

## Sommaire

## I Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire

## RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement (CE) n° 624/2008 du Conseil du 23 juin 2008 portant fixation des coefficients correcteurs applicables à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2007 aux rémunérations des fonctionnaires, des agents temporaires et des agents contractuels des Communautés européennes affectés dans les pays tiers ainsi qu'à une partie des fonctionnaires restant en poste dans les deux nouveaux États membres pendant une période maximale de dix-neuf mois suivant l'adhésion** ..... 1
- Règlement (CE) n° 625/2008 de la Commission du 1<sup>er</sup> juillet 2008 établissant les valeurs forfaitaires de l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes ..... 7

## DIRECTIVES

- ★ **Directive 2008/69/CE de la Commission du 1<sup>er</sup> juillet 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clofentézine, dicamba, difénoconazole, diflubenzuron, imazaquine, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxyfène <sup>(1)</sup>** ..... 9

## DÉCISIONS ADOPTÉES CONJOINTEMENT PAR LE PARLEMENT EUROPÉEN ET PAR LE CONSEIL

- ★ **Décision n° 626/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 2008 concernant la sélection et l'autorisation de systèmes fournissant des services mobiles par satellite (MSS) <sup>(1)</sup>** 15

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

(Suite au verso.)

II Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire

DÉCISIONS

**Commission**

2008/495/CE:

- ★ **Décision de la Commission du 7 mai 2008 concernant l'interdiction provisoire de l'utilisation et de la vente, en Autriche, de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée MON810), conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2008) 1718] <sup>(1)</sup> .....** 25

2008/496/CE:

- ★ **Décision de la Commission du 1<sup>er</sup> juillet 2008 portant nomination de membres du comité des médicaments orphelins <sup>(1)</sup> .....** 28



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

## I

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (CE) N° 624/2008 DU CONSEIL

du 23 juin 2008

**portant fixation des coefficients correcteurs applicables à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2007 aux rémunérations des fonctionnaires, des agents temporaires et des agents contractuels des Communautés européennes affectés dans les pays tiers ainsi qu'à une partie des fonctionnaires restant en poste dans les deux nouveaux États membres pendant une période maximale de dix-neuf mois suivant l'adhésion**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le statut des fonctionnaires des Communautés européennes et le régime applicable aux autres agents de ces Communautés, fixés par le règlement (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment l'article 13, premier alinéa, de son annexe X,

vu l'acte d'adhésion de 2005, et notamment son article 27, paragraphe 4,

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

- (1) Il y a lieu de tenir compte de l'évolution du coût de la vie dans les pays hors Communauté et de fixer en conséquence les coefficients correcteurs applicables, avec effet au 1<sup>er</sup> juillet 2007, aux rémunérations payées, dans la monnaie de leur pays d'affectation, aux fonctionnaires, aux agents temporaires et aux agents contractuels des Communautés européennes affectés dans les pays tiers.

<sup>(1)</sup> JO L 56 du 4.3.1968, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE, Euratom) n° 420/2008 (JO L 127 du 15.5.2008, p. 1).

- (2) Les coefficients correcteurs ayant fait l'objet d'un paiement sur la base du règlement (CE) n° 453/2007 du Conseil <sup>(2)</sup> peuvent entraîner des ajustements positifs ou négatifs des rémunérations avec effet rétroactif.

- (3) Il convient de prévoir un rappel en cas de hausse des rémunérations due aux nouveaux coefficients correcteurs.

- (4) Il convient de prévoir une récupération du trop-perçu en cas de baisse des rémunérations due aux nouveaux coefficients correcteurs, pour la période comprise entre le 1<sup>er</sup> juillet 2007 et la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

- (5) Il convient de prévoir qu'une éventuelle récupération ne pourra porter que sur une période de six mois au maximum précédant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et que ses effets pourront s'étaler sur une période de douze mois au maximum à compter de cette date, par analogie avec ce qui est prévu pour les coefficients correcteurs applicables, à l'intérieur de la Communauté, aux rémunérations et aux pensions des fonctionnaires et autres agents des Communautés européennes,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Avec effet au 1<sup>er</sup> juillet 2007, les coefficients correcteurs, applicables aux rémunérations des fonctionnaires, des agents temporaires et des agents contractuels des Communautés européennes affectés dans les pays tiers payées en monnaie du pays d'affectation, sont ceux indiqués à l'annexe du présent règlement.

<sup>(2)</sup> JO L 109 du 26.4.2007, p. 22.

Les taux de change utilisés pour le calcul de ces rémunérations sont établis conformément aux modalités d'exécution du règlement financier et correspondent à la date visée au premier alinéa.

*Article 2*

1. Les institutions procèdent aux paiements rétroactifs en cas de hausse des rémunérations due aux coefficients correcteurs fixés à l'annexe.

2. Les institutions procèdent aux ajustements rétroactifs négatifs des rémunérations en cas de baisse des rémunérations due aux coefficients correcteurs fixés à l'annexe, pour la période

comprise entre le 1<sup>er</sup> juillet 2007 et la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Les ajustements rétroactifs impliquant une récupération du trop-perçu ne portent au maximum que sur une période de six mois précédant la date d'entrée en vigueur du présent règlement. La récupération s'étale sur une période de douze mois au maximum à compter de la même date.

*Article 3*

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

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

Fait à Luxembourg, le 23 juin 2008.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
I. JARC

---

## ANNEXE

Lieux d'affectation	Coefficients correcteurs juillet 2007 (*)
Afghanistan (**)	0
Afrique du Sud	60,2
Albanie	80,2
Algérie	88,7
ancienne République yougoslave de Macédoine	71,7
Angola	130
Arabie Saoudite	84,6
Argentine	57,1
Arménie	123,5
Australie	112,2
Azerbaïdjan (**)	0
Bangladesh	48,2
Barbade	129,7
Belarus (**)	0
Bénin	91,9
Bolivie	48
Bosnie-et-Herzégovine (Banja Luka)	0
Bosnie-et-Herzégovine (Sarajevo)	78,7
Botswana	56,4
Brésil	93,2
Bulgarie	81,7
Burkina Faso	90,7
Burundi (**)	0
Cambodge	69,8
Cameroun	101,9
Canada	93
Cap-Vert	80,9
Chili	71,5
Chine	77,4
Cisjordanie – Bande de Gaza	92,1
Colombie	82,1
Congo (Brazzaville)	130,2
Corée du Sud	113,9
Costa Rica	73,7
Côte d'Ivoire	100,2

Lieux d'affectation	Coefficients correcteurs juillet 2007 (*)
Croatie	106,8
Cuba	86,1
Djibouti	94,3
Égypte	49,6
El Salvador	76,1
Équateur	64,8
Érythrée	51,3
États-Unis (New York)	102,8
États-Unis (Washington)	97,8
Éthiopie	88,3
Gabon	123
Gambie	60,5
Géorgie	96,6
Ghana	69,7
Guatemala	78,6
Guinée	73,3
Guinée-Bissau	100,7
Guyana	62,1
Haïti	118,8
Honduras	69,7
Hong Kong	94,8
Îles Fidji	73,5
Îles Salomon	94,8
Inde	52,9
Indonésie (Jakarta)	81,1
Indonésie (Banda Aceh)	53,9
Iraq	0
Israël	109,5
Jamaïque	90,5
Japon (Naka)	101
Japon (Tokyo)	106,5
Jordanie	77,7
Kazakhstan (Almaty)	125,4
Kazakhstan (Astana)	71,6
Kenya	81,9
Kirghizstan	88,3
Kosovo	

Lieux d'affectation	Coefficients correcteurs juillet 2007 (*)
Laos	74,2
Lesotho	62
Liban	86
Liberia (**)	0
Madagascar	86,6
Malaisie	74,4
Malawi	71,8
Mali	85
Maroc	89,5
Maurice	69,5
Mauritanie	65,3
Mexique	74,4
Micronésie (**)	0
Monténégro	69,7
Mozambique	77,7
Namibie	72,5
Népal	82,5
Nicaragua	57
Niger	85
Nigeria	86,1
Norvège	132
Nouvelle-Calédonie (France)	135,3
Nouvelle-Zélande	109,6
Ouganda	77,1
Ouzbékistan (**)	0
Pakistan	50,7
Panama	61
Papouasie – Nouvelle-Guinée	74,3
Paraguay	82,2
Pérou	77,5
Philippines	64,4
République centrafricaine	119,1
Moldavie	59,6
République démocratique du Congo (Kinshasa)	129,5
République dominicaine	69,3
Roumanie	73,9
Russie	122,6

Lieux d'affectation	Coefficients correcteurs juillet 2007 (*)
Rwanda	91,7
Samoa (**)	0
Sénégal	87,7
Serbie	66,1
Sierra Leone	75,4
Singapour	102,5
Somalie (**)	0
Soudan	56,2
Sri Lanka	53,2
Sud Soudan	0
Suisse (Genève)	109,8
Suisse (Berne)	109,7
Suriname	49,4
Swaziland	57
Syrie	69,4
Tadjikistan	66,9
Taiwan	83,7
Tanzanie	61,9
Tchad	129,4
Thaïlande	67,7
Timor-Oriental	66,5
Togo	89,4
Tonga (**)	0
Trinidad-et-Tobago	68,3
Tunisie	71,5
Turquie	83,8
Ukraine	108,2
Uruguay	69,8
Vanuatu	122,6
Venezuela	65,2
Viêt Nam	51,5
Yémen	77,3
Zambie	64,8
Zimbabwe (**)	0

(\*) Bruxelles = 100 %

(\*\*) Non disponible

**RÈGLEMENT (CE) N° 625/2008 DE LA COMMISSION****du 1<sup>er</sup> juillet 2008****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») <sup>(1)</sup>,

vu le règlement (CE) n° 1580/2007 de la Commission du 21 décembre 2007 portant modalités d'application des règlements (CE) n° 2200/96, (CE) n° 2201/96 et (CE) n° 1182/2007 du Conseil dans le secteur des fruits et légumes <sup>(2)</sup>, et notamment son article 138, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1580/2007 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la

Commission des valeurs forfaitaires à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes qu'il précise dans son annexe.

- (2) En application des critères susvisés, les valeurs forfaitaires à l'importation doivent être fixées aux niveaux repris à l'annexe du présent règlement,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 138 du règlement (CE) n° 1580/2007 sont fixées comme indiqué dans le tableau figurant en annexe.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 2 juillet 2008.

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

Fait à Bruxelles, le 1<sup>er</sup> juillet 2008.

*Par la Commission*

Jean-Luc DEMARTY

*Directeur général de l'agriculture et  
du développement rural*

<sup>(1)</sup> JO L 299 du 16.11.2007, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 510/2008 de la Commission (JO L 149 du 7.6.2008, p. 61).

<sup>(2)</sup> JO L 350 du 31.12.2007, p. 1.

## ANNEXE

**du règlement de la Commission du 1<sup>er</sup> juillet 2008 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers <sup>(1)</sup>	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	MA	39,1
	MK	32,3
	TR	76,3
	ZZ	49,2
0707 00 05	JO	156,8
	MK	11,6
	TR	47,5
	ZZ	72,0
0709 90 70	TR	99,1
	ZZ	99,1
0805 50 10	AR	94,2
	IL	116,0
	US	72,2
	ZA	107,5
	ZZ	97,5
0808 10 80	AR	80,8
	BR	91,3
	CL	94,5
	CN	89,1
	NZ	117,1
	US	105,8
	UY	88,5
	ZA	90,9
ZZ	94,8	
0809 10 00	TR	192,2
	ZZ	192,2
0809 20 95	TR	343,5
	US	354,9
	ZZ	349,2
0809 30	CL	244,7
	ZZ	244,7
0809 40 05	IL	162,8
	ZZ	162,8

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

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2008/69/CE DE LA COMMISSION

du 1<sup>er</sup> juillet 2008**modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clofentézine, dicamba, difénoconazole, diflubenzuron, imazaquine, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxifène**

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

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 phytopharmaceutiques <sup>(1)</sup>, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> et (CE) n° 1490/2002 <sup>(3)</sup> établissent les modalités de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. Les substances actives mentionnées dans l'annexe de la présente directive figurent sur cette liste.
- (2) Le règlement (CE) n° 1095/2007 a ajouté un article 11 *ter* dans le règlement (CE) n° 1490/2002 pour permettre d'inscrire des substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sans avoir demandé un avis scientifique détaillé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), s'il y a des raisons manifestes de penser qu'elles n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou d'influence inacceptable sur l'environnement.

(3) La Commission a examiné, conformément à l'article 11 bis du règlement (CE) n° 1490/2002, les effets des substances actives mentionnées dans l'annexe de la présente directive sur la santé humaine, la santé animale, les eaux souterraines et l'environnement pour une série d'utilisations proposées par les notifiants, et a conclu que lesdites substances remplissaient les conditions de l'article 11 *ter* dudit règlement.

(4) Conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1490/2002, la Commission a soumis au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale des projets de rapport de réexamen concernant les substances actives mentionnées dans l'annexe de la présente directive pour examen. Ces projets ont été étudiés par les États membres et la Commission au sein dudit comité, ce qui a abouti, le 14 mars 2008, à l'établissement des rapports de réexamen de la Commission. Conformément à l'article 12 bis du règlement (CE) n° 1490/2002, la Commission doit demander à l'EFSA de donner un avis sur les projets de rapport de réexamen, le 31 décembre 2010 au plus tard.

(5) Il ressort des différents examens effectués que les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives mentionnées dans l'annexe de la présente directive peuvent satisfaire, d'une manière générale, aux conditions prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations considérées et précisées dans les rapports de réexamen de la Commission. Il convient donc d'inscrire à l'annexe I de ladite directive les substances actives mentionnées dans l'annexe de la présente directive, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives pourront être accordées conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/45/CE de la Commission (JO L 94 du 5.4.2008, p. 21).

<sup>(2)</sup> JO L 55 du 29.2.2000, p. 25. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1044/2003 (JO L 151 du 19.6.2003, p. 32).

<sup>(3)</sup> JO L 224 du 21.8.2002, p. 23. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1095/2007 (JO L 246 du 21.9.2007, p. 19).

(6) Il convient de prévoir un délai raisonnable, avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, pour permettre aux États membres et aux parties concernées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.

- (7) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à son annexe I, les États membres doivent disposer d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives mentionnées dans l'annexe de la présente directive, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à son annexe I. Les États membres doivent, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de ladite directive. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet, visé à l'annexe III, de chaque produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE.
- (8) L'expérience acquise lors des précédentes inscriptions, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, de substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission <sup>(1)</sup> a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des devoirs des détenteurs actuels d'autorisations en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, pour éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les devoirs des États membres, notamment celui de vérifier que le détenteur d'une autorisation a accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (9) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (10) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### *Article premier*

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

#### *Article 2*

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 juin 2009, les dispositions législatives, réglementaires et administra-

tives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2009.

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

#### *Article 3*

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives mentionnées dans l'annexe en tant que substances actives pour le 30 juin 2009.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant les substances actives mentionnées dans l'annexe sont respectées, à l'exception de celles mentionnées dans la partie B de l'inscription concernant ces substances actives, et si les détenteurs des autorisations possèdent un dossier, ou ont accès à un dossier, satisfaisant aux conditions de l'annexe II de ladite directive, conformément aux prescriptions de son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant l'une des substances actives mentionnées dans l'annexe, en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 décembre 2008, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de ladite directive, sur la base d'un dossier satisfaisant aux conditions de son annexe III et tenant compte de la partie B de l'inscription à son annexe I concernant les substances actives mentionnées dans l'annexe. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b) à e), de la directive 91/414/CEE.

Après avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant l'une des substances actives mentionnées dans l'annexe en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 décembre 2013 au plus tard; ou

<sup>(1)</sup> JO L 366 du 15.12.1992, p. 10. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 416/2008 (JO L 125 du 9.5.2008, p. 25).

- b) dans le cas d'un produit contenant l'une des substances actives mentionnées dans l'annexe associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 décembre 2013 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives ayant ajouté la ou les substances considérées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

*Article 4*

La présente directive entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2009.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 1<sup>er</sup> juillet 2008.

*Par la Commission*  
Androulla VASSILIOU  
*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE

Substances actives à ajouter à la fin du tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UJCPA	Pureté (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«177	Clofentézine N° CAS 74115-24-5 N° CIMAP 418	3,6-bis(2-chlorophényl)-1,2,4,5-tétrazine	≥ 980 g/kg (matière sèche)	1 <sup>er</sup> janvier 2009	31 décembre 2018	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'acaricide peuvent être autorisées.  PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen de la clofentézine, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
178	Dicamba N° CAS 1918-00-9 N° CIMAP 85	Acide 3,6-dichloro-2-méthoxybenzoïque	≥ 850 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2009	31 décembre 2018	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.  PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du dicamba, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
179	Difénoconazole N° CAS 119446-68-3 N° CIMAP 687	Éther de 4-chlorophényl et de 3-chloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-méthyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxolane-2-yl]phényl	≥ 940 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2009	31 décembre 2018	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.  PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du difénoconazole, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.  Les États membres doivent effectuer cette évaluation générale en accordant une attention particulière: — à la protection des organismes aquatiques.  Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques.

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UJCPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
180	Diflubenzuron N° CAS 35367-38-5 N° CIMAP 339	1-(4-chlorophényl)-3-(2,6-difluorobenzoyl) urée	≥ 950 g/kg. Impuretés: 4-chloroaniline: max. 0,03 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2009	31 décembre 2018	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du diflubenzuron, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.</p> <p>Les États membres doivent effectuer cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des organismes aquatiques,</li> <li>— à la protection des organismes terrestres,</li> <li>— à la protection des arthropodes non ciblés, y compris des abeilles.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques.</p>
181	Imazaquime N° CAS 81335-37-7 N° CIMAP 699	Acide 2-[(RS)-4-isopropyl-4-méthyl-5-oxo-2-imidazolín-2-yl]quinoléine-3-carboxylique	≥ 960 g/kg (mélange racémique)	1 <sup>er</sup> janvier 2009	31 décembre 2018	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen de l'imazaquime, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.</p>
182	Lénacile N° CAS 2164-08-1 N° CIMAP 163	3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3H)-dione	≥ 975 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2009	31 décembre 2018	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du lénacile, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.</p>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UJCPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
183	Oxadiazon N° CAS 19666-30-9 N° CIMAP 213	5- <i>tert</i> -butyl-3-(2,4-dichloro-5-isopropoxyphényl)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-one	≥ 940 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2009	31 décembre 2018	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.  PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen de l'oxadiazon, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé.
184	Piclorame N° CAS 1918-02-1 N° CIMAP 174	Acide 4-amino-3,5,6-trichloropyridine-2-carboxylique	≥ 920 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2009	31 décembre 2018	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.  PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du piclorame, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
185	Pyriproxyfène N° CAS 95737-68-1 N° CIMAP 715	Éther de 4-phénoxyphényle et de (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyle	≥ 970 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2009	31 décembre 2018	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées.  PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du pyriproxyfène, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.  Les États membres doivent effectuer cette évaluation générale en accordant une attention particulière: — à la protection des arthropodes non ciblés, y compris des abeilles.  Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques.

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de réexamen.»

## DÉCISIONS ADOPTÉES CONJOINTEMENT PAR LE PARLEMENT EUROPÉEN ET PAR LE CONSEIL

### DÉCISION N° 626/2008/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 30 juin 2008

#### concernant la sélection et l'autorisation de systèmes fournissant des services mobiles par satellite (MSS)

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

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

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

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Comme le Conseil l'a confirmé dans ses conclusions du 3 décembre 2004, l'utilisation rationnelle et cohérente du spectre radioélectrique est essentielle au développement des services de communications électroniques et contribue à promouvoir la croissance, la compétitivité et l'emploi; il convient de faciliter l'accès au spectre pour en accroître l'efficacité, encourager l'innovation et offrir davantage de souplesse aux utilisateurs ainsi qu'un choix plus large aux consommateurs, dans le respect des objectifs d'intérêt général.
- (2) Dans sa résolution du 14 février 2007 intitulée «Sur une politique européenne en matière de spectre radioélectrique» <sup>(3)</sup>, le Parlement européen a souligné l'importance

des communications pour les régions rurales et les régions les moins développées en faveur desquelles la diffusion à haut débit, les communications mobiles à basse fréquence et les nouvelles techniques sans fil sont de nature à offrir des solutions rationnelles pour parvenir à une couverture universelle des vingt-sept États membres de l'Union dans une optique d'aménagement durable des territoires. Le Parlement européen a également fait observer que les régimes gouvernant, dans les États membres, l'attribution des fréquences radioélectriques et leur exploitation diffèrent largement et que ces divergences constituent de sérieux obstacles à la réalisation d'un marché intérieur qui fonctionne d'une manière satisfaisante.

- (3) Dans sa communication du 26 avril 2007 relative à une politique spatiale européenne, la Commission a également fixé comme objectif de faciliter l'introduction de services innovants de communications par satellite, notamment par l'agrégation de la demande dans les régions éloignées ou rurales, tout en soulignant la nécessité de licences paneuropéennes pour les services par satellite et le spectre.
- (4) La directive 2002/21/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mars 2002 relative à un cadre réglementaire commun pour les réseaux et services de communications électroniques (directive «cadre») <sup>(4)</sup> vise à encourager l'utilisation et la gestion efficaces des radiofréquences et des ressources de numérotation, à lever les derniers obstacles à la fourniture des réseaux et services correspondants, à faire en sorte qu'il n'y ait pas de discrimination et à favoriser la mise en place et le développement de réseaux transeuropéens et l'interopérabilité des services paneuropéens.
- (5) L'introduction de nouveaux systèmes fournissant des services mobiles par satellite («services mobiles par satellite», MSS) contribuerait au développement du marché intérieur et intensifierait la concurrence en augmentant l'offre de services paneuropéens et la connectivité point-à-point ainsi qu'en encourageant les investissements

<sup>(1)</sup> JO C 44 du 16.2.2008, p. 50.

<sup>(2)</sup> Avis du Parlement européen du 21 mai 2008 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 23 juin 2008.

<sup>(3)</sup> JO C 287 E du 29.11.2007, p. 364.

<sup>(4)</sup> JO L 108 du 24.4.2002, p. 33. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 717/2007 (JO L 171 du 29.6.2007, p. 32).

rentables. Les MSS constituent une nouvelle plate-forme pour divers types de services paneuropéens de télécommunications et de radiodiffusion/multidiffusion, indépendamment de la localisation de l'utilisateur final, tels qu'accès internet/intranet à haut débit, multimédia mobile et protection civile et secours en cas de catastrophe. De tels services pourraient, en particulier, améliorer la couverture des zones rurales dans la Communauté et, ainsi, réduire la fracture numérique sur le plan géographique et renforcer la diversité culturelle et le pluralisme des médias, tout en contribuant à la compétitivité du secteur européen des technologies de l'information et des communications conformément aux objectifs de la stratégie de Lisbonne renouvelée. La directive 89/552/CEE du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 1989 visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la fourniture de services de médias audiovisuels (directive «Services de médias audiovisuels») <sup>(1)</sup> devrait s'appliquer, le cas échéant, aux services médias audiovisuels transmis par des systèmes MSS.

- (6) Les communications par satellite, de par leur nature même, ignorent les frontières nationales et relèvent donc d'une réglementation internationale ou régionale en plus de la réglementation nationale. Les services paneuropéens par satellite constituent un élément important du marché intérieur et pourraient largement contribuer à la réalisation des objectifs de l'Union européenne, comme l'extension de la couverture géographique du haut débit conformément à l'initiative i2010 <sup>(2)</sup>. De nouvelles applications des systèmes mobiles par satellite vont faire leur apparition dans les années à venir.
- (7) La décision 2007/98/CE de la Commission du 14 février 2007 sur l'utilisation harmonisée du spectre radioélectrique dans les bandes de fréquences de 2 GHz pour la mise en œuvre de systèmes fournissant des services mobiles par satellite <sup>(3)</sup> prévoit que les États membres mettent ces bandes de fréquences à la disposition des systèmes fournissant des MSS dans la Communauté à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2007.
- (8) La gestion technique du spectre radioélectrique, telle qu'elle est organisée par la décision n° 676/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mars 2002 relative à un cadre réglementaire pour la politique en matière de spectre radioélectrique dans la Communauté européenne (décision «spectre radioélectrique») <sup>(4)</sup>, en général, et la décision 2007/98/CE, en particulier, ne concerne pas les procédures d'assignation et d'octroi des droits d'utilisation des radiofréquences.
- (9) Sous réserve de l'article 8 de la directive 2002/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mars 2002 relative à l'autorisation de réseaux et de services de communications électroniques (directive «autorisation») <sup>(5)</sup>, les

opérateurs de systèmes mobiles par satellite sont sélectionnés et autorisés au niveau national dans le cadre réglementaire actuel de la Communauté pour les communications électroniques.

- (10) Les règlements de l'Union internationale des télécommunications (UIT) prévoient des procédures de coordination des radiofréquences satellitaires comme moyen de gérer les interférences nuisibles, mais ne s'appliquent pas à la sélection ni à l'autorisation.
- (11) Pour éviter que les États membres ne prennent des décisions qui pourraient entraîner une fragmentation du marché intérieur et nuire aux objectifs fixés à l'article 8 de la directive 2002/21/CE, il convient, à titre exceptionnel, d'harmoniser les critères de sélection des systèmes mobiles par satellite de sorte que le processus de sélection permette de mettre le même ensemble de MSS à disposition dans toute l'Europe. L'investissement initial important et les risques techniques et financiers élevés que suppose le développement de systèmes mobiles par satellite impliquent de réaliser des économies d'échelle, sous la forme d'une large couverture géographique paneuropéenne, de sorte que ces systèmes restent économiquement rentables.
- (12) En outre, le succès du lancement de MSS exige de coordonner les actions réglementaires des États membres. Toute différence entre les procédures nationales de sélection risquerait aussi de provoquer une fragmentation du marché intérieur due aux divergences dans l'application des critères de sélection, y compris de la pondération de ces critères, ou dans le calendrier des procédures de sélection. Il en résulterait une diversité de candidats sélectionnés en contradiction avec la nature paneuropéenne de ces MSS. La sélection, par des États membres, d'opérateurs de systèmes mobiles par satellite différents pourrait aboutir à des situations complexes en termes d'interférences nuisibles, voire impliquer qu'un opérateur sélectionné ne puisse fournir un service par satellite paneuropéen si, par exemple, des radiofréquences différentes lui sont assignées dans les États membres. Par conséquent, l'harmonisation des critères de sélection doit être complétée par l'instauration d'un mécanisme commun de sélection qui donnerait un résultat coordonné pour tous les États membres.
- (13) Étant donné que l'autorisation des opérateurs de systèmes mobiles par satellite sélectionnés implique de l'assortir de conditions et qu'il faut donc prendre en compte une série de dispositions nationales applicables aux communications électroniques, les questions d'autorisation doivent être traitées par les autorités compétentes des États membres. Toutefois, afin d'assurer la cohérence des approches adoptées par les différents États membres en matière d'autorisation, il convient d'établir, au niveau communautaire, les dispositions relatives à l'assignation synchronisée des radiofréquences et les conditions harmonisées de leur utilisation, sans préjudice des conditions nationales particulières compatibles avec le droit communautaire.

<sup>(1)</sup> JO L 298 du 17.10.1989, p. 23. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/65/CE (JO L 332 du 18.12.2007, p. 27).

<sup>(2)</sup> Communication de la Commission du 1<sup>er</sup> juin 2005 intitulée «i2010 — Une société de l'information pour la croissance et l'emploi».

<sup>(3)</sup> JO L 43 du 15.2.2007, p. 32.

<sup>(4)</sup> JO L 108 du 24.4.2002, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 108 du 24.4.2002, p. 21.

- (14) Les MSS peuvent généralement atteindre des zones géographiques qui ne sont pas bien desservies par d'autres services de communications électroniques, en particulier des zones rurales. La sélection et l'autorisation coordonnées de nouveaux systèmes fournissant des MSS pourraient donc jouer un rôle important dans la réduction de la fracture numérique en améliorant l'accessibilité, la rapidité et la qualité des services de communications électroniques dans ces zones et contribuer ainsi à la cohésion sociale. Dès lors, la couverture géographique proposée pour les services (zone de service) de même que le calendrier pour la fourniture de services dans l'ensemble des États membres sont des caractéristiques importantes, dont il conviendrait de tenir compte d'une manière appropriée pendant la procédure de sélection.
- (15) Compte tenu des délais relativement longs et de la complexité des phases de développement technologique inhérents au lancement de services par satellite, l'avancement du développement technique et commercial des systèmes mobiles par satellite doit être évalué dans le cadre de la procédure de sélection.
- (16) La coordination des radiofréquences satellitaires est déterminante pour la fourniture efficace de services mobiles par satellite dans les États membres et il conviendrait donc d'en tenir compte lors de l'évaluation de la crédibilité des candidats et de la viabilité des systèmes mobiles par satellite proposés pendant la procédure de sélection.
- (17) La procédure de sélection comparative devrait viser à mettre les systèmes mobiles par satellite opérant dans la bande de fréquences de 2 GHz en activité sans retard excessif, tout en tenant compte du droit des candidats à une participation équitable et non discriminatoire.
- (18) Les éléments terrestres complémentaires font partie intégrante du système mobile par satellite et sont généralement utilisés pour améliorer les services offerts par le satellite dans les zones où il n'est pas forcément possible de maintenir une visibilité continue avec lui en raison d'obstructions de la ligne d'horizon causées par les bâtiments et par le terrain. Conformément à la décision 2007/98/CE, ces éléments terrestres complémentaires utilisent les mêmes bandes de fréquences que les MSS (1 980 à 2 010 MHz et 2 170 à 2 200 MHz). L'autorisation de ces éléments terrestres complémentaires sera donc essentiellement conditionnée par la situation locale. Aussi convient-il de les sélectionner et de les autoriser au niveau national, sous réserve des conditions fixées par le droit communautaire. Cela sans préjudice de demandes spécifiques des autorités nationales compétentes à l'adresse des candidats sélectionnés, pour qu'ils fournissent des informations techniques indiquant en quoi des éléments terrestres complémentaires particuliers amélioreraient la disponibilité des MSS proposés dans les zones géographiques où les communications avec une ou plusieurs stations spatiales ne peuvent être assurées avec la qualité requise, pour autant que de telles informations techniques n'aient pas déjà été fournies conformément au titre II.
- (19) La quantité limitée de spectre radioélectrique disponible implique que le nombre d'entreprises pouvant être sélectionnées et autorisées est lui aussi forcément limité. Cependant, si le processus de sélection aboutit à la conclusion qu'il n'y a pas pénurie de spectre, tous les candidats admissibles devraient être sélectionnés. Vu la quantité limitée de spectre radioélectrique disponible, toute fusion ou rachat d'un opérateur fournissant des MSS avec ou par un autre pourrait entraîner une réduction importante de la concurrence et serait donc soumis à un contrôle en vertu du droit de la concurrence.
- (20) Le droit d'utilisation des radiofréquences spécifiques devrait être accordé aux candidats sélectionnés dans les meilleurs délais après leur sélection, conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 2002/20/CE.
- (21) Les décisions de retrait des autorisations accordées pour des MSS ou des éléments terrestres complémentaires en raison du non-respect des obligations devraient être exécutées au niveau national.
- (22) Même si le contrôle de l'utilisation du spectre radioélectrique par les opérateurs de systèmes mobiles par satellite sélectionnés et autorisés est effectué et toute mesure exécutoire requise est prise au niveau national, la Commission doit conserver la possibilité de définir les modalités d'une procédure coordonnée de contrôle ou d'exécution. Chaque fois que c'est nécessaire, la Commission devrait avoir la possibilité de soulever des problèmes d'exécution relatifs au respect par les opérateurs des conditions d'autorisation communes, en particulier les exigences concernant la couverture.
- (23) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à l'application de la présente décision conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>(1)</sup>. Vu l'importance de la procédure communautaire pour toute procédure d'autorisation nationale ultérieure, les décisions concernant la sélection des candidats devraient être adoptées selon la procédure de réglementation.
- (24) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à définir les modalités d'application coordonnée des règles d'exécution. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente décision en la complétant par de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

(25) Étant donné que l'objectif de la présente décision, à savoir instaurer un cadre commun pour la sélection et l'autorisation des opérateurs de systèmes mobiles par satellite, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison des dimensions et des effets de l'action, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### TITRE PREMIER

### OBJECTIF, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

#### Article premier

#### Objectif et champ d'application

1. La présente décision a pour objet de favoriser le développement d'un marché intérieur concurrentiel des services mobiles par satellite (MSS) dans la Communauté et d'assurer une couverture progressive dans tous les États membres.

Elle crée une procédure communautaire de sélection commune des opérateurs de systèmes mobiles par satellite qui utilisent, conformément à la décision 2007/98/CE, la bande de fréquences de 2 GHz, comprenant les radiofréquences entre 1 980 MHz et 2 010 MHz pour les communications Terre-satellite et entre 2 170 MHz et 2 200 MHz pour les communications satellite-Terre. Elle établit également les dispositions relatives à l'autorisation coordonnée, par les États membres, des opérateurs sélectionnés pour l'utilisation des radiofréquences assignées à l'intérieur de cette bande en vue de l'exploitation des systèmes mobiles par satellite.

2. Les opérateurs de systèmes mobiles par satellite sont sélectionnés selon une procédure communautaire conformément au titre II.

3. Les opérateurs de systèmes mobiles par satellite sélectionnés sont autorisés par les États membres conformément au titre III.

4. Les opérateurs des éléments terrestres complémentaires des systèmes mobiles par satellite sont autorisés par les États membres conformément aux dispositions du titre III.

#### Article 2

#### Définitions

1. Aux fins de la présente décision, les définitions figurant dans la directive 2002/21/CE et la directive 2002/20/CE s'appliquent.

2. Les définitions suivantes s'appliquent également. On entend par:

- a) «systèmes mobiles par satellite», les réseaux de communications électroniques et installations associées permettant de fournir des services de radiocommunications entre une station terrienne mobile et une ou plusieurs stations spatiales, ou entre des stations terriennes mobiles à l'aide d'une ou de plusieurs stations spatiales, ou entre une station terrienne mobile et un ou plusieurs éléments terrestres complémentaires utilisés en des points déterminés. Les systèmes de ce type comprennent au moins une station spatiale;
- b) «éléments terrestres complémentaires» de systèmes mobiles par satellite, les stations au sol utilisées en des points déterminés afin d'augmenter la disponibilité du service mobile par satellite dans les zones géographiques, situées à l'intérieur de l'empreinte du ou des satellites du système, où les communications avec une ou plusieurs stations spatiales ne peuvent être assurées avec la qualité requise.

#### TITRE II

### PROCÉDURE DE SÉLECTION

#### Article 3

#### Procédure de sélection comparative

1. Pour la sélection des opérateurs de systèmes mobiles par satellite, la Commission organise une procédure de sélection comparative. La Commission est assistée par le comité des communications visé à l'article 10, paragraphe 1.

2. Les candidats ont la possibilité de participer à la procédure de sélection comparative, qui est transparente, dans des conditions équitables et non discriminatoires.

L'appel de candidatures est publié au *Journal officiel de l'Union européenne*.

3. L'accès aux documents relatifs à la procédure de sélection comparative, y compris les candidatures, est accordé conformément au règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission <sup>(1)</sup>.

4. Pour l'examen ou l'évaluation des candidatures, la Commission peut demander conseil et assistance à des experts extérieurs. Ces experts extérieurs sont sélectionnés en fonction de leur expérience et de leur degré élevé d'indépendance et d'impartialité.

<sup>(1)</sup> JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

## Article 4

**Recevabilité des candidatures**

1. Les critères de recevabilité suivants sont applicables:
  - a) les candidats doivent être établis dans la Communauté;
  - b) les candidatures doivent préciser la quantité de spectre radioélectrique demandée, qui ne doit pas être supérieure à 15 MHz pour les communications Terre-satellite et à 15 MHz pour les communications satellite-Terre en ce qui concerne chaque candidat, et comporter les déclarations et justificatifs concernant le spectre radioélectrique demandé, les étapes requises et les critères de sélection;
  - c) dans sa candidature, le candidat s'engage à ce que:
    - i) le système mobile par satellite proposé couvre une zone de service représentant au moins 60 % de l'ensemble du territoire terrestre des États membres, dès le début de la fourniture des MSS,
    - ii) le MSS soit fourni dans tous les États membres et desserve au minimum 50 % de la population et plus d'au minimum 60 % de l'ensemble du territoire terrestre de chaque État membre à l'échéance indiquée par le candidat mais, en tout état de cause, au plus tard sept ans à partir de la date de publication de la décision de la Commission adoptée en vertu de l'article 5, paragraphe 2, ou de l'article 6, paragraphe 3.

2. Les candidatures sont présentées à la Commission. La Commission peut demander aux candidats de fournir des informations supplémentaires concernant le respect des critères de recevabilité dans un délai précis compris entre cinq et vingt jours ouvrables. Si les informations demandées ne sont pas fournies dans le délai imparti, la candidature est réputée irrecevable.

3. La Commission statue sur la recevabilité des candidatures. Toute décision de la Commission relative à la non-recevabilité des candidatures est motivée et arrêtée conformément à la procédure de consultation visée à l'article 10, paragraphe 2.

4. La Commission fait immédiatement savoir aux candidats si leur candidature a été jugée recevable et publie la liste des candidats admissibles.

## Article 5

**Première phase de sélection**

1. Dans les quarante jours ouvrables suivant la publication de la liste des candidats admissibles, la Commission évalue si les candidats ont démontré que leur système mobile par satellite respectif a atteint le degré requis de développement technique et

commercial. Cette évaluation repose sur le respect satisfaisant des étapes 1 à 5 énumérées en annexe. Au cours de la première phase de sélection, sont prises en compte la crédibilité des candidats et la viabilité des systèmes mobiles par satellite proposés.

2. Si la demande cumulée de spectre radioélectrique par les candidats retenus en vertu du paragraphe 1 du présent article n'excède pas la quantité de spectre radioélectrique disponible, telle que définie à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, la Commission, par la voie d'une décision motivée, arrête, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 10, paragraphe 3, que tous les candidats admissibles sont sélectionnés et détermine les fréquences respectives que chaque candidat sélectionné est autorisé à utiliser, pour chaque État membre, conformément au titre III.

3. La Commission fait immédiatement savoir aux candidats si leur candidature a été jugée recevable pour la seconde phase de sélection ou s'ils ont été sélectionnés conformément au paragraphe 2. La Commission publie la liste des candidats admissibles ou sélectionnés. Dans un délai de trente jours ouvrables à compter de cette publication, les candidats admissibles qui n'ont pas l'intention d'aller plus avant dans la procédure de sélection, et les candidats sélectionnés qui ne comptent pas utiliser les radiofréquences, en informent par écrit la Commission.

## Article 6

**Seconde phase de sélection**

1. Si la demande cumulée de spectre radioélectrique par les candidats déclarés admissibles lors de la première phase de sélection excède la quantité de spectre radioélectrique disponible, telle que définie en vertu de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, la Commission sélectionne les candidats admissibles en évaluant la mesure dans laquelle les systèmes mobiles par satellite proposés par les candidats admissibles satisfont aux critères de sélection pondérés suivants:

- a) avantages produits sur le plan de la concurrence et pour le consommateur (20 % de la pondération), en tenant compte des deux sous-critères suivants:
  - i) nombre d'utilisateurs finals et éventail de services à fournir à la date d'entrée en activité du service commercial continu,
  - ii) date d'entrée en activité du service commercial continu;
- b) efficacité d'utilisation du spectre (20 % de la pondération), en tenant compte des deux sous-critères suivants:
  - i) quantité totale de spectre requise,
  - ii) capacité cumulée de flux de données;

c) couverture géographique paneuropéenne (40 % de la pondération), en tenant compte des trois sous-critères suivants:

- i) le nombre d'États membres dans lesquels 50 % de la population, au minimum, se trouve dans la zone de service à la date d'entrée en activité du service commercial continu,
  - ii) le degré de couverture géographique — découlant de la zone de service — de l'ensemble du territoire terrestre des États membres à la date d'entrée en activité du service commercial continu,
  - iii) la date, précisée par le candidat, à laquelle le service mobile par satellite sera disponible dans la totalité des États membres et pour au moins 50 % de la population et sur au moins 60 % de l'ensemble du territoire terrestre de chaque État membre;
- d) la réalisation d'objectifs d'intérêt général non pris en compte par les trois critères précédents (20 % de la pondération), conformément aux trois sous-critères suivants, affectés d'une même pondération:
- i) la prestation de services d'intérêt général contribuant à la protection de la santé ou de la sécurité et de la sûreté des citoyens en général ou de groupes donnés de citoyens,
  - ii) l'intégrité et la sécurité des services,
  - iii) l'éventail des services fournis aux consommateurs des régions rurales ou éloignées.

2. Toute modalité d'application du présent article est adoptée par la Commission conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 10, paragraphe 3. Au cours de la deuxième phase de sélection, sont prises en compte la crédibilité des candidats et la viabilité des systèmes mobiles par satellite proposés.

3. Dans les quatre-vingts jours ouvrables suivant la publication de la liste des candidats déclarés admissibles lors de la première phase de sélection, la Commission arrête, sur la base, le cas échéant, du rapport du groupe d'experts extérieurs et conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 10, paragraphe 3, une décision relative à la sélection des candidats. La décision détermine les candidats sélectionnés, classés en fonction de la mesure dans laquelle ils satisfont aux critères de sélection, les motifs sur lesquels se fonde la décision ainsi que les fréquences que chacun des candidats sélectionnés doit être autorisé à utiliser, par chaque État membre, conformément au titre III.

4. La Commission publie les décisions adoptées en application de l'article 5, paragraphe 2, ou de l'article 6, paragraphe 3, au *Journal officiel de l'Union européenne* dans un délai d'un mois suivant leur adoption.

### TITRE III

#### AUTORISATION

##### Article 7

#### Autorisation des candidats sélectionnés

1. Les États membres veillent à ce que les candidats sélectionnés, conformément aux engagements pris par eux-mêmes en termes de calendrier et de zone de service, conformément à l'article 4, paragraphe 1, point c), et conformément aux dispositions du droit national et du droit communautaire, aient le droit d'utiliser les radiofréquences spécifiques déterminées dans la décision de la Commission adoptée en vertu de l'article 5, paragraphe 2, ou de l'article 6, paragraphe 3, et le droit d'exploiter un système mobile par satellite. Ils informent en conséquence les candidats sélectionnés de ces droits.

2. Les droits visés au paragraphe 1 sont soumis aux conditions communes suivantes:

- a) les candidats sélectionnés utilisent les radiofréquences assignées pour la fourniture de MSS;
- b) les candidats sélectionnés respectent les étapes six à neuf énumérées en annexe dans un délai de vingt-quatre mois suivant l'adoption de la décision de sélection en vertu de l'article 5, paragraphe 2, ou de l'article 6, paragraphe 3;
- c) les candidats sélectionnés respectent tous les engagements qu'ils prennent dans leur candidature ou au cours de la procédure de sélection comparative, que la demande cumulée de spectre radioélectrique dépasse ou non la quantité disponible;
- d) les candidats sélectionnés fournissent aux autorités compétentes de tous les États membres un rapport annuel précisant l'état d'avancement de leur système mobile par satellite;
- e) tous les droits d'utilisation et autorisations nécessaires sont accordés pour une durée de dix-huit ans à compter de la date de la décision de sélection adoptée en vertu de l'article 5, paragraphe 2, ou de l'article 6, paragraphe 3.

3. Les États membres peuvent accorder des droits d'utilisation du spectre visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, pendant le temps et dans la mesure où ils restent en dehors de la zone de service que se sont engagés à couvrir les candidats sélectionnés en application de la présente décision, conformément à la décision 2007/98/CE.

4. Les États membres peuvent imposer des obligations objectivement justifiées, non discriminatoires, proportionnées et transparentes consistant à assurer des communications entre services et autorités d'urgence pendant des catastrophes majeures, conformément au droit communautaire, y compris la directive 2002/20/CE.

## Article 8

**Éléments terrestres complémentaires**

1. Les États membres veillent, conformément aux dispositions du droit national et du droit communautaire, à ce que leurs autorités compétentes accordent aux candidats sélectionnés conformément au titre II et autorisés à utiliser le spectre en vertu de l'article 7 les autorisations nécessaires à la fourniture d'éléments terrestres complémentaires de systèmes mobiles par satellite sur leur territoire.

2. Les États membres ne sélectionnent ni n'autorisent aucun opérateur d'éléments terrestres complémentaires de systèmes mobiles par satellite avant que la procédure de sélection prévue au titre II ne se soit achevée par une décision de la Commission adoptée en vertu de l'article 5, paragraphe 2, ou de l'article 6, paragraphe 3. Cela est sans préjudice de l'utilisation de la bande de fréquences de 2 GHz par des systèmes autres que ceux fournissant des MSS conformément à la décision 2007/98/CE.

3. Toutes les autorisations nationales délivrées pour l'exploitation d'éléments terrestres complémentaires de systèmes mobiles par satellite dans la bande de fréquences de 2 GHz sont soumises aux conditions communes suivantes:

- a) les opérateurs utilisent les radiofréquences assignées pour la fourniture d'éléments terrestres complémentaires de systèmes mobiles par satellite;
- b) les éléments terrestres complémentaires font partie intégrante du système mobile par satellite et sont contrôlés par le mécanisme de gestion des ressources et des réseaux satellitaires; ils utilisent le même sens de transmission et les mêmes portions de bande de fréquences que les éléments satellitaires associés, et ne doivent pas nécessiter d'autres fréquences que celles du système mobile par satellite associé;
- c) le fonctionnement autonome des éléments terrestres complémentaires, en cas de panne de l'élément satellitaire du système mobile par satellite associé, ne doit pas dépasser dix-huit mois;
- d) les droits d'utilisation et les autorisations sont accordés pour une durée venant à échéance au plus tard à l'expiration de l'autorisation du système mobile par satellite qui y est associé.

## Article 9

**Contrôle et exécution**

1. Il incombe aux opérateurs sélectionnés de respecter toutes les conditions dont leurs autorisations sont assorties et de s'acquitter de toutes les taxes et redevances d'autorisation ou

d'utilisation exigibles en application de la législation des États membres.

2. Les États membres veillent à ce que les règles d'exécution, y compris les règles concernant les sanctions applicables en cas d'infraction aux conditions communes visées à l'article 7, paragraphe 2, soient conformes au droit communautaire, en particulier à l'article 10 de la directive 2002/20/CE. Les sanctions ainsi prévues doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives.

Les États membres assurent le contrôle du respect de ces conditions communes et prennent les mesures appropriées en cas de non-conformité. Ils communiquent annuellement les résultats de ce contrôle à la Commission, dans l'hypothèse où des conditions communes n'ont pas été remplies et dans l'hypothèse où des mesures d'exécution ont été prises.

La Commission peut, avec l'assistance du comité des communications visé à l'article 10, paragraphe 1, examiner toute infraction spécifique présumée aux conditions communes. Lorsqu'un État membre informe la Commission d'une infraction particulière, la Commission examine l'infraction présumée avec l'assistance du comité des communications.

3. Les mesures qui définissent toutes les modalités appropriées pour l'application coordonnée des règles d'exécution visées au paragraphe 2, y compris les règles pour la suspension ou le retrait coordonnés des autorisations en cas de non-respect des conditions communes prévues à l'article 7, paragraphe 2, visant à modifier des éléments non essentiels de la présente décision en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 4.

## TITRE IV

**DISPOSITIONS GENERALES ET FINALES**

## Article 10

**Comité**

1. La Commission est assistée par le comité des communications institué par l'article 22 de la directive 2002/21/CE.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à un mois.

4. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 bis, paragraphes 1 à 4, et paragraphe 5, point b), et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Le délai défini à l'article 5 bis, paragraphe 3, point c), paragraphe 4, point b), et paragraphe 4, point e), de la décision 1999/468/CE est fixé à un mois.

*Article 11*

**Entrée en vigueur**

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

*Article 12*

**Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 30 juin 2008.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

H.-G. PÖTTERING

*Par le Conseil*

*La présidente*

M. KUCLER DOLINAR

## ANNEXE

## ÉTAPES

**1. Dépôt d'une demande de coordination auprès de l'Union internationale des télécommunications (UIT)**

Le candidat doit démontrer clairement que l'administration responsable de la notification à l'UIT d'un système mobile par satellite à utiliser pour la fourniture de MSS commerciaux sur les territoires des États membres a fourni les informations utiles figurant dans l'appendice 4 du règlement des radiocommunications de l'UIT.

**2. Fabrication du satellite**

Le candidat doit démontrer clairement qu'il existe un accord contraignant pour la fabrication des satellites requis en vue de la fourniture de MSS sur les territoires des États membres. Le document indique les étapes de la construction aboutissant à la fabrication complète des satellites nécessaires à la fourniture de MSS commerciaux. Le document est signé par le candidat et par le fabricant de satellites.

**3. Accord de lancement du satellite**

Le candidat doit démontrer clairement qu'il existe un accord contraignant pour lancer le nombre minimal de satellites nécessaire à la fourniture continue de MSS commerciaux sur les territoires des États membres. Le document doit mentionner les dates de lancement et les services de lancement ainsi que les clauses et conditions contractuelles concernant la garantie. Le document est signé par l'opérateur du système mobile par satellite et par la compagnie chargée du lancement du satellite.

**4. Stations terriennes passerelles**

Le candidat doit démontrer clairement qu'il existe un accord contraignant pour la construction et l'installation de stations terriennes passerelles qui seront utilisées pour fournir des MSS commerciaux sur les territoires des États membres.

**5. Achèvement de l'examen critique de conception**

L'examen critique de conception est, au cours du processus de mise en œuvre de la station spatiale, l'étape à laquelle la phase de conception et de développement se termine et la phase de fabrication débute.

Le candidat doit démontrer clairement que l'examen critique de conception est achevé au plus tard quatre-vingts jours ouvrables après le dépôt de la candidature, conformément aux étapes de construction indiquées dans l'accord de fabrication du satellite. Le document pertinent doit être signé par le fabricant du satellite et indiquer la date d'achèvement de l'examen critique de conception.

**6. Assemblage des modules**

Au cours du processus de mise en œuvre de la station spatiale, l'assemblage est l'étape à laquelle le module de communication (MC) est intégré au module de service (MS).

Le candidat doit démontrer clairement que l'examen du caractère opérationnel de l'assemblage MS/MC s'est déroulé conformément aux étapes de construction indiquées dans l'accord de fabrication du satellite. Le document pertinent doit être signé par l'entreprise de construction du satellite et indiquer la date de l'achèvement de l'assemblage des modules.

**7. Lancement des satellites**

Le candidat doit démontrer clairement que le nombre de satellites nécessaire à la fourniture continue de MSS commerciaux sur les territoires des États membres a été lancé avec succès et déployé sur orbite.

#### **8. Coordination des fréquences**

Le candidat doit démontrer clairement la coordination satisfaisante des fréquences du système, conformément aux dispositions applicables du règlement des radiocommunications de l'UIT. Cependant, un système prouvant qu'il respecte les étapes une à sept incluses n'est pas obligé de démontrer, à ce stade, qu'il a réalisé avec satisfaction la coordination des fréquences par rapport aux systèmes mobiles par satellite qui ne sont pas entièrement et raisonnablement conformes aux étapes une à sept incluses.

#### **9. Fourniture de MSS sur les territoires des États membres**

Le candidat doit démontrer clairement qu'il fournit effectivement en continu les MSS commerciaux sur les territoires des États membres en utilisant le nombre de satellites qu'il a précédemment indiqué à l'étape trois pour couvrir la zone géographique qu'il s'est engagé à couvrir dans sa candidature à la date où débute la fourniture des MSS.

---

## II

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire)

## DÉCISIONS

## COMMISSION

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 7 mai 2008

**concernant l'interdiction provisoire de l'utilisation et de la vente, en Autriche, de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée MON810), conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil**

[notifiée sous le numéro C(2008) 1718]

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

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

(2008/495/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 18, paragraphe 1, premier alinéa,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la décision 98/294/CE de la Commission du 22 avril 1998 concernant la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée MON810), conformément à la directive 90/220/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>, la mise sur le marché de ce produit doit être autorisée.
- (2) Les autorités françaises ont donné leur consentement le 3 août 1998. Le consentement couvre tous les usages du

produit, à savoir l'importation, la transformation en produits destinés à l'alimentation humaine ou animale et la culture.

- (3) Aux termes de l'article 35, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE, qui a remplacé la directive 90/220/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>, les procédures liées aux notifications concernant la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés qui n'ont pas été achevées au 17 octobre 2002 relèvent des dispositions de la directive 2001/18/CE.
- (4) Le 2 juin 1999, l'Autriche a informé la Commission de sa décision d'interdire provisoirement l'utilisation et la vente du maïs *Zea mays* L. lignée MON810 pour tous les usages, en motivant cette décision conformément à l'article 16, paragraphe 1, de la directive 90/220/CEE.
- (5) Les produits dérivés de *Zea mays* L. lignée MON810 (denrées alimentaires et ingrédients de denrées alimentaires obtenus à partir de farine de maïs, de gluten de maïs, de semoule de maïs, d'amidon de maïs, de glucose de maïs et d'huile de maïs issus de la lignée de maïs MON810) sont autorisés en vertu des règlements (CE) n° 258/97 <sup>(4)</sup> (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>. Ces usages ne font pas l'objet de la clause de sauvegarde notifiée par l'Autriche.

<sup>(3)</sup> JO L 117 du 8.5.1990, p. 15.

<sup>(4)</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

<sup>(5)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 298/2008 (JO L 97 du 9.4.2008, p. 64).

<sup>(1)</sup> JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/27/CE (JO L 81 du 20.3.2008, p. 45).

<sup>(2)</sup> JO L 131 du 5.5.1998, p. 32.

- (6) Le 24 septembre 1999, le comité scientifique des plantes a conclu que les informations communiquées par l'Autriche ne constituaient pas des éléments scientifiques pertinents nouveaux qui n'avaient pas été pris en compte lors de l'évaluation initiale du dossier et devaient entraîner une révision de son avis initial sur le produit en cause.
- (7) Le 9 janvier, ainsi que les 9 et 17 février 2004, l'Autriche a communiqué à la Commission des informations complémentaires à l'appui de ses mesures nationales concernant la lignée de maïs MON810.
- (8) Conformément à l'article 28, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, en vertu duquel elle remplace les comités scientifiques correspondants.
- (9) Le 8 juillet 2004, l'EFSA a conclu <sup>(2)</sup> que les informations communiquées par l'Autriche ne constituaient pas des éléments scientifiques nouveaux invalidant l'évaluation des risques pour l'environnement de la lignée de maïs MON810 et justifiant l'interdiction de l'utilisation et de la vente de ce produit en Autriche.
- (10) Étant donné que, dans ces conditions, rien ne permettait de penser que le produit concerné représentait un risque pour la santé humaine ou l'environnement, la Commission a soumis, le 29 novembre 2004, un projet de décision demandant à l'Autriche d'abroger sa mesure de sauvegarde provisoire, destiné à être examiné par le comité institué en vertu de l'article 30 de la directive 2001/18/CE, conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2, de cette directive.
- (11) Toutefois, le comité en question n'ayant pas émis d'avis, la Commission, conformément à l'article 5, paragraphe 4, de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(3)</sup>, a soumis au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre.
- (12) Le 24 juin 2005, conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE, le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, a rejeté cette proposition.
- (13) Le Conseil, dans sa déclaration, a estimé «qu'il subsist[ait] une certaine incertitude quant aux mesures nationales de sauvegarde sur le marché [de la] variété [...] de maïs génétiquement modifié [...] MON810» et a invité la Commission «à rassembler d'autres éléments d'information sur [l']OGM et à poursuivre l'évaluation visant à déterminer si les mesures [...] prises par [l'Autriche] en vue de suspendre, à titre de mesure temporaire de précaution, [sa] mise sur le marché [étaient] justifiées et si l'autorisation relative à [cet] organisme [...] satisfai[sai]t toujours aux exigences de sécurité énoncées dans la directive 2001/18/CE».
- (14) En novembre 2005, il a été à nouveau demandé à l'EFSA de déterminer s'il existait des éléments scientifiques portant à croire que la poursuite de la mise sur le marché de maïs MON810 pouvait avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou sur l'environnement dans les conditions d'octroi de l'autorisation, en tenant compte notamment de toute information scientifique nouvelle obtenue depuis l'avis scientifique précédent relatif à la sécurité de cet OGM.
- (15) Dans son avis rendu le 29 mars 2006 <sup>(4)</sup>, l'EFSA a conclu que rien ne permettait de penser que la poursuite de la mise sur le marché de maïs MON810 puisse avoir des effets nocifs sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement dans les conditions d'octroi de l'autorisation.
- (16) Conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE, la Commission a soumis au Conseil une proposition visant à demander à l'Autriche d'abroger sa mesure de sauvegarde.
- (17) Conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE, le Conseil «Environnement», statuant à la majorité qualifiée, a indiqué le 18 décembre 2006 qu'il s'opposait à cette proposition.
- (18) Dans sa décision, le Conseil a fait référence à l'évaluation des risques pour l'environnement prévue dans la directive 2001/18/CE et a indiqué que «lors de l'évaluation des risques que présentent les OGM pour l'environnement, il faut tenir compte de manière plus systématique des différentes structures agricoles et des caractéristiques écologiques régionales au sein de l'Union européenne».

<sup>(1)</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 202/2008 de la Commission (JO L 60 du 5.3.2008, p. 17).

<sup>(2)</sup> Avis du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés en réponse à une question de la Commission concernant l'invocation, par l'Autriche, de l'article 23 de la directive 2001/18/CE, *The EFSA Journal* (2004) 78, pp. 1-13.

<sup>(3)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

<sup>(4)</sup> Avis du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés en réponse à une question de la Commission relative à des cultures génétiquement modifiées (maïs Bt176, maïs MON810, maïs T25, colza Topas 19/2 et colza Ms1xRf1), faisant l'objet des mesures de sauvegarde arrêtées sur la base de l'article 16 de la directive 90/220/CEE, *The EFSA Journal*, n° 338, 2006, p. 1-15.

- (19) Conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE, la Commission a soumis une proposition modifiée, afin de tenir compte de la décision du Conseil du 18 décembre 2006, qui ne fait référence qu'aux aspects environnementaux de la clause de sauvegarde, à savoir la culture.
- (20) L'Autriche a entamé des travaux pour recueillir des données scientifiques pertinentes sur ces aspects qui, selon l'Autriche, justifient provisoirement le maintien de la clause de sauvegarde, en particulier eu égard aux «différentes structures agricoles et caractéristiques écologiques régionales» évoquées dans le considérant 3 de la décision du Conseil susmentionnée. Conformément à l'article 23 de la directive 2001/18/CE, l'Autriche est invitée à fournir à la Commission toutes les données scientifiques qu'elle aura recueillies ainsi que toute nouvelle évaluation des risques dès son achèvement et à en informer les États membres.
- (21) Sur la base des documents soumis par l'Autriche et de leur évaluation scientifique, la Commission agira conformément à l'article 23 de la directive 2001/18/CE sur ces aspects de la mesure autrichienne.
- (22) Les aspects concernant la sécurité alimentaire des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale de *Zea mays* L. lignée MON810 couverts par le consentement accordé en vertu de la directive 90/220/CEE (y compris l'importation et la transformation) sont identiques à travers l'Europe et ont été évalués par l'EFSA, qui a conclu que ce produit n'était pas susceptible d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine et animale.
- (23) La proposition de la Commission ne prend en compte que les aspects de l'interdiction autrichienne qui concernent l'alimentation humaine et animale, à savoir l'interdiction de l'importation et de la transformation d'épis non transformés comme matière première en vue d'une transformation ultérieure ou d'une utilisation directe dans l'alimentation humaine et animale.
- (24) Dans ces conditions, il convient que l'Autriche abroge les mesures de sauvegarde concernant l'importation et la

transformation en produits destinés à l'alimentation humaine et animale de *Zea mays* L. lignée MON810,

- (25) Les mesures prévues par la présente décision n'étant pas conformes à l'avis du comité institué par l'article 30 de la directive 2001/18/CE, la Commission a soumis au Conseil une proposition relative à ces mesures. Le Conseil n'ayant, à l'expiration du délai fixé à l'article 30, paragraphe 2 de la directive 2001/18/CE, ni adopté les mesures proposées ni fait part de son opposition à ces mesures conformément à l'article 5, paragraphe 6 de la décision 1999/468/CE, il convient que les mesures soient adoptées par la Commission,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Les mesures prises par l'Autriche afin d'interdire l'importation et la transformation en produits destinés à l'alimentation humaine et animale de *Zea mays* L. lignée MON810, dont la mise sur le marché est autorisée par la décision 98/294/CE, ne sont pas justifiées en vertu de l'article 23 de la directive 2001/18/CE.

*Article 2*

L'Autriche prend les dispositions nécessaires pour mettre fin à l'interdiction d'importation et de transformation en produits destinés à l'alimentation humaine ou animale de *Zea mays* L. lignée MON810 au plus tard 20 jours après sa notification.

*Article 3*

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

Fait à Bruxelles, le 7 mai 2008.

*Par la Commission*

Stavros DIMAS

*Membre de la Commission*

**DÉCISION DE LA COMMISSION**  
**du 1<sup>er</sup> juillet 2008**  
**portant nomination de membres du comité des médicaments orphelins**  
**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**  
**(2008/496/CE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins <sup>(1)</sup>, et notamment son article 4, paragraphe 3,

vu la recommandation de l'Agence européenne des médicaments du 19 décembre 2007,

considérant ce qui suit:

- (1) Trois membres du comité des médicaments orphelins, ci-après dénommé le «comité», ont été nommés par la Commission, par la décision 2006/286/CE du 12 avril 2006 <sup>(2)</sup>, sur recommandation de l'Agence européenne des médicaments, pour un mandat de trois ans à compter du 16 avril 2006.
- (2) Deux de ces membres ont cessé d'être membres du comité respectivement en décembre 2006 (Pr Gianmartino Benzi) et en août 2007 (Dr Julia Dunne). Il est par conséquent nécessaire de désigner deux nouveaux membres du comité.

(3) L'Agence européenne des médicaments a recommandé deux personnes en vue de leur nomination.

(4) Les membres du comité seront nommés pour une période de trois ans à compter du 2 juillet 2008,

DÉCIDE:

*Article unique*

Sur recommandation de l'Agence européenne des médicaments, les personnes dont le nom figure ci-après sont nommées membres du comité pour un mandat de trois à compter du 2 juillet 2008:

Dr János BORVENDÉG

M. Bruno SEPODES

Fait à Bruxelles, le 1<sup>er</sup> juillet 2008.

*Par la Commission*  
Günter VERHEUGEN  
*Vice-président*

<sup>(1)</sup> JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 104 du 13.4.2006, p. 54.