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs.

Ces procédures s'inscrivent dans le cadre des dispositions de la DSGP qui visent à garantir une exécution efficace et cohérente des exigences de sécurité applicables.

Les objectifs du système RAPEX sont les suivants :

- a) assurer un échange rapide d'informations entre les États membres et la Commission sur les mesures et les actions engagées en rapport avec des produits de consommation en raison de l'existence d'un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs ;
- b) informer les États membres et la Commission de l'existence d'un risque grave, avant même l'adoption de mesures ou la mise en œuvre d'actions ;
- c) recueillir et diffuser auprès de tous les États membres des informations sur la suite réservée aux informations échangées par les États membres qui les ont reçues ;

dans le but :

- a) d'empêcher la fourniture aux consommateurs de produits présentant un risque grave pour leur santé et leur sécurité, voire, le cas échéant, d'organiser leur retrait du marché ou leur rappel auprès des consommateurs ;
- b) de faciliter le contrôle de l'efficacité et de la cohérence des activités de surveillance du marché et de mise en œuvre dans les États membres ;
- c) d'identifier la nécessité d'entreprendre une action au niveau communautaire et d'établir une base à cette fin, le cas échéant ;
- d) de contribuer à l'application cohérente des exigences communautaires de sécurité des produits et au bon fonctionnement du marché intérieur.

Le mécanisme de notification visé à l'article 11 de la DSGP permet également d'éviter plus facilement que des produits dangereux (ne présentant aucun risque grave) soient fournis aux

¹J O L 11 du 15.1.2002, p. 4.

consommateurs et de contrôler plus aisément les activités de surveillance du marché au sein des États membres.

La DSGP prévoit « l'établissement de lignes directrices, non contraignantes, visant à indiquer des critères simples et clairs et des règles pratiques susceptibles d'évolution », de manière à compléter, renforcer ou clarifier certaines dispositions à la lumière de l'expérience acquise et des nouvelles évolutions, dans le but de faciliter l'utilisation efficace du RAPEX par la Commission et les autorités compétentes des États membres². En d'autres termes, les présentes lignes directrices sont destinées à faciliter l'application efficace et cohérente des dispositions de la DSGP en rapport avec les procédures de notification.

Les présentes lignes directrices poursuivent les objectifs suivants :

- a) clarifier le champ d'application du RAPEX du point de vue opérationnel en:
 - créant un cadre conceptuel pour les dispositions de la directive qui se rapportent aux produits présentant un risque grave, et en particulier des critères pour l'application du concept de « risque grave » ;
 - fournissant une orientation concernant les types de mesures, d'actions et de situations à notifier ;
 - donnant une orientation sur la façon dont les mesures prises par des producteurs ou des distributeurs sur une base volontaire, en accord avec les autorités ou sur ordre des autorités doivent être notifiées à la Commission ;
 - fournissant des critères permettant d'identifier les « événements locaux » (cas où les effets du risque en question ne dépassent pas ou ne peuvent pas dépasser le territoire d'un État membre) susceptibles d'intéresser tous les États membres, auquel cas ils devraient être notifiés ;
 - arrêtant des critères pour la notification à la Commission d'informations sur les produits dangereux avant qu'un État membre décide d'adopter des mesures ou d'entreprendre des actions ;
 - identifiant les produits couverts par un système d'échange d'informations équivalent spécifique, qui sont, par conséquent, exclus du champ d'application du RAPEX ;
 - classant et indexant les notifications en fonction de leur degré d'urgence ;
- b) définir le contenu des notifications, en particulier les informations et les données requises, ainsi que les formulaires à utiliser pour le système RAPEX ;
- c) définir l'action de suivi qui doit être entreprise par les États membres qui reçoivent une notification et les informations à fournir concernant un tel suivi ;
- d) décrire la façon dont la Commission doit traiter les notifications et les informations de suivi ;
- e) fixer les délais applicables aux divers stades du processus RAPEX ;

² Dans le contexte du présent document, le terme « États membres » désigne l'ensemble des États qui font partie de l'Union européenne, ainsi que les États qui sont parties à l'Accord EEE.

- f) définir et documenter les modalités pratiques à adopter au niveau de la Commission et des États membres pour l'utilisation du RAPEX, y compris tous les détails techniques pertinents.

Les présentes lignes directrices fournissent également une orientation concernant la procédure de notification visée à l'article 11 de la DSGP en clarifiant la portée de la procédure, en détaillant le contenu des notifications et en arrêtant des modalités pour le traitement et la transmission des notifications.

1.2 Statut et développements ultérieurs des lignes directrices

Statut :

Les présentes lignes directrices sont des principes opérationnels. Elles ont été adoptées par la Commission après consultation des États membres réunis au sein du comité de la DSGP, délibérant conformément à la procédure consultative.

Elles constituent, par conséquent, le document de référence pour l'application des dispositions de la DSGP en ce qui concerne le RAPEX, ainsi que pour les notifications présentées conformément à l'article 11 de la DSGP.

Développements ultérieurs :

Les présentes lignes directrices devront être adaptées à la lumière de l'expérience acquise et des nouveaux développements. La Commission les actualisera ou les modifiera, le cas échéant, en consultation avec le comité visé à l'article 15 de la DSGP.

1.3 Destinataires des lignes directrices

Les présentes lignes directrices sont destinées aux autorités nationales qui seront désignées par les États membres pour participer au réseau RAPEX en qualité de points de contact et de responsables de la procédure de notification prévue à l'article 11 de la directive. La Commission utilisera les présentes lignes directrices comme document de référence pour gérer le RAPEX et la procédure de notification visée à l'article 11 de la directive.

2. CHAMP D'APPLICATION GÉNÉRAL DU RAPEX

2.1 Définition des produits couverts par la DSGP et des critères retenus pour l'application de cette définition aux fins du RAPEX

Les dispositions de la DSGP et la procédure du RAPEX, en particulier, s'appliquent aux produits de consommation qui présentent un risque grave pour les consommateurs, dans la mesure où la réglementation communautaire ne prévoit pas de dispositions spécifiques visant le même objectif. Les jouets, les appareils électriques domestiques, les briquets, les articles de puériculture, les voitures et les pneus, etc. sont des exemples de produits couverts par le RAPEX.

Les produits couverts sont définis en ces termes à l'article 2, point a), de la DSGP :

« *« Produit » : tout produit qui — également dans le cadre d'une prestation de services — est destiné aux consommateurs ou susceptible, dans des conditions raisonnablement prévisibles, d'être utilisé par les consommateurs, même s'il ne leur est pas destiné, et qui est fourni ou mis à disposition dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit, qu'il soit à l'état neuf, d'occasion ou reconditionné.* »

Les éléments suivants sont particulièrement importants :

- les produits doivent être destinés aux consommateurs et leur être fournis ou mis à disposition ; ou
- ils doivent être susceptibles, dans des conditions raisonnablement prévisibles, d'être utilisés par les consommateurs, même s'ils ne leur sont pas destinés. Les produits « migrant » de l'usage professionnel vers le marché de la consommation devraient également être couverts. Il est question, dans ce cas-ci, de produits initialement développés en vue d'être utilisés à des fins professionnelles et autorisés à la mise sur le marché en tant que produits destinés à des professionnels, dont la commercialisation a été étendue par la suite aux consommateurs également ;
- les produits doivent être fournis dans le cadre d'un service : la DSGP couvre également les produits fournis ou mis à la disposition des consommateurs dans le cadre d'un service qui leur est rendu. Les produits de consommation sont souvent mis à disposition en rapport avec certains services (par exemple, la location de machines). L'équipement utilisé par le fournisseur de services pour rendre un service et, en particulier, l'équipement sur lequel le consommateur roule ou voyage et qui est exploité par un fournisseur de services, tombe en dehors du champ d'application de la DSGP.

2.2 Produits exclus du RAPEX en vertu de leur couverture par des exigences d'échange d'information rapide équivalentes et spécifiques

Les produits suivants sont exclus du RAPEX parce qu'ils sont couverts par des mécanismes de notification équivalents établis par la législation communautaire :

- les produits pharmaceutiques couverts par les directives 75/319/CEE³ et 81/851/CEE⁴ ;
- les dispositifs médicaux implantables actifs couverts par la Directive 90/385/CEE⁵, les dispositifs médicaux couverts par la Directive 93/42/CEE⁶ et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro couverts par la Directive 98/79/CE⁷
- les denrées alimentaires et les aliments pour animaux couverts par le règlement (CE) n° 178/2002⁸.

D'autres informations sur la relation existant entre les différentes procédures de notification établies par la législation communautaire sont communiquées au chapitre 9.1, ainsi que dans le guide distinct intitulé « Document d'orientation sur la relation entre la directive relative à la sécurité générale des produits (DSGP) et certaines directives sectorielles⁹ ».

³ JO L 147 du 9.6.1975, p. 13.; directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/38/CE (JO L 139 du 10.6.2000, p. 28).

⁴ JO L 317 du 6.11.1981, p. 1; directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/37/CE (JO L 139 du 10.6.2000, p. 25).

⁵ JO L 189 du 20.7.1990, p.17

⁶ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1

⁷ JO L 331 du 7.12.1998, p.1

⁸ 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. JO L 031 du 01/02/2002, p. 1.

⁹ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidance_gpsd_fr.pdf

2.3 Mesures, décisions et actions à notifier dans le cadre du RAPEX

L'article 8 de la DSGP fournit une liste indicative des différents types de mesures et d'actions des autorités compétentes des États membres qui devraient être notifiés dans le cadre du RAPEX. Ces mesures et actions visent à :

- imposer des conditions avant la mise sur le marché d'un produit ;
- exiger qu'un produit soit pourvu des avertissements adéquats concernant les risques qu'il peut présenter ;
- ordonner que les consommateurs soient avertis du risque lié à un produit ;
- interdire temporairement ou définitivement de fournir, de proposer de fournir ou d'exposer le produit ;
- organiser le retrait ou le rappel d'un produit ;
- ordonner aux producteurs ou aux distributeurs le retrait d'un produit, son rappel auprès des consommateurs et sa destruction.

D'autres mesures et actions pouvant être adoptées ou entreprises et devant être notifiées par les autorités sont :

- l'organisation avec les producteurs et les distributeurs des actions nécessaires pour éviter les risques liés aux produits ;
- l'organisation conjointe avec les producteurs et les distributeurs du retrait du produit, de son rappel auprès des consommateurs et de sa destruction ou de toute autre action pertinente ;
- la coordination avec les producteurs et les distributeurs du rappel d'un produit auprès des consommateurs et de sa destruction.

Les États membres devraient notifier toutes ces mesures, même s'il est probable qu'un recours sera engagé contre celles-ci ou si ces mesures font déjà l'objet d'un recours introduit au niveau national ou si elles sont soumises à des exigences de publication. Les États membres devraient indiquer dans la notification si la mesure est définitive (soit qu'elle n'a pas été contestée par le fabricant ou l'importateur, soit qu'elle a finalement été confirmée) ou s'il reste probable qu'il sera fait appel de la décision ou si un recours contre celle-ci est déjà en cours. Quoi qu'il en soit, tout changement ultérieur intervenant dans le statut de la mesure devrait être communiqué à la Commission.

En vertu de l'article 5, les producteurs et les distributeurs sont tenus d'informer les autorités nationales des actions ou des mesures volontaires qui sont engagées pour empêcher tout risque pour les consommateurs. Les autorités doivent notifier ces actions volontaires à la Commission, dès lors que le produit présente un risque grave (voir chapitre 4.3).

2.4 Autres informations concernant les risques graves pouvant être échangées dans le cadre du RAPEX

Les États membres peuvent communiquer à la Commission :

- toutes les informations dont ils ont connaissance sur l'existence d'un risque grave au stade précédant la décision d'adopter des mesures ou d'entreprendre une action (article 12, point 1, troisième alinéa). Dans pareils cas, les points de contact RAPEX devraient également notifier la décision finale à la Commission ;
- les mesures adoptées concernant un lot de production spécifique qui a été retiré du marché par un État membre en raison d'un risque grave et le moment auquel tous les articles de ce lot ont été retirés du marché par l'État membre ;
- les décisions prises par les autorités douanières de bloquer ou de rejeter des produits aux frontières de l'UE si ceux-ci présentent un risque grave. Les points de contact devraient diffuser cette information auprès de leurs autorités douanières (cf. détails au chapitre 8.3).

Des informations sur les produits présentant un risque grave pour la santé du consommateur peuvent être communiquées à la Commission par des pays tiers ou par des systèmes d'information équivalents établis par d'autres organisations, y compris des pays n'appartenant pas à l'Union européenne. La Commission évaluera les informations et a la possibilité de les transmettre aux États membres.

Ces types d'informations complémentaires sur les risques graves qui peuvent être échangés par le RAPEX ne nécessitent pas de réaction officielle de la part des autres États membres et l'utilisation d'un formulaire standard n'est pas obligatoire.

2.5 Critères de notification des mesures relatives aux risques ne dépassant pas le territoire d'un État membre

Les mesures et actions relatives à des risques dont les effets ne dépassent pas ou ne peuvent pas dépasser le territoire d'un État membre ne tombent pas sous le champ d'application du RAPEX.

Dans certains cas cependant, de telles mesures et actions sont susceptibles de présenter un intérêt pour les autorités de contrôle des autres États membres. Afin d'évaluer si une mesure traitant d'un risque de portée locale implique des informations sur la sécurité du produit qui sont susceptibles de présenter un intérêt pour les autres États membres, il est utile que l'autorité se demande, par exemple, si la mesure prise répond à un nouveau type de risque, qui n'a pas encore été signalé dans d'autres notifications, ou si elle se rapporte à un nouveau risque découlant d'une combinaison de produits ou s'il s'agit d'un produit dangereux d'un nouveau type ou d'une nouvelle catégorie.

Les mesures se rapportant à des articles de seconde main vendus par des personnes privées et à des produits fabriqués sur mesure qui présentent un risque grave sont exclues du champ d'application du RAPEX si les informations existantes permettent à l'État membre de conclure qu'il est impossible que le produit se trouve dans un autre État membre.

Compte tenu de la libre circulation des produits au niveau européen, de l'ouverture de l'économie européenne et du fait que les consommateurs achètent des produits non seulement sur leur marché national, mais aussi à l'étranger lors de leurs vacances ou par l'Internet, les points de contact sont encouragés à notifier les actions adoptées dès lors qu'il existe une incertitude quant à l'importance ou l'intérêt potentiel du risque pour d'autres États membres.

3. CRITÈRES D'IDENTIFICATION DU RISQUE GRAVE

3.1 Définition du risque grave dans la DSGP et objectifs des lignes directrices relatives aux risques graves

Le risque grave est défini en ces termes à l'article 2, point d), de la DSGP : « tout risque grave, y compris ceux dont les effets ne sont pas immédiats, qui nécessite une intervention rapide des autorités publiques. »

Deux éléments fondamentaux caractérisent cette définition. D'une part, elle inclut tous les types de risque grave pour les consommateurs qui sont créés par un produit (menaces immédiates et risques possibles à long terme). D'autre part, les risques pris en considération sont ceux qui nécessitent une intervention rapide.

Les alinéas suivants donnent une orientation générale visant à aider les autorités à évaluer le degré de gravité du risque et à décider si une intervention rapide s'impose. L'objectif est de permettre aux autorités d'identifier plus facilement les cas auxquels s'applique le concept de « risque grave » au sens donné par la DSGP. Les lignes directrices formulées dans le présent chapitre ne sont pas exhaustives et ne prétendent nullement tenir compte de l'ensemble des facteurs possibles. Les autorités nationales devraient juger chaque cas individuellement en fonction de ses spécificités en tenant compte à la fois des critères avancés dans les présentes lignes directrices et de leur propre expérience et savoir-faire pratique, ainsi que d'autres éléments de considération pertinents et d'autres méthodes adéquates.

3.2 Critères concernant le niveau de gravité des risques

Un produit de consommation peut comporter un ou plusieurs dangers intrinsèques. Ce danger peut être de divers type (chimique, mécanique, électrique, thermique, d'irradiation, etc.). On entend par « danger » le potentiel de nuisance pour la santé et la sécurité des utilisateurs que le produit possède de manière intrinsèque dans certaines conditions.

La sévérité de chaque type de danger peut être évaluée sur la base de critères qualitatifs et parfois quantitatifs se rapportant au type d'effet qu'ils sont susceptibles de produire.

Le danger en question peut ne pas être présent dans tous les produits individuels, mais l'être uniquement dans certains des articles mis sur le marché. Le danger peut être en rapport, en particulier, avec un défaut qui n'apparaît que dans quelques-uns des produits d'un certain type (marque, modèle...) mis sur le marché. Dans pareils cas, la probabilité que le défaut ou le danger soit présent dans le produit devrait être prise en considération.

La potentialité qu'un danger se concrétise en effet négatif réel sur la santé ou la sécurité dépendra du degré d'exposition du consommateur au produit lorsque celui-ci est utilisé comme prévu ou dans des conditions raisonnablement prévisibles pendant toute sa durée de vie. Dans certains cas, l'exposition à certains dangers peut, en outre, impliquer plus d'une personne à la fois. Enfin, la capacité du consommateur exposé à empêcher la situation dangereuse ou à y réagir devrait également être prise en compte lors de la détermination du niveau de risque présenté par un produit en combinant la sévérité du danger à l'exposition. Ceci dépendra des informations disponibles sur le danger, des avertissements donnés et de la vulnérabilité du consommateur qui peut être exposé.

Tenant compte de ce qui précède, l'approche conceptuelle suivante peut aider les responsables chargés de l'application à décider si une situation dangereuse spécifique provoquée par un produit de consommation constitue ou non un risque grave au sens de la DSGP.

Le responsable devrait :

- dans un premier temps, se servir du tableau A, afin de déterminer la gravité de l'issue d'un danger en fonction, d'une part, de sa sévérité et de sa probabilité de concrétisation dans les conditions d'utilisation prises en considération et, d'autre part, de son effet éventuel sur la santé ou la sécurité par rapport aux caractéristiques dangereuses intrinsèques du produit ;
- dans un second, se servir du tableau B pour évaluer la gravité de l'issue d'une manière plus précise en fonction du type de consommateur et, s'il s'agit d'adultes normaux, de l'existence ou non d'avertissements et de dispositifs de protection adéquats sur le produit et de la question de savoir si le danger est suffisamment évident pour établir une classification qualitative du niveau de risque.

Le tableau B indique la gravité de l'issue évaluée sur la base du tableau A lorsqu'il existe une situation de risque grave et lorsqu'une action rapide s'impose de la part des autorités chargées de l'application.

Tableau A - Estimation du risque : sévérité et probabilité d'effets pour la santé ou la sécurité

Les deux principaux facteurs affectant l'estimation du risque, en l'occurrence la sévérité et la probabilité d'effets pour la santé ou la sécurité, sont combinés dans le tableau A. Afin de faciliter la sélection des valeurs adéquates, la sévérité et la probabilité ont été définies comme suit :

Sévérité

L'évaluation de la sévérité repose sur un examen des conséquences potentielles pour la santé ou la sécurité des dangers présentés par le produit examiné. Une classification devrait être établie spécifiquement pour chaque type de danger¹⁰.

L'évaluation de la sévérité devrait également tenir compte du nombre de personnes pouvant être touchées par un produit dangereux. En d'autres termes, le risque découlant d'un produit susceptible d'affecter plus d'une personne à la fois (par exemple, incendie ou asphyxie suite à

¹⁰ À titre d'exemple, les définitions suivantes des classifications de sévérité peuvent être proposées pour certains risques mécaniques, y compris leurs lésions typiques :

Légers	Graves	Très graves
<2% d'incapacité, généralement réversibles et ne nécessitant pas d'hospitalisation	2 à 15% d'incapacité, généralement irréversibles et nécessitant une hospitalisation	> 15% d'incapacité, généralement irréversibles
Coupures mineures	Coupures graves	Atteinte sérieuse des organes internes
Fractures mineures	Perte d'un doigt ou d'un orteil	Perte de membres
	Endommagement de la vue	Perte de la vue
	Endommagement de l'ouïe	Perte de l'ouïe

l'utilisation d'un appareil à gaz) devrait être classé comme plus grave qu'un danger susceptible de n'affecter qu'une seule personne.

L'estimation initiale du risque devrait porter sur le risque représenté pour une quelconque personne exposée au produit, sans être influencée par la taille de la population à risque. Au moment de décider de l'action à prendre, il peut être légitime toutefois que les autorités tiennent compte du nombre total de personnes exposées à un produit.

Il est possible, pour divers risques, d'envisager des conditions hypothétiques qui pourraient conduire à des effets très graves (trébucher sur un câble, tomber et subir un coup mortel à la tête, par exemple), alors qu'une issue moins grave est plus probable. L'évaluation de la sévérité du danger devrait être basée sur des informations raisonnables prouvant que les effets sélectionnés pour caractériser le danger peuvent se produire lorsque le produit est utilisé dans des conditions prévisibles. Ces informations pourraient être l'expérience de la pire éventualité acquise avec des produits similaires.

Probabilité globale

Cette notion fait référence à la probabilité d'effets négatifs pour la santé ou la sécurité d'une personne exposée au danger. Elle ne tient pas compte du nombre total de personnes courant un risque. Lorsque le mode d'emploi évoque la probabilité qu'un produit puisse être défectueux, cette notion ne devrait pas être appliquée s'il est possible d'identifier chacun des spécimens défectueux. Dans ce genre de situation, les utilisateurs des produits défectueux sont exposés à l'intégralité du risque, alors que les utilisateurs des autres produits ne sont exposés à aucun risque.

La probabilité globale est la combinaison de toutes les probabilités concourantes telles que :

- la probabilité que le produit soit ou devienne défectueux (si tous les produits étaient porteurs du défaut, cette probabilité serait de 100%),
- la probabilité que l'effet négatif se concrétise en cas d'utilisation du produit par un utilisateur normal dont l'exposition correspond à l'usage prévu ou raisonnablement escompté du produit défectueux.

Ces deux probabilités sont combinées dans le tableau ci-après et donnent une probabilité globale qui est enregistrée dans le tableau A.

Probabilité globale d'effets pour la santé ou la sécurité		Probabilité de produits dangereux		
		1%	10%	100% (Tous)
Probabilité d'effet pour la santé ou la sécurité découlant de l'exposition normale au produit dangereux	Le danger est omniprésent et l'effet pour la santé ou la sécurité peut se produire en cas d'utilisation du produit dans les conditions prévues.	Moyenne	Élevée	Très élevée
	Le danger peut se produire dans une condition improbable ou dans deux conditions possibles.	Basse	Moyenne	Élevée
	Le danger ne peut se produire que si plusieurs conditions improbables sont réunies.	Très basse	Basse	Moyenne

La combinaison de la sévérité et de la probabilité globale, dans le tableau A, fournit une estimation de la gravité du risque. La précision de cette évaluation dépendra de la qualité des informations dont dispose l'agent chargé de l'application. Cette évaluation doit cependant être modifiée de façon à tenir compte de la façon dont la société perçoit l'acceptabilité du risque. La société accepte des risques nettement plus élevés dans certaines conditions (dans le domaine de l'automobile, par exemple) que dans d'autres (en ce qui concerne les jouets pour enfants, par exemple). Le tableau B sert à entrer ce facteur.

Tableau B - Classification du risque : type de personne, connaissance du risque et précautions

La société accepte des risques plus élevés dans certaines conditions que dans d'autres. On part du principe que les facteurs essentiels affectant le niveau de risque considéré grave sont la vulnérabilité du type de personne affectée et, dans le cas d'adultes normaux, la connaissance du risque et la possibilité de s'en prémunir.

Personnes vulnérables

Le type de personne utilisant un produit devrait être pris en considération. Si le produit est susceptible d'être utilisé par des personnes vulnérables, le niveau de risque considéré grave devrait être fixé un échelon plus bas. Deux catégories de personnes vulnérables sont proposées ci-dessous au moyen d'exemples :

Très vulnérables	Vulnérables
Aveugles	Partiellement aveugles
Handicapés sévères	Handicapés partiels
Personnes très âgées	Personnes du troisième âge
Très jeunes enfants (< 3ans)	Jeunes enfants (3 – 11 ans)

Adultes normaux

La gravité du risque pour les adultes normaux ne devrait être ajustée que si le risque est manifeste et nécessaire à la fonction du produit. Pour des adultes normaux, le niveau de risque considéré grave devrait dépendre de la question de savoir si le danger est manifeste et si le fabricant a fait le nécessaire pour assurer la sécurité du produit et prévoir des dispositifs de protection et des avertissements, en particulier si le danger n'est pas évident. À titre d'exemple, si un produit est pourvu d'avertissements et de dispositifs de protection adéquats et si le danger est évident, une gravité jugée élevée en termes d'issue peut ne pas être sévère en ce qui concerne la classification du risque (tableau B), bien que l'adoption d'une certaine action puisse s'avérer nécessaire pour améliorer la sécurité du produit. À l'inverse, si le produit n'est pas doté de dispositifs de protection et d'avertissements adéquats et si le danger n'est pas évident, une gravité d'issue jugée modérée devient sévère sur le plan de la classification du risque (tableau B).

Évaluation des risques de produits de consommation en vertu de la DSGP

Cette procédure a pour but d'aider les agents chargés de l'application à décider si une situation de danger spécifique provoquée par un produit de consommation est intolérable et constitue un risque grave au sens de la directive sur la sécurité générale du produit.

Tableau A – Estimation du risque

		Sévérité de l'effet pour la santé/sécurité		
		Légère	Sérieuse	Très sérieuse
Probabilité d'effets pour la santé/sécurité	Très élevée	Très élevée	Élevée	Élevée
	Élevée	Élevée	Moyenne	Moyenne
	Moyenne	Moyenne	Faible	Faible
	Faible	Faible	Très faible	Très faible
	Très faible	Très faible		
	Très élevée			

Tableau B – Classification du risque

Gravité globale de l'issue	Personnes vulnérables		Adultes normaux				Avertissements et protections adéquats ? Danger évident ?
	Très vulnérables	Vulnérables	Non	Oui	Non	Oui	
			Non	Non	Oui	Oui	
Très élevée	RISQUE GRAVE : ACTION RAPIDE REQUISE						
Élevée							
Modérée							
Faible							
Très faible							

Risque modéré : une certaine action est requise

Faible risque : action

Le **tableau A** est utilisé pour déterminer la gravité de l'issue d'un danger en fonction de la sévérité et de la probabilité des effets possibles pour la santé ou la sécurité (cf. tableau dans les notes de bas de page).

Le **tableau B** est utilisé pour classer la gravité du risque en fonction du type d'utilisateur et, dans le cas des adultes normaux, selon que le produit est doté ou non des avertissements et dispositifs de protection adéquats et que le danger est suffisamment évident. Ce même tableau permet de décider si une situation de risque grave existe et si une action rapide s'impose.

Exemple (indiqué par les flèches ci-dessus)

L'utilisateur d'une tronçonneuse s'est fait une mauvaise coupure à la main. Il apparaît que la tronçonneuse est équipée d'un dispositif de protection inadéquat qui a permis à main de l'utilisateur de glisser vers l'avant et d'entrer en contact avec la chaîne. L'agent chargé de l'application procède à l'évaluation suivante du risque :

Tableau A : la probabilité d'un effet pour la santé ou la sécurité lui apparaît **élevée**, car le danger est présent sur tous les produits et peut se produire dans certaines conditions. La sévérité de l'effet est jugée **sévère**, de sorte que la gravité globale est jugée **élevée**.

Tableau B : la tronçonneuse est destinée à une utilisation par des adultes normaux et présente un danger manifeste, mais est dotée de dispositifs de protection inadéquats. Le risque devrait donc être évalué comme **modéré**.

La gravité **élevée** est, par conséquent, intolérable. Il existe donc une situation de **risque grave** et une action rapide est requise.

4. CONTENU DES NOTIFICATIONS RAPEX

4.1 Informations à reprendre dans le formulaire de notification

Les informations devraient être aussi complètes que possible : les points de contact devraient remplir tous les champs du formulaire de notification (annexe I des présentes lignes directrices). Si certaines informations font défaut, ceci devrait être indiqué et la raison devrait en être expliquée. Un calendrier pour la fourniture des informations manquantes devrait être transmis.

La responsabilité des informations fournies incombe à l'État membre de notification (DSGP, annexe II, point 10).

Afin que les autorités des autres États membres puissent s'en servir dans leurs activités de surveillance du marché, la notification doit comprendre toutes les informations requises pour identifier le produit dangereux, retracer son origine, identifier ses canaux de commercialisation et de distribution, déterminer les risques associés, etc.

La confidentialité pourrait être demandée si la divulgation des informations devait mettre en péril la protection d'affaires portées devant les tribunaux, les activités de surveillance et d'investigation ou le secret professionnel, à moins qu'un intérêt public prépondérant visant la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs n'ait prédominé la divulgation des informations.

L'État membre de notification pourrait également requérir la confidentialité pour des annexes à la notification, tels des procès, dans la mesure où elles ne contiennent aucune information importante pour la protection du consommateur et où elles nécessitent une protection.

Aux termes de la DSGP, le public doit avoir accès aux informations relatives aux spécifications de sécurité du produit, à l'identification du produit, à la nature du risque et aux mesures prises.

Les points de contact devraient veiller, avec un soin tout particulier, à ce que les éléments suivants des informations essentielles soient bien repris dans la notification :

- une description détaillée du produit (y compris, si possible, le code douanier du produit), accompagnée d'une photographie afin de faciliter son identification par les autorités de contrôle. L'identification et la description du produit devraient être précises afin d'éviter toute confusion avec des produits similaires sûrs de la même catégorie ;
- l'évaluation des risques, y compris, en particulier, les résultats des tests exécutés par l'autorité ;
- la portée et la nature de la mesure prise afin d'éviter le risque, sa durée et son suivi. L'État membre de notification devrait informer la Commission de toute modification apportée à la mesure adoptée et de la décision finale prise concernant le produit en question. Dans la notification, l'État membre devrait indiquer si la mesure a un caractère définitif (autrement dit, elle n'a pas été contestée par le fabricant ou l'importateur ou elle a été confirmée par une instance qui n'admet

aucun appel) ou pourrait faire l'objet ou fait actuellement l'objet d'un recours. En tout état de cause, tout changement de statut de la mesure devrait être communiqué à la Commission ;

- les informations nécessaires à l'identification des canaux de distribution du produit et à l'origine de celui-ci, en particulier son producteur, son importateur ou son exportateur, ainsi que d'autres informations se rapportant à sa traçabilité.

Dans le cas de produits importés en provenance de pays tiers, les documents et renseignements suivants devraient également être fournis (dans la mesure où ils sont disponibles), afin de faciliter le contrôle par les autorités du pays tiers d'origine du produit : des copies du contrat de vente, la lettre de crédit, la date et le lieu d'exportation, ainsi que le numéro de lot des produits.

4.2 Informations à fournir sur des mesures concernant l'utilisation de substances chimiques

Lorsque la mesure notifiée en vertu de l'article 11 ou de l'article 12 a pour objet de limiter la commercialisation ou l'utilisation d'une substance ou d'une préparation chimique, les États membres sont tenus de fournir, dès que possible, une synthèse ou les références des spécifications de la substance ou de la préparation, ainsi que des substituts connus et disponibles, lorsque ces informations existent.

Ils communiqueront également les effets anticipés de la mesure sur la santé et la sécurité du consommateur, de même que l'évaluation du risque qui a été exécutée conformément aux principes généraux de l'évaluation du risque des substances chimiques visées à l'article 10, point 4, du règlement (CEE) n° 793/93¹¹, lorsqu'il s'agit d'une substance existante, ou à l'article 3, point 2, de la directive 67/548/CEE¹², lorsqu'il s'agit d'une nouvelle substance.

4.3 Notification des actions volontaires engagées par des producteurs et des distributeurs

L'article 5, point 3, de la DSGP oblige les producteurs et les distributeurs à informer les autorités nationales de toute action ou mesure volontaire engagée afin de prévenir les risques pour les consommateurs.

L'article 12, point 1, quatrième alinéa, impose aux États membres l'obligation de notifier à la Commission les actions volontaires engagées par les producteurs et les distributeurs dans le cas d'un risque grave.

Lorsque les autorités reçoivent des producteurs et des distributeurs des informations concernant un risque et les actions volontaires engagées en vue de l'empêcher, il leur est recommandé de les examiner, afin d'évaluer si un risque grave est impliqué, compte tenu des critères présentés au chapitre 3, et si une notification à la Commission s'impose à ce titre.

¹¹ JO L 84 du 5.4.1993, p. 1.

¹² JO L 196 du 16.8.1967, p. 1/67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/33/CE de la Commission (JO L 136 du 8.6.2000, p. 90).

Une telle notification au niveau communautaire est requise dans le cas d'un risque grave dont les effets peuvent dépasser le territoire d'un État membre (en tenant compte des critères de notification des événements locaux : cf. chapitre 2.5).

Les informations transmises à la Commission devraient inclure des détails de l'action volontaire engagée par les producteurs ou les distributeurs. Toutes les informations utiles concernant le risque devraient également être notifiées, en particulier :

- les informations permettant d'identifier et de retracer l'origine du produit ou du lot de produits ;
- une description du risque ;
- une identification des producteurs et des distributeurs qui participent à l'application de l'action ;
- une description de l'action engagée par des producteurs et des distributeurs en vue d'éviter les risques pour les consommateurs (portée, pays couverts, surveillance) ;
- la destination finale du produit dangereux (destruction, reconditionnement) ;
- les actions de suivi que les autorités nationales envisageraient de prendre pour contrôler l'efficacité des actions volontaires engagées par des producteurs et des distributeurs ;
- les actions prévues par les producteurs ou les distributeurs dans d'autres États membres.

5. DÉLAIS DE SOUMISSION ET DE DISTRIBUTION DES NOTIFICATIONS RAPEX

5.1 Délais de soumission des notifications à la Commission par les États membres

Il est demandé aux points de contact nationaux de notifier à la Commission le plus rapidement possible et au plus tard dix jours¹³ après l'adoption ou la décision d'adoption par les autorités compétentes d'actions¹⁴ se rapportant aux produits présentant un risque grave.

Les mesures ou actions engagées en accord entre les autorités et les producteurs et/ou les distributeurs devraient être notifiées à la Commission le plus rapidement possible et au plus tard dix jours après la conclusion de l'accord.

Les points de contact sont tenus de transmettre à la Commission des informations sur les actions volontaires engagées par des producteurs et des distributeurs qui ont été notifiées aux autorités suite à l'existence d'un risque grave et qui dépassent le territoire d'un État membre. Cette notification devrait se faire le plus rapidement possible et au

¹³ Tous les délais mentionnés dans le texte sont exprimés en jours civils.

¹⁴ Les mesures, décisions et actions à notifier dans le cadre du RAPEX sont décrites sous le point 2.3 des présentes lignes directrices.

plus tard dix jours après que les producteurs ou les distributeurs en aient informé l'autorité nationale.

Dans le cas des notifications nécessitant une action d'urgence de la part des États membres (conformément à la définition donnée au chapitre 7, point 1), le point de contact national de notification est tenu d'informer la Commission le plus tôt possible et au plus tard trois jours après l'adoption de l'action. Ce type de notification devrait toujours être précédé d'un appel téléphonique au numéro de téléphone mobile RAPEX de la Commission (en particulier le week-end et pendant les périodes de vacances).

Les informations à échanger dans le cadre du RAPEX concernant les risques graves sont décrites sous le point 2.4. Ces informations doivent être transmises à la Commission le plus tôt possible et au plus tard dix jours après leur réception par les points de contact.

Les points de contact nationaux sont tenus d'informer la Commission le plus tôt possible et au plus tard quinze jours après l'adoption ou la décision d'adoption par les autorités compétentes de mesures limitant la commercialisation ou l'utilisation de produits en raison de l'existence d'un risque qui n'est pas jugé grave.

Ces délais s'appliquent à l'échange d'informations entre les points de contact nationaux et la Commission. Ils ne tiennent pas compte des délais nationaux applicables au niveau interne au sein des États membres (par exemple, entre les autorités locales et les autorités centrales). Des dispositions adéquates devraient être prises au niveau national, afin de garantir la transmission rapide des informations entre les différentes autorités nationales chargées de la sécurité du produit.

Ces délais s'appliquent indépendamment de toute procédure de recours engagée par le producteur ou le distributeur ou de toutes exigences de publication officielle.

5.2 Délais à respecter par la Commission pour la transmission de notifications à l'ensemble des États membres

La Commission ne transmettra la notification aux points de contact que si l'État membre de notification a fourni les informations essentielles décrites au chapitre 4.1. À défaut de telles informations essentielles, les autres États membres seraient dans l'incapacité d'assurer un suivi.

La Commission traitera les informations reçues conformément aux degrés d'urgence suivants :

- les notifications requérant une action d'urgence de la part des États membres seront traitées en priorité par la Commission et transmises à ceux-ci le plus tôt possible et au plus tard trois jours après leur réception ;
- les notifications d'alerte (article 12 de la DSGP) seront transmises aux États membres dans les cinq jours suivant leur réception. Cette catégorie de notification inclut les mesures ou les actions engagées par les autorités, les conventions d'action passées entre les autorités et les producteurs et distributeurs, ainsi que les actions volontaires engagées par des producteurs et des distributeurs en rapport avec des produits présentant un risque grave ;

- les autres informations concernant les risques graves, qui doivent être échangées dans le cadre du RAPEX, seront transmises dans les cinq jours suivant leur réception ;
- les notifications présentées en vertu de l'article 11 de la DSGP seront transmises par la Commission dans les quinze jours suivant leur réception. Ces notifications se rapportent à des actions engagées par les autorités, qui limitent la mise sur le marché ou requièrent le retrait ou le rappel de produits ne présentant pas de risque grave.

5.3 Délais de mise à jour des informations soumises par les États membres

Il est demandé aux États membres d'informer la Commission de toute modification ou levée de mesures ou d'actions cinq jours au plus tard après la prise de décision par les autorités compétentes de modifier ou de lever la mesure ou l'action.

Au stade précédant la décision, les États membres peuvent fournir à la Commission des informations sur les mesures à prendre comme le prévoit l'article 12, point 1, troisième alinéa, de la DSGP. L'État membre confirmera ou modifiera ces informations dans les quarante-cinq jours suivant la première communication (DSGP, annexe II, point 4).

6. SUIVI DES NOTIFICATIONS RAPEX

6.1 Action engagée par les États membres pour suivre les notifications

Dès réception d'une notification, les États membres sont tenus d'examiner toutes les informations fournies afin :

- de découvrir si le produit a été commercialisé sur leur territoire ;
- de mener une enquête pour recueillir toutes les informations pertinentes ;
- de réaliser toute évaluation complémentaire du risque (le cas échéant) ;
- d'évaluer si des mesures nationales doivent être adoptées en fonction de leurs circonstances propres.

6.2 Contenu de la réaction à communiquer à la Commission

Une réaction des États membres visant à informer la Commission des activités de suivi menées et des conclusions de celles-ci n'est requise que pour les notifications nécessitant de ceux-ci une action d'urgence et pour les notifications d'alerte (article 12). D'autre part, les notifications présentées conformément à l'article 11 et les « autres informations sur les risques graves qui peuvent être échangées dans le cadre du RAPEX » ne s'assortissent, dans le chef des États membres, d'aucune obligation d'informer la Commission du suivi réservé aux informations reçues.

Après la réception d'une notification nécessitant une action d'urgence de la part des États membres ou d'une notification d'alerte (article 12), tous les États membres sont tenus d'informer la Commission des conclusions de leurs activités de surveillance du marché et d'indiquer en particulier, en utilisant le formulaire de réaction visé à l'annexe II,

- si le produit a été trouvé ou non ;
- si leur évaluation diverge du risque notifié ;
- les mesures qu'ils ont prises ou décidé de prendre et les raisons justifiant l'adoption d'une mesure différente ;
- les conditions particulières justifiant le manque d'action ou l'absence de suivi.

Si le produit est fabriqué au sein de l'UE et si l'État membre de notification n'est pas le pays d'origine du produit, les autorités de l'État membre où le produit est fabriqué devraient informer la Commission :

- de tout contact pris avec le fabricant ;
- des mesures adoptées pour s'assurer que le fabricant résout les problèmes à la source, le cas échéant ;
- des coordonnées des distributeurs ou des revendeurs du produit dans d'autres États membres.

Si le produit n'est pas fabriqué au sein de l'UE et si l'État membre de notification n'est pas le pays où le produit a été commercialisé pour la première fois au sein de l'UE, les autorités de ce pays devraient informer la Commission :

- de tout contact pris avec le représentant du fabricant ou l'importateur du produit ;
- des mesures adoptées par le représentant du fabricant ou par l'importateur dans le but de s'assurer de la résolution à la source du problème ;
- des coordonnées des distributeurs ou clients du produit dans d'autres États membres.

6.3 Transmission aux États membres des réactions reçues par la Commission

La Commission transmettra au cas par cas, par ordre de priorité, les réactions :

- qu'elle aura reçues aux notifications nécessitant une action de suivi d'urgence de la part des États membres ;
- contenant une évaluation différente du risque ;
- contenant une mesure différente pour aborder le risque.

La Commission diffusera sous la forme de rapports hebdomadaires les réactions qui lui auront été envoyées en dehors des délais, ainsi que les réactions l'informant :

- que le produit a été trouvé et que des actions similaires sont prises ;
- qu'aucune action ou action de suivi n'est engagée par les États membres ;
- que le produit n'a pas été découvert sur le marché national.

6.4 Délais pour la soumission des réactions à la Commission par les États membres

La Commission ne pourra assurer un suivi adéquat si les États membres ne s'acquittent pas de leur obligation de réagir aux notifications reçues.

Il est demandé aux États membres de réagir :

- le plus tôt possible et en tout cas au plus tard dans les vingt jours si la réaction porte sur une notification nécessitant une action d'urgence de la part des États membres ;
- dès que possible et en tout cas au plus tard dans les quarante-cinq jours dans le cas de notifications d'alerte portant sur des mesures engagées par les autorités, les actions convenues entre les autorités et les producteurs et distributeurs ou les actions volontaires notifiées au niveau communautaire concernant des produits présentant un risque grave.

Si le produit est fabriqué au sein de l'UE et si l'État membre de notification n'est pas le pays d'origine du produit, les autorités de l'État membre où le produit est fabriqué devraient réagir à la notification dans les quinze jours et fournir des informations sur les contacts pris avec le fournisseur et les mesures adoptées de façon à garantir que le fabricant résout le problème à la source. Ce même délai s'applique à l'État membre où est établi le représentant du fabricant ou l'importateur du produit lorsque celui-ci n'est pas fabriqué au sein de l'UE et lorsque l'État membre de notification n'est pas le pays où le produit a été commercialisé au sein de l'UE pour la première fois.

Les États membres qui n'auront pas réagi aux notifications quarante-cinq jours après la date d'envoi de la notification recevront un rappel. Cette absence de réaction sera également signalée au comité de la DSGP.

La Commission transmettra les réactions de la façon suivante :

- dès que possible et en tout cas au plus tard dans les trois jours si la réaction porte sur une notification nécessitant une action de suivi d'urgence de la part des États membres ;
- dès que possible et en tout cas au plus tard dans les cinq jours pour toutes autres réactions à des notifications concernant des mesures nationales, des conventions nationales passées entre les autorités et les producteurs ou des actions volontaires.

7. EXAMEN DES NOTIFICATIONS PAR LA COMMISSION

7.1 Examen de la complétude et de l'exactitude des notifications

Le point de contact de la Commission vérifie toutes les informations reçues par le système avant de les transmettre. L'examen des notifications n'implique, de la part de la Commission, aucune acceptation de responsabilité pour les informations transmises. L'État membre de notification reste responsable de celles-ci.

Des dispositions spécifiques ont été prises au niveau interne en vue de garantir la distribution des informations aux services concernés de la Commission.

L'examen inclut les mesures de contrôle et de précision des informations suivantes, le cas échéant :

Contrôle de complétude :

Si les informations sont incomplètes, le point de contact d'origine est invité à fournir tout complément requis.

Si le produit est fabriqué au sein de l'UE et si l'État membre de notification n'est pas le pays d'origine du produit et n'a pas obtenu les informations essentielles requises pour la notification, la Commission contactera les autorités de l'État membre où le produit est fabriqué afin de compléter les informations relatives aux canaux de distribution et aux destinations du produit. Les autorités de l'État membre d'origine obtiendront ces informations en prenant contact avec le producteur ou les distributeurs.

Si le produit n'est pas fabriqué au sein de l'UE et si l'État membre de notification n'est pas le pays où le produit a été commercialisé pour la première fois au sein de l'EU et n'a pas obtenu les informations essentielles requises pour la notification, la Commission prendra contact avec les autorités de l'État membre où le produit a été commercialisé pour la première fois dans le but d'obtenir des informations sur la distribution possible du produit à d'autres États membres.

Afin de contrôler les notifications reçues, la Commission :

- vérifiera, d'une manière générale, si les informations reçues sont conformes à la législation de l'UE et aux dispositions applicables au fonctionnement du RAPEX telles qu'elles sont définies dans les présentes lignes directrices ;
- contactera au besoin le pays de notification afin d'obtenir d'autres informations.

Classification :

Les notifications seront classées de la manière suivante en fonction de leur degré d'urgence (annexe II, point 11, de la DSGP) :

- a) notifications requérant une action d'urgence de la part des États membres (risque grave, besoin prévisible de mesures à convenir au niveau communautaire et/ou visibilité politique probable de la question et/ou couverture par les mass media) ;

- b) notifications d'alerte (article 12 de la DSGP) : mesures ou actions prises en rapport avec des produits présentant un risque grave ;
- c) notifications au titre de l'article 11 de la DSGP : mesures ou actions prises par les autorités compétentes en rapport avec des produits ne présentant pas de risque grave ;
- d) pour information seulement : informations sur les risques graves à échanger dans le cadre du RAPEX telles qu'elles sont décrites au chapitre 2.4.

Consultations :

Si le produit notifié tombe dans le champ d'application d'une législation sectorielle spécifique, le point de contact de la Commission prendra l'avis d'experts auprès d'autres services de la Commission, le cas échéant. Si elle le juge nécessaire, la Commission peut mener un examen de sa propre initiative ou demander un avis scientifique.

Recherche dans la base de données :

Les États membres et la Commission devraient éviter toute duplication superflue des notifications en contrôlant les données précédemment notifiées dans la base de données disponible qui est utilisée par les autorités nationales ou par la Commission.

7.2 Examen du champ d'application du RAPEX

La Commission vérifiera si le produit notifié est un produit de consommation tombant dans le champ d'application de la DSGP en ce qui concerne les dispositions du RAPEX et s'il est couvert par un système d'alerte équivalent.

La Commission s'assurera également que la notification est conforme à la DSGP et aux dispositions régissant le fonctionnement du RAPEX.

La Commission ne procédera à aucune évaluation du risque du produit. Les États membres devraient, par conséquent, joindre à toutes leurs notifications un résumé complet de leur évaluation du risque et des résultats de l'ensemble des tests ou analyses exécutés dans le but d'évaluer le niveau de risque.

La Commission basera ses conclusions, en premier lieu, sur la classification de la notification concernant les informations communiquées par l'État membre de notification.

Après examen, la Commission enverra la notification aux autres États membres ou demandera une clarification ou un complément d'informations à l'État membre de notification.

7.3 Examen des réactions de suivi

Sur la base de l'examen des informations extraites des notifications et des réactions, la Commission décidera de l'action à engager comme, par exemple :

- organiser une réunion du comité de la DSGP afin de débattre des informations reçues, ainsi que des résultats obtenus, et d'évaluer les mesures prises ou à adopter ;
- demander une évaluation du risque indépendante ;
- entamer une enquête en coopération avec les États membres ;
- consulter un comité scientifique de la Commission ;
- charger les organismes de normalisation de rédiger de nouvelles normes ou modifier des normes existantes à défaut de spécifications de sécurité claires et cohérentes pour une catégorie de produits ;
- informer des pays tiers ;
- préparer des propositions de nouvelle législation ou de modification de législation ;
- lancer la procédure en vue de l'adoption d'une décision de la Commission sur la base de l'article 13 de la DSGP dans les cas d'urgence.

Quinze jours après la date d'expiration du délai de réaction (quarante-cinq jours après l'envoi de la notification), la Commission enverra aux points de contact nationaux un rapport contenant :

- la conclusion finale adoptée concernant la notification en tenant compte des informations reçues dans les réactions des États membres. Si aucun suivi n'est requis, le dossier sera clôturé. Si de nouveaux développements concernant la notification interviennent à une date ultérieure, la Commission rouvrira le dossier ;
- les actions de suivi à engager par les États membres si des réactions sont toujours en suspens ou s'il existe différentes approches nationales.

Le comité de la DSGP recevra des informations périodiques sur l'ensemble des notifications reçues et sur le suivi qui leur aura été réservé.

8. RÉSEAU DESTINÉ AUX ÉCHANGES DANS LE CADRE DU RAPEX

8.1 Mise sur pied par les États membres de réseaux internes bidirectionnels dans le but de recueillir et de distribuer les informations pertinentes

Les États membres devraient veiller à ce qu'il existe, au niveau national, des systèmes permettant à leurs instances nationales, régionales ou locales de prendre conscience de leurs responsabilités et de l'action qu'elles devraient engager en vue d'informer d'autres services en cas d'apparition d'un problème dans leur domaine de compétence.

Les États membres devraient établir une structure interne à deux niveaux, composée :

- d'un point de contact unique avec la Commission. Ce point de contact enverra des informations à la Commission et recevra de celle-ci toutes les informations échangées par le biais du RAPEX ; et

- d'un réseau national impliquant toutes les autorités responsables de la sécurité du produit. Celles-ci envoient les notifications et les réactions au point de contact et reçoivent de celui-ci ce même type d'information. La composition du réseau devrait être communiquée à la Commission.

8.2 Désignation des autorités chargées d'informer la Commission et de la personne à laquelle la Commission communique les notifications

Les principales tâches incombant aux points de contact nationaux sont les suivantes :

- a) Avant l'envoi d'une notification à la Commission :
 - vérifier les informations reçues des instances nationales, régionales ou locales afin de déterminer (sur la base de la directive, des présentes lignes directrices et de l'expérience acquise) si l'utilisation du système RAPEX s'impose ou non ;
 - contrôler si le produit a déjà été notifié ou si des informations se rapportant à celui-ci ont été échangées, afin d'éviter toute duplication superflue ;
 - s'assurer que le formulaire de notification et les informations qu'il contient sont complets ;
 - classer les informations dans une des catégories de notification prédéfinies ;
- b) Après la réception d'informations de la Commission :
 - transmettre les informations aux instances nationales, régionales ou locales responsables de la sécurité du produit aux divers niveaux ;
 - assurer le suivi des informations ;
 - informer la Commission des conclusions tirées.

Les points de contact nationaux devraient également :

- aider à présenter les obligations et les exigences imposées par la législation communautaire et la législation nationale aux producteurs et aux distributeurs en ce qui concerne la notification de produits dangereux ;
- aider à instaurer une culture de réseau entre les différentes autorités nationales aux divers niveaux ;
- aider ces mêmes autorités à se servir du RAPEX ;
- veiller au bon fonctionnement des procédures internes d'échange d'informations.

8.3 Mise sur pied de mesures de coopération entre les autorités compétentes, en particulier avec les douanes

Les décisions de bloquer ou de rejeter des produits au niveau des frontières de l'UE pour des raisons de sécurité qui sont prises par les agents des douanes présentent également

un intérêt pour les autorités de surveillance du marché et la Commission. Ces décisions trouvent leur base légale dans le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil du 8 février 1993¹⁵ relatif aux contrôles de conformité des produits importés de pays tiers aux règles applicables en matière de sécurité des produits et dans la décision 93/583/CEE de la Commission du 28 juillet 1993¹⁶ établissant une liste prioritaire et non exhaustive de produits comme le prévoit l'article 8 du règlement 339/93/CEE.

Les points de contact devraient informer la Commission de ces décisions. Ces informations ne sont utiles que si le produit de consommation bloqué ou rejeté présente un risque grave. La Commission transmettra les informations aux points de contact, qui devraient diffuser ces informations auprès des agents des douanes de leur pays afin d'éviter l'entrée de ces produits dans le marché européen.

Les raisons justifiant l'interdiction d'entrée sur le territoire de l'UE devraient être mentionnées dans les documents accompagnant les produits dangereux.

Les points de contact devraient également informer leurs autorités douanières des mesures et des actions engagées par les autorités de surveillance du marché en rapport avec les produits importés présentant un risque grave afin d'éviter toutes importations ultérieures de ce produit dans le marché de l'UE.

8.4 Moyens de communication, dispositions pratiques et techniques applicables

Langues :

Les points de contact au sein des États membres peuvent publier la notification dans leur langue nationale et/ou en anglais. La Commission se chargera de la traduction des notifications en anglais, en français, en allemand, en italien et en espagnol.

Transmission par le réseau Internet :

L'outil de communication entre les points de contact du système RAPEX est un logiciel basé sur l'Internet, qui est relié à une base de données contenant toutes les informations extraites des notifications et des réactions. Ce système, qui est accessible à l'adresse <https://reis.cec.eu.int/reis>, comprend tous les formulaires, ainsi qu'un guide de l'utilisateur.

En cas de problèmes techniques, les points de contact peuvent envoyer leurs notifications et réactions par courriel (adresse de messagerie : Sanco-Reis@cec.eu.int) ou par fax si (et uniquement si) la transmission par messagerie électronique n'est pas possible (+32.2.296.43.23).

Service en dehors des heures de bureau et permanence pendant les périodes de fermeture :

Comme des urgences peuvent se produire en dehors des heures de bureau, les États membres veilleront à ce qu'un contact puisse être établi avec leurs instances nationales,

¹⁵ JO L 040 du 17/02/1993, p. 1.

¹⁶ JO L 279 du 12/11/1993, p. 39.

régionales et locales dans les cas urgents, notamment pour les notifications nécessitant une action d'urgence de la part des États membres.

Tout changement intervenant au niveau du point de contact national sera communiqué sans délai à la Commission qui relaiera l'information aux autres États membres.

La Commission garantira le bon fonctionnement du système RAPEX durant les week-ends, les périodes de fermeture et les vacances.

Week-ends :

Afin de garantir l'organisation rapide d'un avertissement précoce en cas d'urgence, les points de contact ont la possibilité de joindre les fonctionnaires responsables des opérations du RAPEX par téléphone (mobile).

Périodes de fermeture de plus longue durée :

Le point de contact de la Commission reste accessible pendant les vacances grâce à l'utilisation d'un téléphone mobile et d'un ordinateur portable pouvant être relié au système par l'Internet. Dans les cas d'urgence, il est recommandé aux points de contact nationaux de téléphoner au fonctionnaire de la Commission chargé de la permanence avant d'envoyer leur notification. Ils utiliseront à cette fin le numéro de téléphone mobile qui leur sera communiqué avant le début de la période de fermeture.

Les points de contact sont également invités à assurer une permanence similaire durant les week-ends, les périodes de fermeture de courte durée et les périodes de vacances. Une liste des numéros de téléphone d'urgence, des adresses de messagerie électronique et des numéros de télécopie des points de contact RAPEX a été dressée par la Commission de façon à pouvoir prendre contact sans retard avec tous les membres du RAPEX. Tout changement important doit être signalé à la Commission.

9. COORDINATION ENTRE LE RAPEX ET D'AUTRES MÉCANISMES DE NOTIFICATION

9.1 Cas où une mesure notifiée dans le cadre du RAPEX doit également être notifiée en vertu d'un autre mécanisme

Lorsqu'une mesure ayant des effets légalement contraignants porte sur des produits de consommation couverts par une législation communautaire spécifique, tels que les jouets, les appareils électriques, etc., il est essentiel qu'elle soit aussi examinée dans le cadre du mécanisme de notification sectoriel spécifique applicable (clause de sauvegarde). Le système RAPEX et les clauses de sauvegarde sectorielles spécifiques impliquent des obligations de notification légales distinctes, étant donné qu'elles desservent des objectifs différents.

Pour obtenir de plus amples informations sur la relation entre les procédures de notification et leurs objectifs, veuillez vous référer au « Document d'orientation sur la

relation entre la directive relative à la sécurité générale des produits (DSGP) et certaines directives sectorielles comportant des dispositions en matière de sécurité des produits¹⁷ ».

9.2 Dispositions permettant de simplifier la soumission des notifications imposées dans le cadre de différents mécanismes

Lorsque des produits sont couverts par une autre législation communautaire prévoyant une procédure de notification de mesures nationales (clause de sauvegarde), la Commission veillera, par ses procédures internes, à ce que l'envoi d'une notification unique de la part des autorités nationales suffise pour satisfaire les différentes obligations d'information de la Commission qui sont imposées en vertu de la législation communautaire.

Un formulaire de notification commun couvrant à la fois la clause de sauvegarde de la directive 88/378/CEE relative à la sécurité des jouets¹⁸ et le système RAPEX est en annexe III.

10. NOTIFICATIONS AU TITRE DE L'ARTICLE 11 DE LA DSGP

10.1 Champ d'application de ces notifications

La procédure visée à l'article 11 de la DSGP couvre l'échange d'informations entre les États membres et la Commission pour les produits de consommation (tels qu'ils sont décrits sous le point 2.1 ci-dessus) qui ne présentent pas de risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs (en tenant compte des critères relatifs au risque grave qui sont présentés au chapitre 3).

Les mesures adoptées par les États membres, comme celles qui sont décrites au chapitre 2.3, qui limitent la mise sur le marché de produits ne présentant pas de risque grave, doivent être notifiées à la Commission en précisant les raisons de leur adoption.

L'État membre de notification devrait informer la Commission de toute modification apportée à la mesure prise et de la décision finale adoptée concernant le produit en question.

Si l'État membre estime que les effets du risque ne dépassent pas ou ne peuvent pas dépasser son territoire, il devrait notifier les mesures concernées, pour autant qu'elles impliquent des informations susceptibles de présenter un intérêt pour d'autres États membres, telles qu'elles sont définies au chapitre 2.5.

¹⁷ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_fr.pdf

¹⁸ JO L 187 du 16/07/1988, p. 1.

10.2 Contenu des notifications

L'État membre de notification doit inclure dans le formulaire de notification (annexe I) :

- une description détaillée et une photographie du produit, afin de faciliter son identification par les autorités de contrôle ;
- les résultats de l'évaluation du risque exécutée par l'autorité qui justifient la mesure adoptée ;
- la portée, la nature, la durée et le suivi de la mesure engagée afin d'éviter le risque ;
- des informations permettant d'identifier les canaux de distribution du produit et l'origine de celui-ci, ainsi que d'autres informations se rapportant à la traçabilité.

Si certaines informations font défaut, ceci devrait être indiqué et la raison devrait en être expliquée. Un calendrier pour la fourniture des informations manquantes devrait être transmis.

10.3 Traitement et délais pour la diffusion des notifications visées à l'article 11

Les points de contact nationaux sont tenus de notifier les mesures et les actions engagées à la Commission le plus tôt possible et en tout cas au plus tard quinze jours après la prise de la décision par les autorités compétentes de restreindre la commercialisation ou l'utilisation de produits pour des raisons de sécurité liées à la présence d'un risque.

Ces délais s'appliquent indépendamment de toute procédure de recours engagée par le producteur ou le distributeur ou de toutes exigences de publication officielle.

Sur la base des informations contenues, la Commission évaluera si la notification est conforme à la législation communautaire et aux lignes directrices. Le cas échéant, elle contactera le pays de notification pour obtenir des informations complémentaires.

La Commission transmettra la notification aux autres États membres dans les quinze jours suivant sa réception, à moins qu'elle ne conclue que la mesure n'est pas conforme aux exigences. Le cas échéant, la Commission en informera l'État membre qui a initié l'action et motivera sa conclusion.

L'État membre qui a initié l'action peut soumettre à nouveau la notification en tenant compte des observations formulées par la Commission.

Dans le cadre de cette procédure, les autres États membres recevant une nouvelle notification au titre de l'article 11 ne sont pas obligés d'informer la Commission du suivi réservé à la notification.

10.4 Dispositions pratiques pour la transmission des notifications visées à l'article 11

Les points de contact et la Commission utiliseront le site Internet <https://reis.cec.eu.int/reis> pour transmettre les notifications visées à l'article 11. Le formulaire standard à compléter pour les notifications en application de l'article 11 et le guide de l'utilisateur pour les demandes introduites par l'Internet sont accessibles sur ce site.

En cas de problèmes techniques, les points de contact peuvent envoyer leurs notifications et réactions par courriel (adresse de messagerie : Sanco-Reis@cec.eu.int) ou par fax si (et uniquement si) la transmission par messagerie électronique n'est pas possible (+32.2.296.43.23).

(Annexe I)

FORMULAIRE DE NOTIFICATION

- en application de l'article 11 de la directive 2001/95/CE**
- en application de l'article 12 de la directive 2001/95/CE**
- requérant une action d'urgence des États membres**

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- 01. Pays de notification et personne de contact :
- 02. Date de notification :

PRODUIT

- 03. Catégorie de produit et code douanier :
- 04. Nom du produit, marque, prix et pays d'origine :
- 05. Type/numéro de modèle/code à barres/code du lot :
- 06. Description/photographie (format .jpg) du produit et de son emballage :
- 07. Normes ou réglementation applicables :
- 08. Preuve de conformité :

PRODUCTEUR

- 09. Nom, adresse et coordonnées du fabricant ou de son représentant :
- 10. Nom, adresse et coordonnées de l'exportateur/importateur :

DISTRIBUTEUR et DÉTAILLANT

- 11. Nom, adresse et coordonnées des distributeurs ou de leurs représentants :
- 12. Fournisseur (magasin, supermarché, e-mail, Internet) et pays de destination :

DANGER

- 13. Type de risque :
- 14. Synthèse des résultats des tests/analyses et conclusions :
- 15. Description d'accidents survenus:

MESURES ADOPTÉES

16. Mesures volontaires (portée, nature et durée) :

17. Mesures imposées (portée, nature et durée) :

AUTRES INFORMATIONS

18. Informations complémentaires :

(Annexe II)
RÉACTION À UNE NOTIFICATION
en application de l'article 12 de la directive 2001/95/CE

01. **Pays réagissant et personne à contacter :**
02. **Date de réaction :**
03. **Numéro de notification, pays de notification et nom du produit :**
04. **Produit trouvé : oui/non**
05. **Évaluation du risque :**
06. **Mesures volontaires** (portée, nature, durée et justification) :
07. **Mesures imposées** (portée, nature, durée et justification) :
08. **Durée :**
09. **Autres informations :**

(Annexe III)**FORMULAIRE DE NOTIFICATION CONCERNANT DES JOUETS**

Prière de cocher la case adéquate ci-dessous :

<input type="checkbox"/> Notification au titre de l'article 7 de la directive 88/378/CEE du 3 mai 1988 relative à la sécurité des jouets – Clause de sauvegarde	Utilisez les parties 1 et 2 du formulaire. À envoyer par l'intermédiaire de la représentation permanente auprès de l'UE au Secrétariat général de la Commission avec une copie électronique à Entr-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int
<input type="checkbox"/> Notification au titre de l'article 12 de la directive 2001/95/CE concernant la sécurité générale du produit et au titre de l'article 7 de la directive 88/378/CEE relative à la sécurité des jouets	Utilisez les parties 1 et 2 du formulaire À envoyer aux adresses suivantes : https://reis.cec.eu.int/reis et ENTR-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int La notification étant une clause de sauvegarde, elle doit également être envoyée au Secrétariat général de la Commission par l'intermédiaire de la représentation permanente

PARTIE 1

**CLAUSE DE SAUVEGARDE AU TITRE DE L'ARTICLE 7 DE LA
DIRECTIVE 88/378/CEE RELATIVE À LA SÉCURITÉ DES JOUETS**

Prière de cocher la case adéquate ci-dessous et de déclarer les raisons de la non-conformité :

	La non-conformité résulte :	Raisons
	<input type="checkbox"/> du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3 si le jouet ne correspond pas aux normes (article 7, paragraphe 1, point a)	
	<input type="checkbox"/> d'une mauvaise application des normes (article 7, paragraphe 1, point b)	
	<input type="checkbox"/> de lacunes dans les normes (article 7, paragraphe 1, point c)	
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ANNEXÉES		
	Copie de rapports de test, certificats, d'examens, etc.	
	Copie de la mesure nationale	

PARTIE 2

en application de l'article 12 de la directive 2001/95/CE

nécessitant une action d'urgence des États membres

INFORMATIONS GÉNÉRALES

01. Pays de notification et personne de contact :

02. Date de notification :

PRODUIT

03. Catégorie de produits et code douanier :

04. Nom du produit, marque, prix et pays d'origine :

05. Type/numéro de modèle/code à barres/code du lot :

06. Description/photographie (format .jpg) du produit et de son emballage :

07. Normes ou réglementation applicables :

08. Preuve de conformité :

PRODUCTEUR

09. Nom, adresse et coordonnées du fabricant ou de son représentant :

10. Nom, adresse et coordonnées de l'exportateur/importateur :

DISTRIBUTEUR et DÉTAILLANT

11. Nom, adresse et coordonnées des distributeurs ou de leurs représentants :

12. Fournisseur (magasin, supermarché, e-mail, Internet) et pays de destination :

DANGER

13. Type de risque :

14. Synthèse des résultats des tests/analyses et conclusions :

15. Description d'accidents survenus:

MESURES ADOPTÉES

16. Mesures imposées (portée, nature et durée) :

AUTRES INFORMATIONS

17. Informations complémentaires :

(Annexe IV)**DÉLAIS À RESPECTER PAR LES POINTS DE CONTACT
NATIONAUX**

ACTION	DÉLAI (cf. chapitre 5)
Envoi à la Commission des notifications concernant les situations d'urgence	Le plus tôt possible ou trois jours au maximum
Notification à la Commission des décisions et actions prises : <ul style="list-style-type: none"> - par les autorités dans les cas de risque grave ; - des conventions passées entre les autorités et les producteurs et distributeurs. 	Le plus tôt possible ou dix jours au maximum
Notification à la Commission des actions volontaires engagées par les producteurs et les distributeurs	Le plus tôt possible ou dix jours au maximum
Envoi à la Commission d'informations sur les risques graves pouvant être échangées dans le cadre du RAPEX	Le plus tôt possible ou dix jours au maximum
Notification à la Commission de décisions et actions prises par les autorités pour les produits ne présentant pas de risque grave	Le plus tôt possible ou quinze jours au maximum
Confirmation ou modification d'informations déjà communiquées avant la prise de la décision sur la mesure	Le plus tôt possible ou quarante-cinq jours au maximum
Notification à la Commission de toute modification ou levée de la mesure ou de l'action notifiée	Le plus tôt possible ou cinq jours au maximum
Réaction à une notification nécessitant une action d'urgence de la part des États membres	Le plus tôt possible ou vingt jours au maximum
Réaction à une notification de décisions et d'actions prises par les autorités, de mesures et d'actions convenues entre les autorités et les producteurs et distributeurs, et d'actions volontaires engagées par les producteurs et les distributeurs	Le plus tôt possible ou quarante-cinq jours au maximum
Réaction à des notifications se rapportant à des produits fabriqués ou commercialisés pour la première fois sur son territoire	Le plus tôt possible ou quinze jours au maximum

(Annexe V)**DÉLAIS À RESPECTER PAR LE POINT DE CONTACT DE LA COMMISSION**

ACTION	DÉLAI (à compter de la réception des informations par la Commission)
Envoi des notifications relatives aux situations d'urgence aux points de contact nationaux	Le plus tôt possible ou trois jours au maximum
Notification aux points de contact nationaux de décisions et d'actions prises par les autorités, de mesures et d'actions convenues entre les autorités et les producteurs et distributeurs, d'actions volontaires engagées par les producteurs et distributeurs	Le plus tôt possible ou cinq jours au maximum
Envoi aux points de contact nationaux d'informations sur les risques graves pouvant être échangées dans le cadre du RAPEX	Le plus tôt possible ou cinq jours au maximum
Envoi aux points de contact nationaux de notifications présentées au titre de l'article 11 de la DSGP	Le plus tôt possible ou quinze jours au maximum
Envoi de réactions aux notifications requérant un suivi d'urgence par les points de contact nationaux	Le plus tôt possible ou trois jours au maximum
Envoi de réactions à des notifications de décisions et d'actions prises par les autorités, de mesures et d'actions convenues entre les autorités et les producteurs et distributeurs et d'actions volontaires engagées par les producteurs et les distributeurs	Le plus tôt possible ou cinq jours au maximum
Envoi d'un rappel aux points de contact nationaux qui n'ont pas réagi à une notification	Quarante-cinq jours après l'envoi de la notification originale

DÉCISION N° 3/2004 DU COMITÉ MIXTE DE L'AGRICULTURE**du 29 avril 2004****concernant les modifications des appendices afférents à l'annexe 9 de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif aux échanges de produits agricoles**

(2004/419/CE)

LE COMITÉ MIXTE DE L'AGRICULTURE,

vu l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse, relatif aux échanges de produits agricoles, et notamment son article 11,

considérant ce qui suit :

- (1) Cet accord est entré en vigueur le 1er juin 2002.
- (2) L'annexe 9 vise à favoriser le commerce des produits agricoles et denrées alimentaires obtenus selon le mode de production biologique en provenance de la Communauté et de la Suisse.
- (3) En vertu de l'article 8, paragraphe 2 de l'annexe 9, le groupe de travail examine l'évolution des dispositions législatives et réglementaires internes des parties et formule notamment des propositions qu'il soumet au comité mixte de l'agriculture en vue d'adapter et de mettre à jour les appendices afférents.
- (4) L'appendice 1 de l'annexe 9 vise les dispositions réglementaires applicables à la commercialisation des produits agricoles et de denrées alimentaires obtenus selon le mode de production biologique dans la Communauté européenne et en Suisse.

DÉCIDE :

Article premier

L'appendice 1 est remplacé par le texte joint à la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le 1er juillet 2004.

Fait à Bruxelles, le 29 avril 2004.

Pour le comité mixte de l'agriculture
Le président et chef de la délégation communautaire

Aldo LONGO

Le chef de la délégation suisse

Christian HÄBERLI

Le secrétariat du comité

Hans-Christian BEAUMOND

*APPENDICE 1 DE L'ANNEXE 9***Liste des actes visés à l'article 3 relatifs aux produits agricoles et denrées alimentaires obtenus selon le mode de production biologique**

Dispositions réglementaires applicables dans la Communauté européenne

- Règlement (CEE) n° 2092/91 du Conseil du 24 juin 1991 concernant le mode de production biologique de produits agricoles et sa présentation sur les produits agricoles et les denrées alimentaires (JO L 198 du 22.7.1991, p.1), modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 599/2003 de la Commission du 1er avril 2003 (JO L 85 du 2.4.2003, p.15)
- Règlement (CEE) n° 94/92 de la Commission du 14 janvier 1992 établissant les modalités d'application du régime d'importation de pays tiers prévu au règlement (CEE) n° 2092/91 du Conseil concernant le mode de production biologique de produits agricoles et sa présentation sur les produits agricoles et les denrées alimentaires (JO L 11 du 17.1.1992, p.14), modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 545/2003 de la Commission du 27 mars 2003 (JO L 81 du 28.3.2003, p.10)
- Règlement (CEE) n° 207/93 de la Commission du 29 janvier 1993 établissant le contenu de l'annexe VI du règlement (CEE) n° 2092/91 du Conseil du 24 juin 1991 concernant le mode de production biologique de produits agricoles et sa présentation sur les produits agricoles et les denrées alimentaires et fixant les modalités d'application des dispositions de l'article 5 paragraphe 4 de ce règlement (JO L 25 du 2.2.1993, p.5), modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2020/2000 de la Commission du 25 septembre 2000 (JO L 241 du 26.9.2000, p.39)
- Règlement (CE) n° 1788/2001 de la Commission du 7 septembre 2001 portant modalités d'application des dispositions relatives au certificat de contrôle pour les importations en provenance de pays tiers en vertu de l'article 11 du règlement (CEE) n° 2092/91 du Conseil du 24 juin 1991 concernant le mode de production biologique de produits agricoles et sa présentation sur les produits agricoles et les denrées alimentaires (JO L 243 du 13.9.2001, p.3), modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1918/2002 du 25 octobre 2002 (JO L 289 du 26.10.2002, p.15)
- Règlement (CE) n° 223/2003 de la Commission du 5 février 2003 concernant les exigences en matière d'étiquetage liées au mode de production biologique pour les aliments des animaux, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux et modifiant le règlement (CEE) n° 2092/91 du Conseil (JO L 31 du 6.2.2003, p. 3)

Dispositions applicables en Suisse

- Ordonnance du 22 septembre 1997 sur l'agriculture biologique et la désignation des produits et des denrées alimentaires biologiques (Ordonnance sur l'agriculture biologique), modifiée en dernier lieu le 26 novembre 2003 (RO 2003 5347)

- Ordonnance du Département fédéral de l'économie du 22 septembre 1997 sur l'agriculture biologique, modifiée en dernier lieu le 26 Novembre 2003 (RO 2003 5357).

Exclusion du régime d'équivalence

Produits suisses à base de composants produits dans le cadre de la conversion vers l'agriculture biologique.

Produits issus de la production caprine suisse lorsque les animaux bénéficient de la dérogation prévue à l'article 39d de l'ordonnance 910.18 sur l'agriculture biologique et la désignation des produits et des denrées alimentaires biologiques.

APPENDICE 2 DE L'ANNEXE 9

Modalités d'application

Les règles d'étiquetage de la partie importatrice s'appliquent en matière d'étiquetage lié au mode de production biologique pour les aliments des animaux.
