

Journal officiel

de l'Union européenne

L 279



Édition
de langue française

Législation

53^e année
23 octobre 2010

Sommaire

II Actes non législatifs

ACCORDS INTERNATIONAUX

2010/631/UE:

- ★ **Décision du Conseil du 13 septembre 2010 concernant la conclusion, au nom de l'Union européenne, du protocole à la convention sur la protection du milieu marin et du littoral de la Méditerranée relatif à la gestion intégrée des zones côtières de la Méditerranée** 1

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement (UE) n° 955/2010 de la Commission du 22 octobre 2010 modifiant le règlement (CE) n° 798/2008 concernant l'utilisation de vaccins contre la maladie de Newcastle ⁽¹⁾** 3
- ★ **Règlement (UE) n° 956/2010 de la Commission du 22 octobre 2010 modifiant l'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des tests rapides ⁽¹⁾** 10
- ★ **Règlement (UE) n° 957/2010 de la Commission du 22 octobre 2010 relatif à l'autorisation et au refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles ⁽¹⁾** 13

Prix: 4 EUR

(suite au verso)

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

FR

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

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

- ★ **Règlement (UE) n° 958/2010 de la Commission du 22 octobre 2010 refusant d'autoriser une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants ⁽¹⁾** 18

Règlement (UE) n° 959/2010 de la Commission du 22 octobre 2010 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 20

DIRECTIVES

- ★ **Directive de la Commission 2010/69/UE du 22 octobre 2010 modifiant les annexes de la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants ⁽¹⁾** 22

DÉCISIONS

2010/632/UE:

- ★ **Décision du Conseil du 15 octobre 2010 portant nomination d'un membre roumain du Comité économique et social européen pour la période allant du 21 septembre 2010 au 20 septembre 2015** 32

2010/633/UE:

- ★ **Décision de la Commission du 22 octobre 2010 portant modification de la décision 93/152/CEE établissant les critères de vaccination contre la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle) à appliquer dans le cadre des programmes de vaccination de routine [notifiée sous le numéro C(2010) 7109] ⁽¹⁾.** 33

2010/634/UE:

- ★ **Décision de la Commission du 22 octobre 2010 adaptant la quantité de quotas à délivrer pour l'ensemble de l'Union pour 2013 dans le cadre du système d'échange de quotas d'émission de l'Union européenne et abrogeant la décision 2010/384/UE [notifiée sous le numéro C(2010) 7180]** 34

RECOMMANDATIONS

2010/635/Euratom:

- ★ **Recommandation de la Commission du 11 octobre 2010 sur l'application de l'article 37 du traité Euratom** 36



⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

II

(Actes non législatifs)

ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION DU CONSEIL

du 13 septembre 2010

concernant la conclusion, au nom de l'Union européenne, du protocole à la convention sur la protection du milieu marin et du littoral de la Méditerranée relatif à la gestion intégrée des zones côtières de la Méditerranée

(2010/631/UE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 192, paragraphe 1, en liaison avec son article 218, paragraphe 6, point a),

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'approbation du Parlement européen,

considérant ce qui suit:

- (1) La convention pour la protection de la mer Méditerranée contre la pollution, renommée par la suite «convention sur la protection du milieu marin et du littoral de la Méditerranée» (ci-après dénommée «convention de Barcelone») a été conclue au nom de la Communauté européenne par les décisions du Conseil 77/585/CEE ⁽¹⁾ et 1999/802/CE ⁽²⁾.
- (2) Conformément à l'article 4, paragraphe 3, point e), de la convention de Barcelone, les parties contractantes s'engagent à promouvoir la gestion intégrée du littoral en tenant compte de la protection des zones d'intérêt écologique et paysager et de l'utilisation rationnelle des ressources naturelles.
- (3) La recommandation du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2002 relative à la mise en œuvre de la gestion

intégrée des zones côtières en Europe ⁽³⁾, et en particulier son chapitre V, encourage les États membres à mettre en œuvre une gestion intégrée des zones côtières dans le cadre des conventions existantes avec les pays limitrophes, y compris les États non membres de l'Union européenne, qui bordent la même mer régionale.

- (4) L'Union européenne favorise une gestion intégrée à plus grande échelle au moyen d'instruments horizontaux, notamment dans le domaine de la protection de l'environnement, et en élaborant une base scientifique solide, grâce à ses programmes de recherche. Ces activités contribuent ainsi à la gestion intégrée des zones côtières.
- (5) La gestion intégrée des zones côtières est une composante de la politique maritime intégrée menée par l'Union européenne qui a été approuvée par le Conseil européen de Lisbonne des 13 et 14 décembre 2007 et précisée dans la communication de la Commission intitulée «Pour une meilleure gouvernance dans la Méditerranée grâce à une politique maritime intégrée». Le Conseil «Affaires générales» lui a ultérieurement réservé un accueil favorable dans ses conclusions sur la politique maritime intégrée, le 16 novembre 2009.
- (6) En vertu de la décision 2009/89/CE du 4 décembre 2008 ⁽⁴⁾, le Conseil a signé, au nom de la Communauté, le protocole relatif à la gestion intégrée des zones côtières de la Méditerranée (ci-après dénommé «protocole GIZC») élaboré dans le cadre de la convention de Barcelone, sous réserve de la conclusion dudit protocole à une date ultérieure.
- (7) À la suite de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne le 1^{er} décembre 2009, l'Union a notifié au gouvernement de l'Espagne que l'Union européenne se substitue et succède à la Communauté européenne.

⁽¹⁾ JO L 240 du 19.9.1977, p. 1.

⁽²⁾ JO L 322 du 14.12.1999, p. 32.

⁽³⁾ JO L 148 du 6.6.2002, p. 24.

⁽⁴⁾ JO L 34 du 4.2.2009, p. 17.

- (8) Les zones côtières méditerranéennes continuent de subir de très fortes pressions sur leur environnement, ainsi qu'une dégradation des ressources côtières. Le protocole GIZC fournit un cadre en vue de favoriser une approche plus intégrée et concertée faisant intervenir des acteurs publics et privés, y compris la société civile et les opérateurs économiques. Cette approche globale, basée sur les meilleures observations et connaissances scientifiques disponibles, est nécessaire pour faire face à ces problèmes de manière plus efficace et pour instaurer un développement plus durable des zones côtières méditerranéennes.
- (9) Le protocole GIZC comprend un large éventail de dispositions, qui devront être mises en œuvre à différents niveaux administratifs, compte tenu des principes de subsidiarité et de proportionnalité. Si l'Union est un acteur tout indiqué pour soutenir la gestion intégrée des zones côtières, compte tenu notamment de la nature transfrontalière de la plupart des problèmes environnementaux, il incombera néanmoins aux États membres et à leurs autorités compétentes de concevoir et de mettre en œuvre, sur le littoral, certaines mesures précises prévues par le protocole GIZC, par exemple la création de zones non constructibles.
- (10) Il convient d'approuver le protocole GIZC,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le protocole à la convention sur la protection du milieu marin et du littoral de la Méditerranée relatif à la gestion intégrée des

zones côtières de la Méditerranée (ci-après dénommé «protocole GIZC») est approuvé au nom de l'Union européenne ⁽¹⁾.

Article 2

Le président du Conseil désigne la ou les personne(s) habilitée(s) à procéder, au nom de l'Union, au dépôt de l'instrument d'approbation auprès du gouvernement de l'Espagne, qui assume les fonctions de dépositaire, conformément à l'article 37 du protocole GIZC, afin d'exprimer le consentement de l'Union à être liée par le protocole GIZC.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

La date d'entrée en vigueur du protocole GIZC est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 13 septembre 2010.

Par le Conseil

Le président

S. VANACKERE

⁽¹⁾ Le protocole GIZC, ainsi que la décision relative à sa signature, est paru au JO L 34 du 4.2.2009, p. 19.

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 955/2010 DE LA COMMISSION

du 22 octobre 2010

modifiant le règlement (CE) n° 798/2008 concernant l'utilisation de vaccins contre la maladie de Newcastle

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2009/158/CE du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers de volailles et d'œufs à couvrir⁽¹⁾, et notamment son article 25, paragraphe 1, point b), et son article 26, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 798/2008 de la Commission du 8 août 2008 établissant une liste des pays tiers, territoires, zones ou compartiments en provenance desquels les volailles et les produits de volailles peuvent être importés dans la Communauté et transiter par celle-ci ainsi que les règles en matière de certification vétérinaire⁽²⁾ fixe les règles en matière de certification vétérinaire applicables à ces produits. Ces règles prennent en compte la nécessité ou non de prévoir des garanties supplémentaires ou des conditions particulières en raison du statut de ces pays tiers, territoires, zones ou compartiments à l'égard de la maladie de Newcastle.
- (2) Le règlement (CE) n° 798/2008 fixe également les modalités visant à déterminer si un pays tiers, un territoire, une zone ou un compartiment peut ou ne peut pas être considéré comme indemne de la maladie de Newcastle. L'un de ces critères est que la vaccination contre cette maladie ne soit pas pratiquée au moyen de vaccins ne satisfaisant pas aux critères de reconnaissance des vaccins contre la maladie de Newcastle énoncés à la partie I de l'annexe VI dudit règlement. Le point 2 de la partie II de ladite annexe fixe des critères particuliers pour les vaccins contre la maladie de Newcastle, y compris pour les vaccins inactivés.
- (3) Le manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé

animale (le manuel de l'OIE) fixe des exigences relatives aux vaccins contre la maladie de Newcastle, notamment des contrôles de sécurité à différents stades du processus de fabrication.

- (4) Dans l'intérêt de préserver le statut sanitaire des volailles dans l'Union et pour faciliter les échanges de volailles et de viandes de volailles, il convient que les règles relatives aux vaccins contre la maladie de Newcastle et à leur utilisation dans des pays tiers en provenance desquels les volailles et les viandes de volailles peuvent être importées tiennent compte des exigences établies dans le manuel de l'OIE à l'égard desdits vaccins.
- (5) À cette fin, il convient que les critères généraux de reconnaissance des vaccins contre la maladie de Newcastle établis dans la partie I de l'annexe VI du règlement (CE) n° 798/2008 fassent référence aux exigences du manuel de l'OIE, qui devraient constituer une référence dynamique pour la prise en compte des mises à jour régulières apportées au manuel à la lumière des nouvelles données scientifiques.
- (6) En outre, eu égard aux progrès techniques réalisés dans la production des vaccins contre la maladie de Newcastle, notamment en matière de techniques d'inactivation, et aux exigences fixées dans le manuel de l'OIE, il convient de supprimer les critères particuliers relatifs aux vaccins inactivés contre la maladie de Newcastle établis à l'annexe VI, partie II, point 2, du règlement (CE) n° 798/2008.
- (7) Il y a lieu de modifier certaines dispositions, relatives aux viandes de volailles, établies à l'annexe VII du règlement (CE) n° 798/2008 et le modèle de certificat vétérinaire relatif aux viandes de volailles (POU) correspondant, présenté à l'annexe I, pour tenir compte des modifications apportées à l'annexe VI dudit règlement.
- (8) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 798/2008 en conséquence.

⁽¹⁾ JO L 343 du 22.12.2009, p. 74.

⁽²⁾ JO L 226 du 23.8.2008, p. 1.

- (9) Il convient de fixer une date de mise en application du présent règlement, afin d'aligner celle-ci sur la date de mise en application de la décision 93/152/CEE de la Commission ⁽¹⁾, telle que modifiée par la décision 2010/633/UE ⁽²⁾, qui introduit des modifications correspondantes concernant les critères pour les vaccins inactivés contre la maladie de Newcastle.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes I, VI et VII du règlement (CE) n° 798/2008 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

Il s'applique à compter du 1^{er} décembre 2010.

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

Fait à Bruxelles, le 22 octobre 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 59 du 12.3.1993, p. 35.

⁽²⁾ Voir page 33 du présent Journal officiel.

ANNEXE

Les annexes I, VI et VII du règlement (CE) n° 798/2008 sont modifiées comme suit:

- a) À l'annexe I, partie 2, le modèle de certificat vétérinaire relatif aux viandes de volailles (POU) est remplacé par le modèle suivant:

«Modèle de certificat vétérinaire relatif aux viandes de volailles (POU)

PAYS:

Certificat vétérinaire vers l'UE

| | | | | | | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|----------------------------------|-------------------------------|--------------------------|----------|
| Partie I: renseignements concernant le lot expédié | I.1. Expéditeur | | I.2. Numéro de référence du certificat | | I.2.a. | | | |
| | Nom | | I.3. Autorité centrale compétente | | | | | |
| | Adresse | | I.4. Autorité locale compétente | | | | | |
| | Tél. | | | | | | | |
| | I.5. Destinataire | | | I.6. | | | | |
| | Nom | | | | | | | |
| | Adresse | | | | | | | |
| | Postal code | | | | | | | |
| | Tél. | | | | | | | |
| | I.7. Pays d'origine | | Code ISO | I.8. Région d'origine | | Code | I.9. Pays de destination | Code ISO |
| I.11. Lieu d'origine | | | | I.12. | | | | |
| Nom | | Numéro d'agrément | | | | | | |
| Adresse | | | | | | | | |
| I.13. Lieu de chargement | | | | I.14. Date du départ | | | | |
| I.15. Moyens de transport | | | | I.16. PIF d'entrée dans l'UE | | | | |
| Avion <input type="checkbox"/> | | Navire <input type="checkbox"/> | Wagon <input type="checkbox"/> | | | | | |
| Véhicule routier <input type="checkbox"/> | | Autres <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| Identification | | | | I.17. | | | | |
| Référence documentaire | | | | | | | | |
| I.18. Description des marchandises | | | | | I.19. Code marchandise (Code SH) | | | |
| | | | | | I.20. Quantité | | | |
| I.21. Température produit | | | | | I.22. Nombre de conditionnements | | | |
| Ambiante <input type="checkbox"/> | | Réfrigérée <input type="checkbox"/> | | Congelée <input type="checkbox"/> | | | | |
| I.23. Numéro des scellés/des conteneurs | | | | | I.24. Type de conditionnement | | | |
| I.25. Marchandises certifiées aux fins de: | | | | | | | | |
| Consommation humaine <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| I.26. | | | | I.27. Pour importation ou admission dans l'UE <input type="checkbox"/> | | | | |
| I.28. Identification des marchandises | | | | | | | | |
| Numéro d'agrément des établissements | | | | | | | | |
| Espèce (nom scientifique) | Nature de la marchandise | Type de traitement | Abattoir | Atelier de découpe frigorifique | Entrepôt | Nombre de conditionnements | Poids net | |

PAYS

POU (viandes de volailles)

| | | | |
|-----|---------------------------|---|-------|
| II. | Renseignements sanitaires | II.a. Numéro de référence du certificat | II.b. |
|-----|---------------------------|---|-------|

Partie II: certification

II.1. Attestation de santé publique

Je soussigné, vétérinaire officiel, déclare avoir connaissance des dispositions applicables des règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004 et certifie que les viandes de volailles ⁽¹⁾ décrites dans le présent certificat ont été obtenues conformément à ces dispositions, et notamment:

- a) qu'elles proviennent d'un établissement (d'établissements) appliquant un programme fondé sur les principes HACCP, conformément au règlement (CE) n° 852/2004;
- b) qu'elles ont été produites dans le respect des conditions énoncées à l'annexe III, sections II et V, du règlement (CE) n° 853/2004;
- c) qu'elles ont été jugées propres à la consommation humaine à la suite des inspections ante mortem et post mortem effectuées conformément à l'annexe I, section IV, chapitre V, du règlement (CE) n° 854/2004;
- d) qu'elles ont été munies d'une marque d'identification conformément à l'annexe II, section I, du règlement (CE) n° 853/2004;
- e) qu'elles satisfont aux critères applicables énoncés dans le règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires;
- f) que les garanties couvrant les animaux vivants et les produits issus de ces animaux, prévues par les plans relatifs aux résidus présentés conformément à la directive 96/23/CE, et notamment à son article 29, sont réunies;

⁽²⁾ [g] qu'elles satisfont aux dispositions du règlement (CE) n° 1688/2005 portant application du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les garanties spéciales en matière de salmonelles pour les expéditions vers la Finlande et la Suède de certaines viandes et de certains œufs.]

II.2. Attestation de santé animale

Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie que les viandes de volailles décrites dans le présent certificat:

II.2.1. proviennent:

⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁶⁾ soit [du territoire identifié par le code;]

⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ soit [du (des) compartiment(s);]

qui, à la date de délivrance du présent certificat, était (étaient) indemne(s):

d'influenza aviaire hautement pathogène au sens du règlement (CE) n° 798/2008, et de maladie de Newcastle au sens du règlement (CE) n° 798/2008;

II.2.2. sont issues de volailles qui:

⁽⁴⁾ ou [n'ont pas été vaccinés contre l'influenza aviaire;]

⁽⁴⁾ ou [ont été vaccinés contre l'influenza aviaire en application d'un plan de vaccination conformément au règlement (CE) n° 798/2008 avec:

.....

(nom et type du ou des vaccins utilisés)

à l'âge de semaines;]

II.2.3. sont issues de volailles qui ont séjourné:

⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁹⁾ soit [sur le(s) territoire(s) identifié(s) par le code;]

⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁹⁾ soit [dans le(s) compartiment(s);]

depuis leur éclosion ou qui ont été importées en tant que poussins d'un jour ou que volailles d'abattage en provenance d'un ou de plusieurs pays tiers mentionnés pour ce produit dans le tableau de l'annexe I, partie 1, du règlement (CE) n° 798/2008 dans des conditions au moins équivalentes à celles prévues dans ce règlement;

II.2.4. sont issues de volailles provenant d'établissements:

- a) qui ne font pas l'objet de restrictions de police sanitaire;
- b) autour desquels, dans un rayon de 10 km, s'étendant, le cas échéant, sur le territoire d'un pays limitrophe, aucun foyer d'influenza aviaire hautement pathogène ou de maladie de Newcastle n'est apparu au cours des trente derniers jours au moins;

II.2.5. sont issues de volailles qui:

| PAYS | | POU (viandes de volailles) | |
|--|--|---|-------|
| II. | Renseignements sanitaires | II.a. Numéro de référence du certificat | II.b. |
| | <p>(⁷) a) ont été abattues le (jj/mm/aaaa) ou entre le (jj/mm/aaaa) et le (jj/mm/aaaa);</p> <p>b) n'ont pas été abattues dans le cadre d'un programme sanitaire de lutte contre les maladies des volailles ou d'éradication de ces maladies;</p> <p>c) n'ont pas été en contact, au cours du transport jusqu'à l'abattoir, avec des volailles atteintes de l'influenza aviaire hautement pathogène ou de la maladie de Newcastle;</p> | | |
| II.2.6. | <p>a) proviennent d'abattoirs agréés qui, au moment de l'abattage, ne faisaient l'objet d'aucune restriction imputable à l'existence suspectée ou confirmée d'un foyer d'influenza aviaire hautement pathogène ou de maladie de Newcastle et autour desquels, dans un rayon de 10 km, aucun foyer d'influenza aviaire hautement pathogène ou de maladie de Newcastle n'est apparu au cours des trente derniers jours au moins;</p> <p>b) n'ont pas été en contact, à quelque moment que ce soit durant l'abattage, la découpe, le stockage ou le transport, avec des volailles ou des viandes relevant d'un statut sanitaire inférieur;</p> | | |
| (⁸) [II.2.7. | <p>proviennent de volailles d'abattage qui:</p> <p>a) n'ont pas été vaccinées avec des vaccins vivants atténués préparés à partir d'un lot de semences initial du virus de la maladie de Newcastle présentant une pathogénicité supérieure à celle des souches lentogènes du virus;</p> <p>b) ont subi un test d'isolement du virus de la maladie de Newcastle effectué dans un laboratoire officiel au moment de l'abattage sur un échantillon aléatoire d'écouvillonnages cloacaux prélevé sur au moins soixante oiseaux de chaque troupeau concerné, et ce test n'a révélé la présence d'aucun paramyxovirus aviaire ayant un indice de pathogénicité intracérébrale (IPIC) supérieur à 0,4;</p> <p>c) n'ont pas été en contact, au cours des trente jours qui ont précédé l'abattage, avec des volailles ne satisfaisant pas aux conditions énoncées aux points a) et b).]</p> | | |
| II.3. | <p>Attestation de bien-être animal</p> <p>Je soussigné, vétérinaire officiel, déclare avoir lu et compris les dispositions de la directive 93/119/CE et certifie que les viandes décrites dans le présent certificat sont issues de volailles qui, à l'abattoir, avant et pendant l'abattage ou la mise à mort, ont été traitées conformément aux dispositions de ladite directive applicables en la matière.</p> | | |
| Notes | | | |
| Partie I | | | |
| — Case I.8: indiquer le code de la zone ou du compartiment d'origine, si nécessaire, tel qu'il apparaît dans la colonne 2 du tableau figurant à l'annexe I, partie 1, du règlement (CE) n° 798/2008. | | | |
| — Case I.11: nom, adresse et numéro d'agrément de l'établissement d'expédition. | | | |
| — Case I.15: indiquer le numéro d'immatriculation des wagons et des camions, le nom des navires et, s'il est connu, le numéro de vol des avions. En cas de transport en conteneurs ou en caisses, indiquer le nombre total de conteneurs ou de caisses, leur numéro d'enregistrement et, le cas échéant, celui des scellés dans la case I.23. | | | |
| — Case I.19: utiliser le code approprié du système harmonisé (SH) de l'Organisation mondiale des douanes: 02.07 ou 02.08.90. | | | |
| Partie II: | | | |
| (1) On entend par "viandes de volailles" les parties comestibles des oiseaux d'élevage, y compris les oiseaux élevés en tant qu'animaux domestiques sans être considérés comme tels, à l'exception des ratites, qui n'ont subi aucun traitement autre qu'un traitement par le froid visant à assurer leur conservation; les viandes conditionnées sous vide ou en atmosphère contrôlée doivent également être accompagnées d'un certificat conforme au présent modèle. | | | |
| (2) Supprimer si le lot n'est destiné à être importé ni en Suède ni en Finlande. | | | |
| (3) Code du territoire mentionné dans la colonne 2 du tableau figurant à l'annexe I, partie 1, du règlement (CE) n° 798/2008. | | | |
| (4) Choisir la mention qui convient. | | | |
| (5) Insérer le nom du ou des compartiments. | | | |
| (6) Lorsqu'il s'agit de pays ou territoires auxquels est attribuée la mention "N" dans la colonne 6 du tableau de l'annexe I, partie 1, du règlement (CE) n° 798/2008 pour les viandes de volailles (POU), le pays tiers concerné continue, en cas d'apparition d'un foyer de la maladie de Newcastle au sens du règlement (CE) n° 798/2008, à utiliser le code du pays ou du territoire dans le contexte de la maladie de Newcastle, mais toute région soumise à des restrictions officielles en est exclue, à la date de délivrance du présent certificat. | | | |

| PAYS | | POU (viandes de volailles) | |
|---|---------------------------|---|-------|
| II. | Renseignements sanitaires | II.a. Numéro de référence du certificat | II.b. |
| <p>(7) Mentionner la ou les dates d'abattage. L'importation de ces viandes n'est pas autorisée lorsqu'elles proviennent de volailles abattues sur le territoire ou dans le(s) compartiment(s) mentionné(s) au point II.2.1 durant une période au cours de laquelle l'Union européenne a adopté des mesures restrictives à l'importation de telles viandes en provenance de ce territoire ou de ce(s) compartiment(s).</p> <p>(8) S'applique uniquement aux pays pour lesquels la mention "VI" apparaît dans la colonne 5 du tableau figurant à l'annexe I, partie 1, du règlement (CE) n° 798/2008.</p> <p>(9) Si les viandes sont issues de volailles d'abattage provenant d'un ou de plusieurs autres pays tiers mentionnés dans le tableau de l'annexe I, partie 1, du règlement (CE) n° 798/2008 pour les importations de ce produit dans l'Union européenne, mentionner les codes de ce(s) pays tiers ou du (des) territoire(s) de ce(s) pays tiers et du pays tiers d'abattage des volailles.</p> | | | |
| <p>Vétérinaire officiel</p> <p>Nom (en capitales):</p> <p>Date:</p> <p>Cachet:</p> <p>Qualification et titre:</p> <p>Signature:»</p> | | | |

b) L'annexe VI est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE VI

[conformément à l'article 12, paragraphe 1, point b), à l'article 12, paragraphe 2, point c) ii), et à l'article 13, paragraphe 1, point a)]

CRITÈRES DE RECONNAISSANCE DES VACCINS CONTRE LA MALADIE DE NEWCASTLE

I. Critères généraux

1. Les vaccins doivent être conformes aux normes établies dans le manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) au chapitre relatif à la maladie de Newcastle.
2. Les vaccins doivent être enregistrés par les autorités compétentes du pays tiers concerné avant de pouvoir être distribués et utilisés. Pour procéder à cet enregistrement, les autorités compétentes du pays tiers concerné doivent disposer d'un dossier complet contenant des données relatives à l'efficacité et à l'innocuité du vaccin; pour les vaccins importés, les autorités compétentes peuvent se fonder sur des données vérifiées par les autorités compétentes du pays où le vaccin est produit, à condition que ces vérifications aient été effectuées conformément aux normes de l'OIE.
3. En outre, l'importation ou la production et la distribution des vaccins doivent être contrôlées par les autorités compétentes du pays tiers concerné.
4. Avant de pouvoir être distribué, chaque lot de vaccins doit être soumis, pour les autorités compétentes, à des tests d'innocuité, notamment en matière d'atténuation ou d'inactivation et d'absence d'agents contaminants indésirables, et d'efficacité.

II. Critères particuliers

Les vaccins vivants atténués contre la maladie de Newcastle doivent être préparés à partir d'une souche de virus de ladite maladie dont le lot de semence initial (*master seed*) a été soumis à un test qui a révélé un indice de pathogénicité intracérébrale (ICPI) de:

- a) moins de 0,4, si chaque oiseau a reçu au moins 10^7 EID₅₀ pour l'épreuve; ou
- b) moins de 0,5, si chaque oiseau a reçu au moins 10^8 EID₅₀ pour l'épreuve;

c) À l'annexe VII, partie II, le point a) est remplacé par ce qui suit:

"a) n'ont pas été vaccinées avec des vaccins vivants atténués préparés à partir d'un lot de semences initial du virus de la maladie de Newcastle présentant une pathogénicité supérieure à celle des souches lentogènes du virus au cours d'une période de 30 jours ayant précédé l'abattage;"

RÈGLEMENT (UE) N° 956/2010 DE LA COMMISSION**du 22 octobre 2010****modifiant l'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des tests rapides****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant des règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles ⁽¹⁾, et notamment son article 23, premier paragraphe, et son article 23 bis, phrase introductive et point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 999/2001 établit les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) chez les animaux. Il s'applique à la production et à la mise sur le marché des animaux vivants et des produits d'origine animale et, dans certains cas spécifiques, à leurs exportations.
- (2) L'annexe X, chapitre C, point 4, du règlement (CE) n° 999/2001 dresse une liste de tests rapides à utiliser pour la surveillance de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) chez les bovins et des EST chez les ovins et les caprins.
- (3) Le 18 décembre 2009 et le 29 avril 2010, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a publié deux avis scientifiques sur la sensibilité analytique des tests rapides de dépistage des EST agréés. Ces avis sont fondés sur les études réalisées par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les EST. Ces études étaient destinées à évaluer la sensibilité analytique de tous les tests rapides de dépistage des EST actuellement agréés afin de produire des données de sensibilité analytique fiables et d'évaluer chaque test en fonction des mêmes séries d'échantillon pour les trois types principaux d'EST des ruminants: l'ESB, la tremblante classique et la tremblante atypique.
- (4) En ce qui concerne la tremblante, l'EFSA a conclu, dans son avis publié le 18 décembre 2009, que les tests Enfer TSE v2, Enfer TSE v3, Prionics®-Check LIA SR et Prionics®-WB Check Western SR pourraient ne pas permettre d'identifier des cas atypiques de la tremblante que d'autres tests validés détecteraient, et que leur utilisation, selon le protocole de l'EFSA pour l'évaluation des tests post mortem rapides de détection des EST chez les petits ruminants (EFSA, 2007b), ne pouvait pas être recommandée pour la surveillance des EST dans ce domaine. En conséquence, ces méthodes ne doivent plus figurer sur la liste des tests rapides à utiliser pour la surveillance des EST chez les ovins et les caprins énoncés à l'annexe X, chapitre C, point 4, du règlement (CE) n° 999/2001.
- (5) Le 2 juillet 2009, les laboratoires Idexx ont informé la Commission que leur trousse d'analyse combinée IDEXX HerdChek ESB-Tremblante Antigène, EIA, qui a été élaborée à la fois pour la surveillance de l'EST chez les petits ruminants et de l'ESB chez les bovins, n'avait été jamais incluse sur la liste des tests rapides à utiliser pour la surveillance de l'ESB dans l'Union, bien qu'elle ait été officiellement approuvée à cet effet par le laboratoire de référence de l'Union européenne. Il convient donc d'ajouter ce test à la liste des tests rapides pour la surveillance de l'ESB énoncés à l'annexe X, chapitre C, point 4, du règlement (CE) n° 999/2001.
- (6) Pour des raisons pratiques, il convient d'appliquer les modifications apportées par le présent règlement à compter du 1^{er} janvier 2011, dans la mesure où les États membres ont besoin de suffisamment de temps pour mettre en conformité leurs procédures de surveillance des EST chez les ovins et les caprins avec la nouvelle liste de tests rapides.
- (7) Il y a donc lieu de modifier en conséquence l'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.

Article 2

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

Il s'applique à compter du 1^{er} janvier 2011.

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

Fait à Bruxelles, le 22 octobre 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001, chapitre C, le point 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Tests rapides

Aux fins d'exécution des tests rapides conformément à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 6, paragraphe 1, seules les méthodes suivantes sont utilisées en tant que tests rapides pour la surveillance de l'ESB chez les bovins:

- test fondé sur la technique du Western blot pour la détection de la fraction résistante à la protéinase K PrP^{Res} (test Prionics-Check Western),
- test ELISA en chimioluminescence faisant appel à une méthode d'extraction et à une technique ELISA, utilisant un réactif chimioluminescent renforcé (test Enfer & Enfer TSE Kit version 2.0, préparation automatisée d'échantillons),
- immunodosage sur microplaques pour la détection de la PrP^{Sc} (Enfer TSE version 3),
- immunodosage de la PrP^{Res} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode "en sandwich" (protocole court d'analyse), après dénaturation et concentration (test rapide Bio-Rad TeSeE SAP),
- immunodosage sur microplaques (ELISA) pour la détection de la PrP^{Res} résistant à la protéinase K avec anticorps monoclonaux (test Prionics-Check LIA),
- immunodosage à l'aide d'un polymère chimique pour la capture sélective de la PrP^{Sc} et d'un anticorps de détection monoclonal dirigé contre les régions conservées de la molécule de PrP (kit IDEXX HerdChek ESB Antigène, EIA, et kit IDEXX HerdChek ESB-Tremblante Antigène, EIA),
- immunodosage à flux latéral à l'aide de deux anticorps monoclonaux différents pour la détection des fractions de la PrP résistant à la protéinase K (test Prionics Check PrioSTRIP),
- immunodosage à deux sites à l'aide de deux anticorps monoclonaux différents dirigés contre deux épitopes présents à l'état hautement déroulé dans la PrP^{Sc} bovine (test Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- test ELISA sandwich pour la détection de la PrP^{Sc} résistant à la protéinase K (test Roche Applied Science PrionScreen).

Aux fins d'exécution des tests rapides conformément à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 6, paragraphe 1, seules les méthodes suivantes sont utilisées en tant que tests rapides pour la surveillance de l'EST chez les ovins et les caprins:

- immunodosage de la PrP^{Res} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode "en sandwich" (protocole court d'analyse), après dénaturation et concentration (test rapide Bio-Rad TeSeE SAP),
- immunodosage pour la détection de la PrP^{Res} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode "en sandwich", à l'aide du test TeSeE SAP Sheep/Goat Detection kit, après dénaturation et concentration à l'aide du test TeSeE Sheep/Goat Purification kit (test rapide Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- immunodosage à l'aide d'un polymère chimique pour la capture sélective de la PrP^{Sc} et d'un anticorps de détection monoclonal dirigé contre les régions conservées de la molécule de PrP (test IDEXX HerdChek BSE Scrapie Antigen Test Kit, EIA).

Pour tous ces tests rapides, l'échantillon de tissu utilisé doit être conforme au mode d'emploi du fabricant.

Les fabricants des tests rapides doivent avoir mis en place un système d'assurance de la qualité agréé par le laboratoire de référence de l'Union européenne et garantissant l'efficacité constante des tests. Les fabricants doivent fournir les protocoles de test au laboratoire de référence de l'Union européenne.

Les tests rapides et protocoles de test ne peuvent être modifiés qu'après notification des modifications au laboratoire de référence de l'Union européenne et à condition que celui-ci constate que les modifications n'altèrent pas la sensibilité, la spécificité ou la fiabilité du test rapide. Ce constat sera communiqué à la Commission et aux laboratoires de référence nationaux.»

RÈGLEMENT (UE) N° 957/2010 DE LA COMMISSION

du 22 octobre 2010

relatif à l'autorisation et au refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 17, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) En application du règlement (CE) n° 1924/2006, les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires sont interdites, sauf si elles sont autorisées par la Commission conformément audit règlement et inscrites sur une liste d'allégations autorisées.

(2) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit également que les exploitants du secteur alimentaire peuvent soumettre des demandes d'autorisation d'allégations de santé à l'autorité nationale compétente d'un État membre. Cette dernière transmet les demandes valables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ci-après «l'Autorité».

(3) L'Autorité informe sans délai les autres États membres et la Commission de la réception d'une demande et rend un avis sur l'allégation de santé concernée.

(4) La Commission statue sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité.

(5) Deux des avis visés dans le présent règlement sont liés à des demandes d'autorisation d'allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie, visées à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, et trois font suite à des demandes d'autorisation d'allégations de santé relatives au développement et à la santé des enfants, visées à l'article 14, paragraphe 1, point b), dudit règlement.

(6) À la suite d'une demande de l'Association de la transformation laitière française (ATLA), soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de

l'iode sur la croissance normale des enfants (question EFSA-Q-2008-324) ⁽²⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «L'iode est nécessaire à la croissance des enfants.»

(7) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 20 novembre 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'iode et l'effet allégué. Par conséquent, il convient de considérer une allégation de santé reflétant cette conclusion comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006 et de l'inscrire sur la liste des allégations autorisées de l'Union.

(8) À la suite d'une demande de l'Association de la transformation laitière française (ATLA), soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets du fer sur le développement cognitif des enfants (question EFSA-Q-2008-325) ⁽³⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le fer est nécessaire au développement cognitif des enfants.»

(9) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 20 novembre 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de fer et l'effet allégué. Par conséquent, il convient de considérer une allégation de santé reflétant cette conclusion comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006 et de l'inscrire sur la liste des allégations autorisées de l'Union.

(10) L'article 16, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit qu'un avis favorable à l'autorisation d'une allégation de santé inclut certains renseignements. Ces renseignements doivent donc être mentionnés à l'annexe I du présent règlement en ce qui concerne les allégations autorisées et comprendre, selon le cas, le nouveau libellé des allégations, les conditions spécifiques d'utilisation des allégations et, le cas échéant, les conditions d'utilisation de la denrée alimentaire ou les restrictions à cette utilisation et/ou une mention ou un avertissement supplémentaire, conformément aux règles établies dans le règlement (CE) n° 1924/2006 et aux avis de l'Autorité.

⁽¹⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 7(11):1359.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 7(11):1360.

- (11) Le règlement (CE) n° 1924/2006 vise notamment à garantir que les allégations de santé sont véridiques, claires, fiables et utiles au consommateur et que leur libellé et leur présentation sont pris en considération à cet égard. Par conséquent, toute allégation dont le libellé est tel qu'elle a la même signification pour les consommateurs qu'une allégation de santé autorisée, parce qu'elle démontre l'existence de la même relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé, doit être soumise aux mêmes conditions d'utilisation, énoncées à l'annexe I.
- (12) À la suite d'une demande de GP International Holding B.V., soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets d'OPC Premium™ sur la réduction du cholestérol sanguin (question EFSA-Q-2009-00454) ⁽¹⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Il a été démontré que les OPC réduisent le taux de cholestérol sanguin et peuvent par conséquent réduire le risque de maladie cardiovasculaire.»
- (13) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 26 octobre 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'OPC Premium™ et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (14) À la suite d'une demande de Valosun AS, soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets d'Uroval® sur les infections des voies urinaires (question EFSA-Q-2009-00600) ⁽²⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «L'extrait de canneberge et le D-mannose, les principaux ingrédients actifs du complément alimentaire Uroval®, empêchent les bactéries nocives d'adhérer à la paroi de la vessie. L'adhésion de bactéries nocives à la paroi de la vessie constitue le principal facteur de risque de développement d'infections des voies urinaires.»
- (15) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 22 décembre 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'Uroval® et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (16) À la suite d'une demande de Töpfer GmbH soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets d'une combinaison de bifidobactéries (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) sur la diminution des micro-organismes intestinaux potentiellement pathogènes (question EFSA-Q-2009-00224) ⁽³⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Les bifidobactéries probiotiques conduisent à une flore intestinale saine dont la composition est comparable à celle de la flore intestinale des nourrissons qui sont allaités.»
- (17) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 22 décembre 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de cette combinaison de bifidobactéries et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (18) Les observations des demandeurs et de toute autre personne transmises à la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 ont été prises en considération lors de la fixation des mesures prévues au présent règlement.
- (19) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen, ni du Conseil,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les denrées alimentaires mises sur le marché de l'Union européenne peuvent faire l'objet des allégations de santé mentionnées à l'annexe I du présent règlement, dans le respect des conditions énoncées à ladite annexe.

Ces allégations de santé sont inscrites sur la liste des allégations autorisées de l'Union, visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

Article 2

Les allégations de santé mentionnées à l'annexe II du présent règlement ne sont pas inscrites sur la liste des allégations autorisées de l'Union, visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2009) 7(10):1356.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 7(12):1421.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 7(12):1420.

Les allégations de santé visées à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006 et mentionnées à l'annexe II du présent règlement peuvent continuer à être utilisées pendant une période de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 3

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

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

Fait à Bruxelles, le 22 octobre 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Allégations de santé autorisées

| Demande – Dispositions applicables du règlement (CE) n° 1924/2006 | Demandeur – Adresse | Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires | Allégation | Conditions d'utilisation de l'allégation | Conditions d'utilisation de la denrée alimentaire et/ou restrictions à cette utilisation et/ou mention ou avertissement supplémentaire | Référence de l'avis de l'EFSA |
|--|--|---|--|---|--|-------------------------------|
| Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants | Association de la transformation laitière française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France | Iode | L'iode contribue à la croissance normale des enfants. | L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source d'iode au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU [NOM DES MINÉRAUX] définie à l'annexe du règlement (CE) n° 1924/2006. | | Q-2008-324 |
| Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants | Association de la transformation laitière française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France | Fer | Le fer contribue au développement cognitif normal des enfants. | L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source de fer au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU [NOM DES MINÉRAUX] définie à l'annexe du règlement (CE) n° 1924/2006. | | Q-2008-325 |

ANNEXE II

Allégations de santé rejetées

| Demande – Dispositions applicables du règlement (CE) n° 1924/2006 | Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires | Allégation | Référence de l'avis de l'EFSA |
|--|--|--|-------------------------------|
| Article 14, paragraphe 1, point a) – allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie | OPC Premium™ | Il a été démontré que les OPC réduisent le taux de cholestérol sanguin et peuvent par conséquent réduire le risque de maladie cardio-vasculaire. | Q-2009-00454 |
| Article 14, paragraphe 1, point a) – allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie | Uroval® | L'extrait de canneberge et le D-mannose, les principaux ingrédients actifs du complément alimentaire Uroval®, empêchent les bactéries nocives d'adhérer à la paroi de la vessie. L'adhésion de bactéries nocives à la paroi de la vessie constitue le principal facteur de risque de développement d'infections des voies urinaires. | Q-2009-00600 |
| Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants | Combinaison de bifidobactéries (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i>) | Les bifidobactéries probiotiques conduisent à une flore intestinale saine dont la composition est comparable à celle de la flore intestinale des nourrissons qui sont allaités. | Q-2009-00224 |

RÈGLEMENT (UE) N° 958/2010 DE LA COMMISSION

du 22 octobre 2010

refusant d'autoriser une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 18, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) En application du règlement (CE) n° 1924/2006, les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires sont interdites, sauf si elles sont autorisées par la Commission conformément audit règlement et inscrites sur une liste d'allégations autorisées.
- (2) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit également que les exploitants du secteur alimentaire peuvent soumettre des demandes d'autorisation d'allégations de santé à l'autorité nationale compétente d'un État membre. Cette dernière transmet les demandes valables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ci-après «l'Autorité».
- (3) L'Autorité informe sans délai les autres États membres et la Commission de la réception d'une demande et rend un avis sur l'allégation de santé concernée.
- (4) La Commission statue sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité.
- (5) À la suite d'une demande introduite par la société Rudolf Wild GmbH & Co. KG, soumise le 10 juin 2008 conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de l'*Immune Balance Drink* sur le renforcement des défenses de l'organisme (question n° EFSA-Q-2009-00517) ⁽²⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «L'*Immune Balance Drink* active les défenses de l'organisme».
- (6) Le 4 novembre 2009, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière conclut que les données fournies ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de l'*Immune Balance Drink* et l'effet allégué. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (7) Les observations du demandeur et de toute autre personne transmises à la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 ont été prises en considération lors de la fixation des mesures prévues par le présent règlement.
- (8) Les allégations de santé visées à l'article 13, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006 n'entrent dans le champ d'application des mesures transitoires prévues par l'article 28, paragraphe 5, de ce règlement que si elles remplissent les conditions qui y sont fixées, parmi lesquelles figure l'obligation d'être conformes au règlement. En ce qui concerne l'allégation dont il est question dans le présent règlement, l'Autorité a conclu qu'aucun lien de cause à effet entre la consommation de la denrée alimentaire et l'effet allégué n'était établi et donc que l'allégation n'était pas conforme au règlement (CE) n° 1924/2006; en conséquence, la période de transition prévue à l'article 28, paragraphe 5, dudit règlement n'est pas applicable. Il convient de prévoir une période de transition de six mois pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux exigences du présent règlement.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen, ni du Conseil.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'allégation de santé mentionnée en annexe n'est pas inscrite sur la liste de l'Union des allégations autorisées, visée à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006.

Toutefois, elle peut continuer à être utilisée pendant une période de six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7 (11):1357.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 22 octobre 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Allégation de santé rejetée

| Demande – Dispositions applicables du règlement (CE) n° 1924/2006 | Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires | Allégation | Référence de l'avis de l'EFSA |
|--|---|---|-------------------------------|
| Article 13, paragraphe 5 – allégation de santé qui est fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contient une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur | <i>Immune Balance drink</i> | <i>L'Immune Balance Drink</i> active les défenses de l'organisme. | Q-2009-00517 |

RÈGLEMENT (UE) N° 959/2010 DE LA COMMISSION**du 22 octobre 2010****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») ⁽¹⁾,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 ⁽²⁾, et notamment son article 138, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

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 figurant à l'annexe XV, Partie A, dudit règlement,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 138 du règlement (CE) n° 1580/2007 sont fixées à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 23 octobre 2010.

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

Fait à Bruxelles, le 22 octobre 2010.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Jean-Luc DEMARTY

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

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 350 du 31.12.2007, p. 1.

ANNEXE

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

(EUR/100 kg)

| Code NC | Code des pays tiers ⁽¹⁾ | Valeur forfaitaire à l'importation |
|------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 0702 00 00 | MA | 78,7 |
| | MK | 74,3 |
| | XS | 73,2 |
| | ZZ | 75,4 |
| 0707 00 05 | MK | 87,5 |
| | TR | 158,2 |
| | ZZ | 122,9 |
| 0709 90 70 | TR | 149,0 |
| | ZZ | 149,0 |
| 0805 50 10 | AR | 62,3 |
| | BR | 68,9 |
| | CL | 67,2 |
| | IL | 91,2 |
| | TR | 92,5 |
| | UY | 61,0 |
| | ZA | 60,4 |
| | ZZ | 71,9 |
| 0806 10 10 | BR | 214,6 |
| | TR | 133,8 |
| | US | 155,2 |
| | ZA | 64,2 |
| | ZZ | 142,0 |
| 0808 10 80 | AR | 77,6 |
| | BR | 59,6 |
| | CL | 103,4 |
| | CN | 64,2 |
| | NZ | 91,5 |
| | US | 82,6 |
| | ZA | 88,4 |
| | ZZ | 81,0 |
| 0808 20 50 | CN | 72,2 |
| | ZA | 88,6 |
| | ZZ | 80,4 |

⁽¹⁾ 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 DE LA COMMISSION 2010/69/UE

du 22 octobre 2010

modifiant les annexes de la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 31,vu le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽²⁾, et notamment son article 53,

après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants ⁽³⁾ établit une liste des additifs alimentaires qui peuvent être utilisés dans l'Union européenne et les conditions de leur emploi.
- (2) Des évolutions techniques ont été enregistrées dans le domaine des additifs alimentaires depuis l'adoption de la directive 95/2/CE. Il y a lieu d'adapter cette directive auxdites évolutions.
- (3) Conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1333/2008, jusqu'à l'établissement des listes de l'Union des additifs alimentaires prévu à l'article 30 dudit règlement, les annexes de la directive 95/2/CE sont modifiées, si nécessaire, par des mesures adoptées par la Commission.
- (4) Diverses utilisations des stabilisants agar-agar (E 406), carraghénanes (E 407), farine de graines de caroube (E 410), gomme guar (E 412), gomme xanthane (E 415), pectines (E 440), cellulose (E 460), carboxyméthylcellulose (E 466), amidon oxydé (E 1404), phosphate d'amidon (E 1410), phosphate de diamidon (E 1412), phosphate de diamidon phosphaté (E 1413), phosphate de diamidon acétylé (E 1414), amidon acétylé (E 1420), adipate de diamidon acétylé (E 1422), amidon hydroxypropylé (E 1440), phosphate de diamidon hydroxypropylé (E 1442), octényl succinate d'amidon sodique (E 1450) et amidon oxydé acétylé (E 1451) ainsi que de l'émulsifiant mono- et diglycérides d'acides gras (E 471) sont actuellement autorisées en vertu de la direc-

tive 95/2/CE. Le comité scientifique de l'alimentation humaine (ci-après «le CSAH») a fixé pour ces additifs alimentaires une dose journalière admissible (DJA) «non spécifiée», ce qui signifie que ceux-ci ne présentent aucun risque pour la santé des consommateurs. L'extension des utilisations de ces additifs aux produits à base de crème fermentée au moyen de ferments vivants non aromatisés et aux produits de substitution ayant une teneur en matière grasse inférieure à 20 % est nécessaire d'un point de vue technologique pour garantir la stabilité et l'intégrité de l'émulsion. Cette utilisation serait bénéfique au consommateur qui pourrait choisir des produits à base de crème fermentée à teneur réduite en matières grasses mais dotés des mêmes propriétés que le produit ordinaire. Il convient donc d'autoriser cette utilisation supplémentaire.

- (5) En 1990, le CSAH a procédé à l'évaluation des sels de sodium et de potassium du lactate (E 325 et E 326), de l'acétate de potassium (E 261), de l'acétate de sodium (E 262i) et du diacétate de sodium (E 262ii) et est arrivé à la conclusion que tous sont naturellement présents dans l'alimentation en tant que constituants et que les estimations de leur apport sont vraisemblablement négligeables par rapport aux quantités absorbées à partir de sources naturelles. En conséquence, une DJA de groupe «non spécifiée» a été fixée pour l'ensemble de ces substances. Il en résulte que ces additifs alimentaires sont généralement autorisés dans toutes les denrées alimentaires, à l'exception de celles visées à l'article 2, paragraphe 3, de la directive 95/2/CE. Il est proposé d'étendre l'utilisation de ces additifs alimentaires aux préparations préemballées de viande hachée fraîche pour lutter contre le développement d'organismes pathogènes microbiens tels que *Listeria* et *E. coli* O157. Sur la base de cette justification technologique, et eu égard au fait que cette utilisation ne soulève aucun problème de sécurité, il convient d'autoriser l'utilisation supplémentaire de ces additifs alimentaires pour les préparations préemballées de viande hachée fraîche.
- (6) Les sorbates (E 200, E 202 et E 203) et les benzoates (E 210, E 211, E 212 et E 213) sont actuellement autorisés en tant qu'additifs alimentaires en vertu de la directive 95/2/CE. Il est proposé d'autoriser une utilisation supplémentaire de ces additifs alimentaires en tant que conservateurs pour les substituts de produits de la pêche à base d'algues marines (substituts de caviar à base d'algues marines) utilisés comme garniture pour différents

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽³⁾ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.

aliments, afin de prévenir le développement de moisissures et de levures et la formation de mycotoxines. Des DJA respectives de 0-25 mg/kg de poids corporel (p.c.) et de 0-5 mg/kg p.c. ont été fixées pour ces sels. Sur la base de l'hypothèse la plus pessimiste, selon laquelle les concentrations maximales seraient utilisées, il est estimé que les doses ingérées devraient être très faibles par rapport aux DJA. Cette utilisation ne présente pas de risque pour le consommateur. Il y a donc lieu d'autoriser l'utilisation supplémentaire des sorbates et des benzoates pour les substituts de produits de la pêche à base d'algues marines, compte tenu de la justification technologique et du fait que ce nouveau produit représente un marché de niche.

- (7) L'utilisation des sorbates (E 200, E 202 et E 203) et des benzoates (E 210, E 211, E 212 et E 213) est demandée pour les bières en fût auxquelles ont été ajoutés plus de 0,5 % de sucres fermentescibles et/ou de jus ou de concentrés de fruits et qui sont directement servies à la pression. Ces bières en fût sont susceptibles d'être en contact avec le robinet pendant une plus longue période. Le raccordement entre le fût et le robinet ne pouvant être effectué dans des conditions stériles, la contamination microbiologique du fût est possible. Ce problème concerne les bières qui contiennent encore des sucres fermentescibles, le développement de micro-organismes dangereux étant possible en pareil cas. Par conséquent, l'utilisation d'agents antimicrobiens est nécessaire dans les bières à la pression et les bières auxquelles des sucres fermentescibles et/ou des jus ou des concentrés de fruits ont été ajoutés. En ce qui concerne la dose absorbée, la consommation à la pression de ces bières fruitées reste marginale et les estimations relatives aux doses de sorbates et de benzoates ingérées devraient, sur la base de l'hypothèse la plus pessimiste, être inférieures à leurs DJA respectives. Par conséquent, il y a lieu d'autoriser l'utilisation supplémentaire des sorbates et des benzoates pour les bières en fût contenant plus de 0,5 % de sucre fermentescible ajouté et/ou de jus ou de concentrés de fruits ajoutés.
- (8) Afin de prévenir le développement de moisissures sur les agrumes, leur traitement après récolte avec des pesticides tels que l'imazalil et le thiabendazole est autorisé. Les sorbates (E 200, E 202 et E 203) pourraient remplacer partiellement ou totalement ces pesticides pour le traitement des agrumes. Les sorbates peuvent être appliqués sur la surface des agrumes non pelés par l'intermédiaire de différents types de cires autorisés: la cire d'abeille, la cire de candelilla, la cire de carnauba et le shellac (respectivement E 901, E 902, E 903 et E 904). Cette utilisation ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur ainsi exposé à ces additifs. Il convient donc d'autoriser cette utilisation supplémentaire.
- (9) Les consommateurs peuvent souhaiter compléter leur ingestion de certains nutriments par des compléments alimentaires. À cette fin, de la vitamine A et des combinaisons de vitamines A et D peuvent être ajoutées aux compléments alimentaires définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾. Pour que la manipulation puisse se faire en toute sécurité, la vitamine A et les combinaisons de vitamines A et D doivent être transformées, en présence d'amidons et de sucres, en préparations, ce qui peut nécessiter une humi-

idité et une température élevées. Pour que soit évité le développement de micro-organismes que peut favoriser cette transformation, il convient d'autoriser l'ajout de sorbates (E 200, E 202 et E 203) et de benzoates (E 210, E 211, E 212 et E 213) dans la vitamine A et les combinaisons de vitamines A et D lorsqu'elles sont utilisées dans les compléments alimentaires sous forme déshydratée.

- (10) L'anhydride sulfureux et les sulfites (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227 et E 228) sont des additifs alimentaires autorisés par la directive 95/2/CE qui ont principalement une action antimicrobienne et de lutte contre l'altération chimique. De nos jours, le transport des fruits frais, notamment par voie maritime, a acquis une importance considérable. Ce transport peut durer plusieurs semaines. L'utilisation de l'anhydride sulfureux et des sulfites permettra de protéger les myrtilles fraîches contre le développement de champignons. Il convient d'autoriser l'utilisation supplémentaire de l'anhydride sulfureux et des sulfites afin de contribuer à la protection des myrtilles fraîches contre le développement de champignons, compte tenu du fait que ce produit pourrait représenter un marché de niche. Compte tenu également des justifications technologiques fondées de ces nouvelles autorisations, de la nécessité de faciliter le commerce mondial et de l'incidence négligeable de cette utilisation sur l'ingestion de soufre et de sulfite, il y a lieu d'autoriser l'utilisation supplémentaire de l'anhydride sulfureux sur les myrtilles, au niveau de concentration indiqué dans l'annexe de la présente directive.
- (11) L'écorce interne du cannellier fraîchement pelée est utilisée pour la fabrication de bâtons de cannelle (*Cinnamomum ceylanicum* uniquement). Dans le pays de production, l'écorce pelée est exposée à la contamination microbienne et aux attaques d'insectes, en particulier dans des conditions climatiques tropicales et humides. La fumigation à l'anhydride sulfureux constitue un traitement adapté contre ce type de contamination microbienne et d'attaques d'insectes. En 1994, le CSAH a fixé la DJA à 0,7 mg/kg p.c. et a estimé que l'utilisation de l'anhydride sulfureux et d'autres agents de sulfitage doit être restreinte afin de limiter la survenance de réactions asthmatiques graves. Bien que l'utilisation de l'anhydride sulfureux et des sulfites doive être restreinte, la contribution de cette utilisation spécifique à l'ingestion d'anhydride sulfureux et de sulfites est négligeable. Par conséquent, il y a lieu d'autoriser l'utilisation supplémentaire de l'anhydride sulfureux et des sulfites (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227 et E 228) pour ce type particulier de cannelle uniquement.
- (12) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'EFSA») a évalué les informations relatives à la sécurité de l'utilisation de la nisine pour une catégorie alimentaire supplémentaire d'œufs liquides ainsi que les informations relatives à la sécurité de la nisine obtenue par un procédé de fabrication modifié. Dans son avis du 26 janvier 2006⁽²⁾, l'EFSA a confirmé la DJA précédemment fixée de 0-0,13 mg/kg p.c. pour la nisine obtenue par un nouveau procédé de fabrication et d'extraction fondé

⁽¹⁾ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

⁽²⁾ Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of nisin (E 234) as a food additive, *The EFSA Journal* (2006) 314, p. 1.

sur la fermentation d'un milieu à base de sucre au lieu du milieu à base de lait habituellement utilisé. Dans cet avis, l'EFSA a également confirmé que l'utilisation de la nisine dans les denrées alimentaires ne devrait pas entraîner le développement d'une résistance aux antibiotiques. Selon l'EFSA, rien n'indique que les mutants bactériens résistants à la nisine manifestent une résistance croisée aux antibiotiques thérapeutiques. L'EFSA estime que cela est probablement dû aux différences entre les antibiotiques thérapeutiques et la nisine en ce qui concerne le mode d'action antimicrobien. En outre, dans son avis du 20 octobre 2006 ⁽¹⁾, l'EFSA a confirmé que l'utilisation supplémentaire de la nisine dans les œufs liquides pasteurisés dans les conditions d'utilisation prévues (limite maximale de 6,25 mg/l) ne suscite pas d'inquiétudes sur le plan de la sécurité et se justifie d'un point de vue technologique pour allonger la durée de conservation du produit et également pour prévenir le développement d'espèces sporulantes sources de toxi-infections alimentaires, comme *Bacillus cereus*, qui peuvent survivre à un traitement par pasteurisation. Il convient par conséquent d'autoriser cette utilisation supplémentaire de la nisine pour les œufs liquides pasteurisés.

- (13) Le dicarbonate de diméthyle (E 242) est un additif alimentaire autorisé par la directive 95/2/CE qui agit comme conservateur dans les boissons aromatisées sans alcool, les vins sans alcool et le concentré liquide de thé. L'autorisation de cet additif a été délivrée sur la base d'un avis positif émis par le CSAH en 1990 et confirmé en 1996. Le CSAH n'a pas pu fixer de DJA, le dicarbonate de diméthyle se décomposant rapidement en dioxyde de carbone et en méthanol. En 2001, il a été demandé au CSAH de vérifier la sécurité de l'utilisation du dicarbonate de diméthyle dans le vin. Le CSAH a estimé à l'époque que la formation de méthanol et d'autres produits de réaction, comme le méthylcarbamate résultant de l'utilisation de dicarbonate de diméthyle pour le traitement des boissons alcoolisées et du vin, est semblable à celle se produisant pour les boissons sans-alcool et que, même en cas de consommation importante de vin, le méthanol et le méthylcarbamate ne présenteraient aucun risque. L'autorisation de l'utilisation du dicarbonate de diméthyle est demandée pour éviter toute altération résultant de la fermentation dans les bouteilles — non ouvertes, non stériles et remplies — de cidre, de poiré, de vins de fruits, de vin à teneur réduite en alcool, de boissons à base de vin et des autres produits régis par le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil ⁽²⁾. Il n'a pas été estimé que ces utilisations supplémentaires présentaient un risque pour le consommateur. En outre, l'utilisation du dicarbonate de diméthyle pourrait contribuer à la réduction de l'exposition à l'anhydride sulfureux. Par conséquent, il y a lieu d'autoriser les utilisations supplémentaires du dicarbonate de diméthyle pour le cidre, le poiré, les vins de fruits, le vin à teneur réduite en alcool, les boissons à base de vin et d'autres produits régis par le règlement (CEE) n° 1601/91.
- (14) L'EFSA a évalué les informations relatives à la sécurité de l'utilisation d'extraits de romarin en tant qu'antioxydant

pour les denrées alimentaires. Les extraits de romarin proviennent de *Rosmarinus officinalis* L. et contiennent plusieurs composants qui exercent des fonctions antioxydantes (principalement des acides phénoliques, des flavonoïdes, des diterpénoïdes et des triterpènes). Bien que les données toxicologiques relatives aux extraits de romarin fussent insuffisantes pour permettre à l'EFSA de fixer numériquement une DJA, l'autorité a estimé dans son avis du 7 mars 2008 ⁽³⁾ que la marge de sécurité était suffisante pour conclure que l'exposition alimentaire résultant des utilisations et des niveaux d'utilisation proposés ne suscitait pas de préoccupation en matière de sécurité. Les extraits de romarin peuvent donc être autorisés lorsque leur utilisation se fonde sur une justification technologique. Il convient d'autoriser les utilisations proposées d'extraits de romarin en tant qu'antioxydant et d'attribuer le numéro E 392 aux extraits de romarin.

- (15) Le lactosérum est un sous-produit de la fabrication du fromage. Certaines boissons contenant des protéines de lactosérum ont été mises au point pour assurer une alimentation suffisamment riche en protéines. Afin que les protéines soient maintenues en suspension lors du traitement thermique de ces boissons, les phosphates doivent être présents à des concentrations plus élevées que dans les boissons aromatisées sans alcool normales. Il y a lieu d'autoriser les phosphates dans les boissons contenant des protéines de lactosérum destinées aux sportifs.
- (16) La cire d'abeille (E 901) est actuellement autorisée en tant qu'agent d'enrobage pour les petits produits de boulangerie fine enrobés de chocolat. Cette autorisation ne couvre pas les gaufrettes pour crèmes glacées qui ne sont pas enrobées de chocolat. Pour les gaufrettes pour crèmes glacées préemballées, il peut être envisagé de remplacer le chocolat par la cire d'abeille; en outre, l'enrobage des gaufrettes avec de la cire d'abeille permettrait d'empêcher la migration d'eau dans la gaufrette, qui resterait ainsi parfaitement croustillante, et permettrait également d'étendre la durée de conservation du produit. Il convient dès lors de considérer cette utilisation comme technologiquement justifiée. Par conséquent, il y a lieu d'autoriser l'utilisation de la cire d'abeille comme agent d'enrobage pour remplacer totalement ou partiellement la couche de chocolat sur les gaufrettes préemballées contenant de la crème glacée.
- (17) L'EFSA a évalué les informations relatives à la sécurité de l'utilisation supplémentaire de la cire d'abeille comme support d'arômes dans les boissons aromatisées sans alcool. Bien que les données disponibles sur la cire d'abeille proprement dite fussent insuffisantes pour fixer une DJA, l'EFSA est arrivée à la conclusion qu'en raison du faible profil toxicologique de la cire d'abeille, les utilisations alimentaires actuelles et la nouvelle utilisation proposée de la cire d'abeille ne soulevaient pas de problème de sécurité. Par conséquent, il convient d'autoriser cette utilisation supplémentaire de la cire d'abeille comme support d'arômes dans les boissons aromatisées sans alcool.

⁽¹⁾ Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on the safety in use of nisin as a food additive in an additional category of liquid eggs and on the safety of nisin produced using a modified production process as a food additive, The EFSA Journal (2006) 314b, p. 1.

⁽²⁾ JO L 149 du 14.6.1991, p. 1.

⁽³⁾ Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of rosemary extracts as a food additive, The EFSA Journal (2008) 721, p. 1.

- (18) Le citrate de triéthyle (E 1505) est actuellement autorisé dans l'UE par la directive 95/2/CE en tant que support d'arômes et dans le blanc d'œuf séché. Sa DJA a été fixée en 1990 par le CSAH à 0-20 mg/kg. Une extension de l'usage du citrate de triéthyle comme agent d'enrobage des compléments alimentaires en comprimés a été proposée. Le citrate de triéthyle permettrait d'augmenter la résistance de la couche d'enrobage, de protéger le comprimé de l'environnement extérieur et également d'augmenter la durée de libération du produit. Sur la base de l'hypothèse la plus pessimiste, l'apport de cette source supplémentaire de citrate de triéthyle est négligeable (0,25 % de la DJA) par rapport à la DJA totale. Par conséquent, il y a lieu d'autoriser l'utilisation supplémentaire au niveau de l'Union du citrate de triéthyle comme agent d'enrobage des compléments alimentaires en comprimés.
- (19) L'EFSA a évalué les informations relatives à la sécurité de l'alcool polyvinylique comme agent de pelliculage des compléments alimentaires et a rendu son avis le 5 décembre 2005 ⁽¹⁾. L'EFSA a constaté que l'utilisation de l'alcool polyvinylique en tant qu'agent d'enrobage des compléments alimentaires présentés sous forme de capsules ou de comprimés ne suscitait pas de préoccupation en matière de sécurité. L'EFSA a estimé que l'éventuelle exposition humaine à l'alcool polyvinylique dans les conditions d'utilisation prévues devrait être faible. Il apparaît que cet alcool est absorbé en quantité minimale après administration par voie orale. La limite maximale d'utilisation a été fixée à 18 g/kg sur la base de l'hypothèse la plus pessimiste, à partir de laquelle l'EFSA a réalisé son évaluation du risque. En raison des bonnes qualités d'adhérence et de la solidité du film d'alcool polyvinylique, il est prévu que ce nouvel additif alimentaire joue un rôle technologique en tant qu'agent de pelliculage des compléments alimentaires, notamment lorsque le film doit être imperméable ou avoir des propriétés de protection contre l'humidité. Il convient donc d'autoriser cette utilisation dans l'Union européenne et d'attribuer à ce nouvel additif alimentaire le numéro E 1203.
- (20) L'EFSA a évalué les informations relatives à la sécurité de l'utilisation de six catégories de polyéthylènes glycols (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 et PEG 8000) en tant qu'agents de pelliculage pour les compléments alimentaires et a rendu son avis le 28 novembre 2006 ⁽²⁾. L'EFSA a constaté que l'utilisation de ces catégories de polyéthylènes glycols en tant qu'agents d'enrobage dans des formulations pelliculées pour comprimés et capsules de compléments alimentaires dans les conditions d'utilisation prévues ne suscitait pas de préoccupation en matière de sécurité. Dans son évaluation du risque, l'EFSA a également pris en compte la source d'exposition supplémentaire à ces PEG que constitue l'utilisation de produits pharmaceutiques et a estimé que seul un apport supplémentaire limité peut résulter de l'utilisation déjà approuvée du PEG 6000 en tant que support d'édulcorants ainsi que de l'utilisation du PEG dans les matériaux en contact avec les denrées alimentaires. Il convient donc d'autoriser cette nouvelle utilisation au niveau de l'Union européenne. En outre, en raison de la consommation limitée de PEG 6000 en tant que support d'édulcorants et de son profil toxicologique analogue à ceux des autres catégories de PEG [une dose journalière tolérable (DJT) de groupe a été attribuée aux six PEG], il convient également d'autoriser l'utilisation des PEG évalués par l'EFSA en tant que solutions de remplacement du PEG 6000 utilisé comme support d'édulcorants. Le numéro E 1521 doit être attribué à tous ces PEG.
- (21) L'EFSA a évalué les informations relatives à la sécurité de l'utilisation de la gomme cassia comme nouvel additif alimentaire en tant que gélifiant et épaississant et a rendu son avis le 26 septembre 2006 ⁽³⁾. L'EFSA a constaté que l'utilisation de la gomme cassia dans les conditions précisées ne suscitait pas de préoccupation en matière de sécurité. Bien que l'EFSA ait considéré que les données toxicologiques disponibles concernant la gomme cassia étaient insuffisantes pour définir une DJA, elle n'a pas estimé que les données existantes étaient préoccupantes. L'EFSA a notamment souligné la faible absorption spécifique de la gomme cassia et le fait que, si elle venait à être hydrolysée, la gomme cassia se décomposerait en éléments qui intégreraient les voies métaboliques normales. L'utilisation de la gomme cassia est justifiée technologiquement par les effets gélifiants synergiques qu'elle produit lorsqu'elle est ajoutée à d'autres gommes alimentaires courantes. Par conséquent, il convient d'autoriser ces utilisations au niveau de l'Union et d'attribuer le numéro E 427 à la gomme cassia.
- (22) L'EFSA a évalué la sécurité du néotame en tant qu'exhausteur de goût et rendu son avis le 27 septembre 2007 ⁽⁴⁾. L'EFSA a conclu à l'innocuité du néotame dans les utilisations qui en sont proposées en tant qu'exhausteur de goût et a fixé une DJA de 0-2 mg/kg p.c./jour. Par conséquent, il convient d'autoriser l'utilisation du néotame en tant qu'exhausteur de goût.
- (23) L'EFSA a évalué les informations relatives à la sécurité de l'utilisation de L-cystéine (E 920) dans certaines denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en

⁽¹⁾ *Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of polyvinyl alcohol as a coating agent for food supplement, The EFSA Journal (2005) 294, p. 1.*

⁽²⁾ *Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of polyethylene glycol (PEG) as a film coating agent for use in food supplement products, The EFSA Journal (2006) 414, p. 1.*

⁽³⁾ *Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to an application on the use of cassia gum as a food additive, The EFSA Journal (2006) 389, p. 1.*

⁽⁴⁾ *Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission on neotame as a sweetener and flavour enhancer, The EFSA Journal (2007) 581, p. 1.*

bas âge. L'EFSA a conclu dans son avis du 26 septembre 2006 ⁽¹⁾ que l'utilisation proposée de cette substance dans les préparations à base de céréales et les aliments (notamment les biscuits pour bébés) pour nourrissons et enfants en bas âge ne présentait pas de risque. Les biscuits pour nourrissons et enfants en bas âge doivent avoir une composition adéquate, notamment une teneur en sucre et en matière grasse réglementée. Toutefois, les biscuits à faible teneur en matière grasse s'émiettent plus facilement, ce qui provoque un risque d'étouffement et de suffocation lorsqu'ils se brisent dans la bouche de l'enfant. La fonction de la L-cystéine est d'agir en tant qu'agent améliorant la pâte pour maîtriser la texture du produit final. Par conséquent, il convient d'autoriser l'utilisation de la L-cystéine dans les biscuits pour nourrissons et enfants en bas âge au niveau de l'Union.

- (24) L'EFSA a évalué la sécurité de l'utilisation d'une préparation enzymatique à base de thrombine et de fibrinogène d'origine bovine et/ou porcine comme additif alimentaire pour la reconstitution d'aliments. Dans son avis du 26 avril 2005, elle est arrivée à la conclusion que cette utilisation de la préparation enzymatique produite comme l'avis le décrit ne présente aucun risque ⁽²⁾. Néanmoins, le Parlement européen, dans sa résolution du 19 mai 2010 sur le projet de directive de la Commission modifiant les annexes de la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants, a estimé que l'insertion à l'annexe IV de la directive 95/2/CE de cette préparation enzymatique en tant qu'additif alimentaire pour la reconstitution d'aliments est incompatible avec l'objet et les dispositions du règlement (CE) n° 1333/2008, car elle ne satisfait pas à la condition générale fixée à l'article 6 du règlement (CE) n° 1333/2008, en particulier à l'article 6, paragraphe 1, point c).
- (25) La décision 2004/374/CE de la Commission ⁽³⁾ a suspendu la mise sur le marché et l'importation de produits de gelée en minibarquettes contenant des gélifiants alimentaires dérivés d'algues et de certaines gommes (E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417 et E 418), en raison du risque de suffocation que ces produits font courir aux consommateurs. La directive 95/2/CE a été modifiée en conséquence par la directive 2006/52/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾. Il y a donc lieu d'abroger la décision 2004/374/CE de la Commission car ses dispositions ont été insérées dans la directive 95/2/CE.

- (26) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen, ni du Conseil,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Les annexes II à VI de la directive 95/2/CE sont modifiées conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 mars 2011, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'article 1^{er} de la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} avril 2011 au plus tard.

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

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

Article 3

La décision 2004/374/CE de la Commission est abrogée.

Article 4

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

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 octobre 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of L-cysteine in foods intended for infants and young children, The EFSA Journal (2006) 390, p. 1.*

⁽²⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of an enzyme preparation based on thrombin: fibrinogen derived from cattle and/or pigs as a food additive for reconstituting food, The EFSA Journal (2005) 214, p. 1.*

⁽³⁾ JO L 118 du 23.4.2004, p. 70.

⁽⁴⁾ JO L 204 du 26.7.2006, p. 10.

ANNEXE

Les annexes II à VI de la directive 95/2/CE sont modifiées comme suit:

1) L'annexe II est modifiée comme suit:

a) Le texte de la mention concernant les «préparations de viande hachée fraîche préemballées» est remplacé par le texte suivant:

| | | | |
|--|---------|-----------------------|----------------------|
| «Préparations de viande hachée fraîche préemballées» | E 261 | Acétate de potassium | <i>quantum satis</i> |
| | E 262i | Acétate de sodium | |
| | E 262ii | Diacétate de sodium | |
| | E 300 | Acide ascorbique | |
| | E 301 | Ascorbate de sodium | |
| | E 302 | Ascorbate de calcium | |
| | E 325 | Lactate de sodium | |
| | E 326 | Lactate de potassium | |
| | E 330 | Acide citrique | |
| | E 331 | Citrates de sodium | |
| | E 332 | Citrates de potassium | |
| | E 333 | Citrates de calcium | |

b) À la fin de l'annexe, le texte suivant est ajouté:

| | | | |
|---|--------|-------------------------------------|----------------------|
| «Produits à base de crème fermentée au moyen de ferments vivants non aromatisés et produits de substitution ayant une teneur en matière grasse inférieure à 20 %» | E 406 | Agar-agar | <i>quantum satis</i> |
| | E 407 | Carraghénanes | |
| | E 410 | Farine de graines de caroube | |
| | E 412 | Gomme guar | |
| | E 415 | Gomme xanthane | |
| | E 440 | Pectines | |
| | E 460 | Cellulose | |
| | E 466 | Carboxyméthylcellulose | |
| | E 471 | Mono- et diglycérides d'acides gras | |
| | E 1404 | Amidon oxydé | |
| | E 1410 | Phosphate de monoamidon | |
| | E 1412 | Phosphate de diamidon | |
| | E 1413 | Phosphate de diamidon phosphaté | |
| | E 1414 | Phosphate de diamidon acétylé | |
| | E 1420 | Amidon acétylé | |
| | E 1422 | Adipate de diamidon acétylé | |
| | E 1440 | Amidon hydroxypropylé | |

| | |
|--------|--------------------------------------|
| E 1442 | Phosphate de diamidon hydroxypropylé |
| E 1450 | Octényle succinate d'amidon sodique |
| E 1451 | Amidon oxydé acétylé |

2) L'annexe III est modifiée comme suit:

a) À la fin de la partie A, les mentions suivantes sont ajoutées:

| | | | | | | |
|---|-------|-----|--|---|--|--|
| «Substituts de produits de la pêche à base d'algues marines | 1 000 | 500 | | | | |
| Bières en fût contenant plus de 0,5 % de sucre fermentescible ajouté et/ou de jus ou de concentrés de fruits ajoutés | 200 | 200 | | 400 | | |
| Agrumes non pelés (traitement en surface uniquement) | 20 | | | | | |
| Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE sous forme déshydratée contenant des préparations de vitamine A et des combinaisons de vitamines A et D | | | | 1 000 dans le produit prêt à la consommation» | | |

b) À la fin de la partie B, les mentions suivantes sont ajoutées:

| | |
|--|------|
| «Myrtilles (<i>Vaccinium corymbosum</i> uniquement) | 10 |
| Cannelle (<i>Cinnamomum ceylanicum</i> uniquement) | 150» |

c) La partie C est modifiée comme suit:

i) Le texte de la mention concernant l'additif E 234 est remplacé par le texte suivant:

| | | | |
|--------|------------|---|------------|
| «E 234 | Nisine (*) | Gâteaux de semoule et de tapioca et produits similaires | 3 mg/kg |
| | | Fromage affiné et fromage fondu | 12,5 mg/kg |
| | | <i>Clotted cream</i> | 10 mg/kg |
| | | <i>Mascarpone</i> | 10 mg/kg |
| | | Ceufs liquides pasteurisés (blanc, jaune ou œuf entier) | 6,25 mg/l |

(*) La présence de cette substance est admise dans certains fromages obtenus par un processus de fermentation.»

ii) Le texte de la mention concernant l'additif E 242 est remplacé par le texte suivant:

| | | | |
|--------|--------------------------|---|--|
| «E 242 | Dicarbonate de diméthyle | Boissons aromatisées sans alcool Vins sans alcool Concentré liquide de thé | 250 mg/l de dose d'incorporation, résidus non détectables |
| | | Cidre, poiré, vins de fruits Vins à teneur réduite en alcool Boissons à base de vin et produits régis par le règlement (CEE) n° 1601/91 | 250 mg/l de dose d'incorporation, résidus non détectables» |

d) Dans la partie D, la mention suivante est insérée après la mention relative à l'additif E 316:

| | | | |
|--|--|--|--|
| «E 392 | Extraits de romarin | Huiles végétales (à l'exception des huiles vierges et des huiles d'olive) et matières grasses dont la teneur en acides gras polyinsaturés est supérieure à 15 % m/m du total des acides gras, pour une utilisation dans les produits alimentaires non traités thermiquement | 30 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) exprimée par rapport à la matière grasse |
| | | Huiles de poisson et huile d'algue | 50 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) exprimée par rapport à la matière grasse |
| | | Saindoux, graisses de bœuf, de volaille, de mouton et de porc Matières grasses et huiles pour la fabrication professionnelle de denrées alimentaires subissant un traitement thermique Huiles et matières grasses destinées à la friture, excepté l'huile d'olive et l'huile de grignons d'olive Amuse-gueules (à base de céréales, de pommes de terre ou d'amidon) | 50 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) exprimée par rapport à la matière grasse |
| | | Sauces | 100 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) exprimée par rapport à la matière grasse |
| | | Produits de boulangerie fine | 200 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) exprimée par rapport à la matière grasse |
| | | Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE | 400 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) |
| | | Pommes de terre déshydratées Ovoproduits Chewing-gum | 200 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) |
| | | Lait en poudre pour distributeurs automatiques Assaisonnements et condiments Fruits à coque transformés | 200 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) exprimée par rapport à la matière grasse |
| | | Soupes, potages et bouillons déshydratés | 50 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) |
| | | Viande déshydratée | 150 mg/kg (exprimée en somme du carnosol et de l'acide carnosique) |
| | | Produits à base de viande et de poisson, à l'exception de la viande déshydratée et des saucissons secs | 150 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) exprimée par rapport à la matière grasse |
| | | Saucissons secs | 100 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) |
| | | Arômes | 1 000 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) |
| Lait en poudre pour la fabrication de crèmes glacées | 30 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique)» | | |

3) L'annexe IV est modifiée comme suit:

- a) À la mention relative aux additifs E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 et E 452, la ligne suivante est insérée après la ligne concernant les «boissons à base de protéines végétales»:

| | | | |
|--|--|--|---------|
| | | «Boissons contenant des protéines de lactosérum destinées aux sportifs | 4 g/kg» |
|--|--|--|---------|

- b) La mention suivante est insérée avant celle relative aux additifs E 432, E 433, E 434, E 435 et E 436:

| | | | |
|--------|--------------|---|--------------|
| «E 427 | Gomme cassia | Glaces de consommation | 2 500 mg/kg |
| | | Produits à base de lait fermenté à l'exception des produits à base de lait fermenté au moyen de ferments vivants non aromatisés | |
| | | Desserts à base de produits laitiers et produits similaires | |
| | | Fourrages, nappages et enrobages pour boulangerie fine et desserts | |
| | | Fromage fondu | |
| | | Sauces et sauces pour salades | |
| | | Soupes, potages et bouillons déshydratés | |
| | | Produits à base de viande ayant subi un traitement thermique | 1 500 mg/kg» |

- c) À la mention relative aux additifs E 901, E 902 et E 904, dans la troisième colonne, dans la case dont les premiers mots sont «Comme agents d'enrobage uniquement pour», le tiret suivant est ajouté:

| | | | |
|--|--|---|------------------------|
| | | «— Gaufrettes préemballées contenant de la crème glacée (uniquement pour l'additif E 901) | <i>quantum satis</i> » |
|--|--|---|------------------------|

- d) À la mention relative aux additifs E 901, E 902 et E 904, dans la troisième colonne, sous les cases concernant les «Pêches et ananas (traitement en surface uniquement)», les cases suivantes sont ajoutées:

| | | | |
|--|--|---|--------------------------------------|
| | | «Arômes dans les boissons aromatisées sans alcool (uniquement pour l'additif E 901) | 0,2 g/kg dans la boisson aromatisée» |
|--|--|---|--------------------------------------|

- e) La mention suivante est insérée après celle relative à l'additif E 959:

| | | | |
|--------|---------|--|---------------------------------------|
| «E 961 | Néotame | Boissons aromatisées à base d'eau, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés | 2 mg/l en tant qu'exhausteur de goût |
| | | Boissons à base de lait et produits dérivés du lait ou boissons à base de jus de fruits, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés | 2 mg/l en tant qu'exhausteur de goût |
| | | «Snacks»: amuse-gueules salés et secs à base d'amidon ou de fruits à coque enrobés, prêts à être consommés, préemballés et contenant certains arômes | 2 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût |
| | | Confiseries à base d'amidon à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés | 3 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût |
| | | Micro-confiserie pour rafraîchir l'haleine, sans sucres ajoutés | 3 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût |
| | | Pastilles rafraîchissantes pour la gorge fortement aromatisées sans sucres ajoutés | 3 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût |
| | | Chewing-gum avec sucres ajoutés | 3 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût |
| | | Confitures, gelées et marmelades à valeur énergétique réduite | 2 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | Sauces | 2 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût |
| | | Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE fournis sous forme liquide | 2 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût |
| | | Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE fournis sous forme solide | 2 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût |
| | | Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE à base de vitamines et/ou d'éléments minéraux et fournis sous forme de sirop ou sous forme à ne pas mâcher | 2 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût» |

f) La mention suivante est insérée après celle relative à l'additif E 1202:

| | | | |
|---------|----------------------|---|----------|
| «E 1203 | Alcool polyvinylique | Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, présentés sous forme de capsules ou de comprimés | 18 g/kg» |
|---------|----------------------|---|----------|

g) Après la mention relative à l'additif E 1202, le texte de la mention concernant uniquement l'additif alimentaire E 1505 est remplacé par le texte suivant:

| | | | |
|---------|----------------------|---|------------------------|
| «E 1505 | Citrate de triéthyle | Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, présentés sous forme de capsules ou de comprimés | 3,5 g/kg |
| | | Blanc d'œuf séché | <i>quantum satis</i> » |

h) La mention suivante est insérée après celle relative à l'additif E 1452:

| | | | |
|---------|---------------------|---|----------|
| «E 1521 | Polyéthylène glycol | Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, présentés sous forme de capsules ou de comprimés | 10 g/kg» |
|---------|---------------------|---|----------|

4) À l'annexe V, la mention relative à l'additif «Polyéthylène glycol 6000» est remplacée par le texte suivant:

| | | |
|---------|---------------------|--------------|
| «E 1521 | Polyéthylène glycol | Édulcorants» |
|---------|---------------------|--------------|

5) À l'annexe VI, troisième partie, la mention suivante est ajoutée après celle relative à l'additif E 526:

| | | | |
|--------|------------|---|---------|
| «E 920 | L-cystéine | Biscuits pour nourrissons et enfants en bas âge | 1 g/kg» |
|--------|------------|---|---------|

DÉCISIONS

DÉCISION DU CONSEIL

du 15 octobre 2010

portant nomination d'un membre roumain du Comité économique et social européen pour la période allant du 21 septembre 2010 au 20 septembre 2015

(2010/632/UE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 300, paragraphe 2, et son article 302, en liaison avec l'article 7 du protocole sur les dispositions transitoires annexé au traité sur l'Union européenne, au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et au traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique,

vu la proposition faite par la Roumanie,

vu l'avis de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le mandat des membres du Comité économique et social européen a expiré le 20 septembre 2010.
- (2) Le 13 septembre 2010, le Conseil a adopté la décision 2010/570/UE, Euratom, portant nomination des membres du Comité économique et social européen pour la période allant du 21 septembre 2010 au 20 septembre 2015 ⁽¹⁾ à l'exception d'un membre roumain que les autorités roumaines se réservaient de proposer à un stade ultérieur.

- (3) Par lettre parvenue au Conseil le 28 septembre 2010, les autorités roumaines ont proposé au Conseil un candidat pour être nommé membre du Comité économique et social européen pendant la période précitée et cela afin de compléter la liste des membres alloués à la Roumanie par le traité,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

M. Eugen LUCAN est nommé membre du Comité économique et social européen pour la période allant du 21 septembre 2010 au 20 septembre 2015.

Article 2

La présente décision entre en vigueur à la date de son adoption.

Fait à Luxembourg, le 15 octobre 2010.

Par le Conseil

Le président

E. SCHOUPE

⁽¹⁾ JO L 251 du 25.9.2010, p. 8.

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 22 octobre 2010****portant modification de la décision 93/152/CEE établissant les critères de vaccination contre la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle) à appliquer dans le cadre des programmes de vaccination de routine***[notifiée sous le numéro C(2010) 7109]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2010/633/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2009/158/CE du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers de volailles et d'œufs à couver ⁽¹⁾, et notamment son annexe III, point 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision 93/152/CEE de la Commission ⁽²⁾ établit des règles de vaccination à appliquer dans le cadre des programmes de vaccination de routine contre la maladie de Newcastle.
- (2) La décision précitée fixe notamment les critères à respecter pour l'indice de pathogénicité intracérébrale (IPIC) de la souche du virus de la maladie de Newcastle utilisée dans les vaccins atténués vivants et les vaccins inactivés contre ladite maladie.
- (3) La directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽³⁾ fixe certaines exigences applicables aux médicaments immunologiques vétérinaires, notamment en ce qui concerne les essais d'innocuité.
- (4) Les techniques de fabrication des vaccins ayant évolué, en particulier en ce qui concerne les techniques d'inactivation et les exigences de la directive 2001/82/CE et de la pharmacopée européenne, il convient que soit supprimée

de l'article 1^{er}, point b), de la décision 93/152/CEE l'exigence spécifique relative à l'indice de pathogénicité intracérébrale (IPIC) de la souche du virus de la maladie de Newcastle utilisée dans les vaccins inactivés.

- (5) Il convient, dès lors, de modifier la décision 93/152/CEE en conséquence.
- (6) Il y a lieu de fixer pour l'application de la présente décision une date qui corresponde à la date d'application du règlement (CE) n^o 798/2008 de la Commission ⁽⁴⁾, modifié par le règlement (UE) n^o 955/2010 ⁽⁵⁾, qui introduit des modifications correspondantes pour les critères applicables aux vaccins inactivés contre la maladie de Newcastle utilisés dans les pays tiers,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*L'article 1^{er}, point b), de la décision 93/152/CEE est supprimé.*Article 2*La présente décision s'applique à partir du 1^{er} décembre 2010.*Article 3*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 octobre 2010.

Par la Commission

John DALLI

Membre de la Commission⁽¹⁾ JO L 343 du 22.12.2009, p. 74.⁽²⁾ JO L 59 du 12.3.1993, p. 35.⁽³⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.⁽⁴⁾ JO L 226 du 23.8.2008, p. 1.⁽⁵⁾ Voir page 3 du présent Journal officiel.

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 22 octobre 2010

adaptant la quantité de quotas à délivrer pour l'ensemble de l'Union pour 2013 dans le cadre du système d'échange de quotas d'émission de l'Union européenne et abrogeant la décision 2010/384/UE

[notifiée sous le numéro C(2010) 7180]

(2010/634/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 établissant un système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre dans la Communauté et modifiant la directive 96/61/CE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 9 et son article 9 bis, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 9 bis de la directive 2003/87/CE, la quantité de quotas pour l'ensemble de l'Union doit être adaptée pour tenir compte des quotas délivrés pour les installations qui ont été incluses dans le système d'échange de quotas d'émission de l'Union européenne au cours de la période 2008-2012 au titre de l'article 24, paragraphe 1, de la directive 2003/87/CE. La quantité de quotas pour l'ensemble de l'Union doit également être adaptée pour tenir compte des installations dans lesquelles sont exercées les activités énumérées à l'annexe I de la directive et qui ne sont intégrées dans le système de l'Union qu'à partir de 2013.
- (2) Conformément à l'article 9 de la directive 2003/87/CE, la décision 2010/384/UE de la Commission du 9 juillet 2010 relative à la quantité de quotas à délivrer pour l'ensemble de la Communauté pour 2013 dans le cadre du système d'échange de quotas d'émission de l'Union européenne ⁽²⁾ fondait la quantité totale de quotas pour l'Union européenne pour 2013 sur les quantités totales de quotas délivrés ou à délivrer par les États membres conformément aux décisions de la Commission relatives à leurs plans nationaux d'allocation de quotas pour la période 2008-2012. De nouvelles informations étant disponibles depuis l'adoption de cette décision, il y a lieu d'abroger et de remplacer celle-ci.
- (3) En plus des demandes présentées par les États membres pour l'inclusion unilatérale d'activités et de gaz supplémentaires dans le système d'échange de l'Union conformément à l'article 24, paragraphe 1, de la directive 2003/87/CE, des activités qui n'étaient pas auparavant incluses dans le système d'échange de l'Union le sont devenues avec l'adoption des décisions de la Commission

C(2008) 7867, C(2009) 3032 et C(2009) 9849. Aux fins de la présente décision, il convient de prendre en compte les demandes présentées conformément à l'article 24, paragraphe 1, de la directive 2003/87/CE que la Commission a approuvées avant le 31 août 2010. Il restera possible d'intégrer dans de futures adaptations de la quantité de quotas pour l'ensemble de l'Union pour 2013 les inclusions approuvées par la Commission après cette date. Conformément à l'article 9 bis, paragraphe 1, de la directive 2003/87/CE, la quantité de quotas pour l'ensemble de l'Union doit être adaptée à partir de 2010 selon le facteur linéaire prévu à l'article 9 de la directive.

- (4) Conformément à l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2009/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 modifiant la directive 2003/87/CE afin d'améliorer et d'étendre le système communautaire d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre ⁽³⁾, les États membres ont mis en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour garantir que les exploitants des installations dans lesquelles sont exercées des activités énumérées à l'annexe I de la directive 2003/87/CE et qui ne sont intégrées dans le système d'échange de l'Union qu'à partir de 2013 soient en mesure de présenter aux autorités compétentes des données relatives aux émissions qui soient dûment étayées et vérifiées de manière indépendante, afin que ces données puissent être prises en considération en vue de l'adaptation de la quantité de quotas pour l'ensemble de l'Union. En l'occurrence, les États membres étaient tenus de communiquer à la Commission leurs données relatives aux émissions au plus tard le 30 juin 2010.
- (5) Pour garantir que toutes les installations bénéficient des mêmes conditions, il y a lieu d'adapter les données relatives aux émissions notifiées par les États membres à la Commission afin de tenir compte des efforts de réduction des émissions qui auraient été attendus des installations rejoignant le système d'échange de l'Union à partir de 2013 si elles avaient rejoint celui-ci à partir de 2005. En application de l'article 9 bis, paragraphe 2, de la directive, la quantité de quotas pour l'ensemble de l'Union doit également être adaptée, à partir de 2010, à l'aide du facteur linéaire prévu à l'article 9 de la directive. Dans l'éventualité d'une adhésion de nouveaux États membres à l'Union européenne, il restera possible d'intégrer des informations complémentaires dans de futures adaptations de la quantité de quotas pour l'ensemble de l'Union.

⁽¹⁾ JO L 275 du 25.10.2003, p. 32.

⁽²⁾ JO L 175 du 10.7.2010, p. 36.

⁽³⁾ JO L 140 du 5.6.2009, p. 63.

- (6) Lorsque les États membres ont notifié des émissions provenant d'installations produisant de l'ammoniac ou de la soude, qui ne seront incluses dans le système d'échange de l'Union qu'à partir de 2013, les émissions servant de base au calcul de l'adaptation de la quantité de quotas pour l'ensemble de l'Union déterminée dans la présente décision ont été prises en compte en tant qu'émissions au sens de l'article 3, point b), de la directive 2003/87/CE. Pour assurer la cohérence entre la quantité totale de quotas dans le cadre du système d'échange de l'Union et les émissions pour lesquelles des quotas doivent être restitués, il restera possible de réviser la quantité de quotas pour l'ensemble de l'Union si le règlement devant être adopté conformément à l'article 14, paragraphe 1, de la directive 2003/87/CE s'écarte de cette approche.
- (7) Pour éviter une double comptabilisation, il convient que seules les émissions déclarées concernant les activités énumérées à l'annexe I de la directive 2003/87/CE incluses dans le système d'échange de l'Union à partir de 2013 soient prises en compte aux fins de l'adaptation de la quantité de quotas à délivrer pour l'ensemble de l'Union.
- (8) Conformément à l'article 27 de la directive 2003/87/CE, les États membres peuvent exclure certaines installations du système d'échange de l'Union, à condition qu'ils désignent à la Commission chacune de ces installations au plus tard le 30 septembre 2011 et que la Commission n'oppose aucune objection. À ce jour, la Commission n'a reçu aucune notification dans ce sens de la part des États membres. Il restera possible d'intégrer ces exclusions dans de futures adaptations de la quantité de quotas pour l'ensemble de l'Union pour 2013.
- (9) Il pourrait être nécessaire de tenir compte d'éventuelles informations complémentaires qui deviendraient disponibles concernant la quantité de quotas pour l'ensemble de l'Union au sens de l'article 9 de la directive 2003/87/CE, telle que prévue dans la décision 2010/384/UE. Il restera possible d'intégrer ces informations complémentaires dans de futures adaptations de la quantité de quotas pour l'ensemble de l'Union pour 2013.
- (10) Sur la base des informations disponibles depuis l'adoption de la décision 2010/384/UE, le total annuel moyen de quotas délivrés par les États membres conformément aux décisions de la Commission relatives à leurs plans nationaux d'allocation de quotas pour la période 2008-2012, qui sert de base au calcul de la quantité de quotas pour l'ensemble de l'Union conformément à l'article 9 de la directive 2003/87/CE, s'élève à 2 037 227 209.
- (11) Pour 2013, la quantité totale de quotas pour l'ensemble de l'Union, visée à l'article 9 de la directive 2003/87/CE, s'élève à 1 930 883 949.
- (12) Pour 2013, la quantité de quotas délivrés pour des installations qui ont rejoint le système d'échange de l'Union entre 2008 et 2012 conformément à l'article 24, paragraphe 1, de la directive 2003/87/CE, après application du facteur linéaire prévu à l'article 9 de cette directive, s'élève à 1 328 218.
- (13) Pour 2013, la quantité de quotas délivrés pour des installations qui rejoignent le système d'échange de l'Union à partir de 2013, après application du facteur linéaire prévu à l'article 9 de cette directive, s'élève à 106 940 715.
- (14) Sur la base de l'article 9 et de l'article 9 bis, la quantité totale de quotas à délivrer à partir de 2013 doit diminuer chaque année d'un facteur linéaire égal à 1,74 %, soit de 37 435 387 quotas,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Pour 2013, la quantité totale de quotas pour l'ensemble de l'Union visée à l'article 9 et à l'article 9 bis, paragraphes 1 et 2, de la directive 2003/87/CE s'élève à 2 039 152 882.

Article 2

La décision 2010/384/UE est abrogée.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 octobre 2010.

Par la Commission

Connie HEDEGAARD

Membre de la Commission

RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

du 11 octobre 2010

sur l'application de l'article 37 du traité Euratom

(2010/635/Euratom)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et en particulier son article 37 en relation avec l'article 106 bis faisant référence à l'article 292 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

après consultation du groupe de personnalités désignées, conformément à l'article 31 du traité Euratom, par le comité scientifique et technique,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 37 dispose que chaque État membre est tenu de fournir à la Commission les données générales de tout projet de rejet d'effluents radioactifs sous n'importe quelle forme, permettant de déterminer si la mise en œuvre de ce projet est susceptible d'entraîner une contamination radioactive des eaux, du sol ou de l'espace aérien d'un autre État membre. La Commission, après consultation du groupe d'experts visé à l'article 31, émet son avis dans un délai de six mois.
- (2) L'application des recommandations de la Commission du 16 novembre 1960 ⁽¹⁾, 82/181/Euratom ⁽²⁾, 91/4/Euratom ⁽³⁾ et 1999/829/Euratom ⁽⁴⁾ concernant l'application de l'article 37 du traité a permis d'acquérir de l'expérience.
- (3) La Cour de justice de l'Union européenne, dans son arrêt du 22 septembre 1988 dans l'affaire 187/87 ⁽⁵⁾, a dit que l'article 37 du traité Euratom devait être interprété en ce sens que les données générales d'un projet de rejet d'effluents radioactifs doivent être fournies à la Commission européenne avant que ces rejets ne soient autorisés par les autorités compétentes de l'État membre concerné, de façon que l'avis de la Commission puisse être pris en compte.
- (4) L'article 37 a pour objet de prévenir toute possibilité de contamination radioactive d'un autre État membre. La Commission, après consultation du groupe d'experts précité, a jugé que le rejet d'effluents radioactifs associé à certaines activités n'était pas susceptible d'entraîner une contamination radioactive d'un autre État membre.
- (5) Dans des cas exceptionnels motivés par les informations reçues, la Commission peut demander la présentation de données générales pour un projet de rejet d'effluents radioactifs normalement jugé non susceptible d'entraîner une contamination radioactive d'un autre État membre sur la base de la présente recommandation. L'avis de la Commission peut dans ce cas être lié à une autorisation accordée à un stade antérieur.
- (6) En vue d'une appréciation cohérente des projets de rejet, il est nécessaire de préciser les types d'activités susceptibles d'entraîner le rejet d'effluents radioactifs au sens de l'article 37 du traité et de préciser, pour les différents types d'activités, les informations qui doivent être fournies à titre de données générales.
- (7) Les usines de fabrication de combustible à oxydes mixtes traitant de grandes quantités d'oxyde de plutonium, le démantèlement de ces usines requiert la soumission de données générales, comme c'est déjà le cas pour le démantèlement des réacteurs nucléaires et des usines de retraitement.
- (8) En revanche, des activités simples sans incidence radiologique ou à incidences radiologiques négligeables dans d'autres États membres n'ont pas à être soumises à la Commission.
- (9) Les États membres peuvent communiquer une série intégrée de données dans le cas d'un site complexe où des modifications importantes sont prévues sur une longue période, en plusieurs étapes, et comprennent la mise en service de nouvelles installations; l'exhaustivité des informations figurant dans les données générales initiales doit permettre à la Commission de s'acquitter de ses obligations au titre de l'article 37 du traité Euratom et de rendre un avis compétent.

⁽¹⁾ JO 81 du 21.12.1960, p. 1893/60.

⁽²⁾ JO L 83 du 29.3.1982, p. 15.

⁽³⁾ JO L 6 du 9.1.1991, p. 16.

⁽⁴⁾ JO L 324 du 16.12.1999, p. 23.

⁽⁵⁾ Rec. 1988, p. 5013.

- (10) Vu le nombre de centrales nucléaires existantes sur lesquelles aucun avis n'a encore été émis au sens de l'article 37 du traité Euratom et qui pourraient faire l'objet de modifications ou d'opérations de démantèlement, il est nécessaire de spécifier les informations à fournir dans les données générales afin de permettre à la Commission de s'acquitter de ses obligations sans préjudice du principe d'équité entre les installations faisant l'objet de modifications et celles qui ne le font pas.
- (11) Dans les cas où l'exposition de la population au voisinage du site concerné est très faible, ces informations peuvent suffire aux fins de l'évaluation de l'impact sur d'autres États membres.
- (12) Afin d'évaluer de manière cohérente l'impact radiologique de situations accidentelles sur les autres États membres, les informations demandées dans les données générales concernant les rejets non concertés provenant de réacteurs nucléaires et d'usines de retraitement devraient porter, en plus des accidents de référence, sur les accidents pris en considération aux fins de l'élaboration du plan national d'urgence lié au site.
- (13) Afin de clarifier et de limiter les informations requises par la Commission en ce qui concerne la gestion des déchets radioactifs avant leur évacuation et les modifications d'un projet sur lequel aucun avis n'a encore été émis par la Commission, deux nouvelles annexes sont ajoutées.
- (14) Tous les États membres ont déclaré qu'ils renonceraient à l'évacuation en mer, et aucun État membre ne prévoit de procéder à l'enfouissement de déchets radioactifs sous les fonds marins,
- 6) le stockage de combustible nucléaire irradié⁽¹⁾ dans des installations spécifiques (sauf le stockage de combustible nucléaire irradié dans des châteaux autorisés pour le transport ou le stockage, sur des sites nucléaires existants);
- 7) la manipulation et la transformation de substances radioactives à échelle industrielle;
- 8) la gestion avant évacuation⁽²⁾ de déchets radioactifs provenant des activités mentionnées aux points 1 à 7 et 9;
- 9) le démantèlement⁽³⁾ de réacteurs nucléaires, d'usines de fabrication de combustible à oxydes mixtes⁽⁴⁾ et d'usines de retraitement (à l'exception des réacteurs de recherche dont la puissance maximale ne dépasse pas 50 MW de charge thermique continue);
- 10) le dépôt de déchets radioactifs au niveau du sol ou en sous-sol sans intention de les récupérer;
- 11) le traitement industriel de matières radioactives présentes dans la nature et soumis à autorisation de rejet;
- 12) toutes les autres activités pertinentes.

2. Il convient d'entendre, par «données générales» au sens de l'article 37 du traité, les informations suivantes:

- pour les activités visées au paragraphe 1, points 1 à 7, les informations définies à l'annexe I,
- pour les activités visées au paragraphe 1, point 8, les informations définies à l'annexe II,
- pour les activités visées au paragraphe 1, point 9, les informations définies à l'annexe III,
- pour les activités visées au paragraphe 1, point 10, les informations définies à l'annexe IV,
- pour les activités visées au paragraphe 1, point 11, les éléments pertinents des informations définies à l'annexe I (les points 6 et 7 de l'annexe I ne s'appliquent pas dans la plupart des cas).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

1. Il convient d'entendre, par «rejets d'effluents radioactifs» au sens de l'article 37 du traité, tout rejet normal ou accidentel de substances radioactives sous forme gazeuse, liquide ou solide dans ou vers l'environnement, associé aux activités visées ci-après:

- 1) l'exploitation de réacteurs nucléaires (à l'exception des réacteurs de recherche dont la puissance maximale ne dépasse pas 1 MW de charge thermique continue);
- 2) le retraitement de combustible nucléaire irradié;
- 3) l'extraction minière, la concentration et la conversion d'uranium et de thorium;
- 4) l'enrichissement d'uranium en U-235;
- 5) la fabrication de combustible nucléaire;

⁽¹⁾ Pour autant que cette activité ne soit pas déjà incluse dans un projet soumis à un autre titre.

⁽²⁾ Les termes «gestion avant évacuation» englobent le stockage de déchets radioactifs.

⁽³⁾ Le déclasserement comprend toutes les procédures, activités et mesures techniques et administratives engagées après l'arrêt définitif d'une installation jusqu'à la libération du site en vue d'une utilisation sans restriction ou soumise à autorisation. Parmi ces activités, le «démantèlement» comprend le démontage, le découpage et la démolition de composants, systèmes et structures contaminés ou activés, y compris leur emballage et leur transfert hors du site.

⁽⁴⁾ Oxydes d'uranium et de plutonium.

3. Il convient que les activités relevant du champ d'application du paragraphe 1, point 12, soient jugées non susceptibles d'entraîner une contamination radioactive d'un autre État membre significative du point de vue sanitaire, à moins que, dans un quelconque cas particulier, la Commission ne demande la communication des données générales.
4. En ce qui concerne les activités relevant du paragraphe 1, point 9, il convient que la soumission des données générales soit régie par les conditions suivantes:
- a) la soumission des données générales est nécessaire si:
- une nouvelle licence ou autorisation pour un projet de rejet d'effluents radioactifs sous quelque forme que ce soit en relation avec le démantèlement est envisagée par l'État membre, ou
 - le démantèlement de parties contaminées ou activités de l'installation va commencer;
- b) si un État membre envisage le démantèlement d'une installation visée au paragraphe 1, point 9, sur laquelle aucun avis n'a encore été émis en application de l'article 37, il convient que soient soumises des données générales conformes à l'annexe III;
- c) si un État membre envisage le démantèlement d'une installation visée au paragraphe 1, point 9, sur laquelle un avis a déjà été émis en application de l'article 37, il convient que soient soumises des données générales conformes à l'annexe III. Toutefois, eu égard à la description du site et de ses environs, aux plans d'urgence et à la surveillance de l'environnement, une référence aux données générales soumises lors de la procédure antérieure est suffisante si toutes les informations complémentaires appropriées concernant les éventuels changements sont fournies.
5. Lorsqu'un État membre envisage de modifier ⁽¹⁾ un projet de rejet d'effluents radioactifs, il convient que la communication des données générales s'effectue dans les conditions suivantes:
- a) lorsqu'un État membre envisage de modifier un projet de rejet d'effluents radioactifs sur lequel un avis a déjà été émis conformément à l'article 37, la communication de données générales reprenant au minimum les informations visées dans le formulaire type de l'annexe V est nécessaire lorsque les limites autorisées ou les prescriptions connexes applicables au rejet d'effluents radioactifs sont moins restrictives que celles du projet existant ou lorsque les conséquences potentielles du ou des accidents de référence évalués dans la procédure d'autorisation sont aggravées;
- b) à moins que la Commission ne la demande, la communication des données générales n'est pas nécessaire lorsque aucune nouvelle autorisation ou licence n'est requise;
- c) à moins que la Commission ne la demande, la communication des données générales n'est pas nécessaire lorsque:
- la modification du projet de rejet d'effluents radioactifs prévoit des limites autorisées et des prescriptions connexes identiques ou plus restrictives que dans le projet existant, et que
 - les conséquences potentielles des rejets non concertés du ou des accidents de référence évalués dans la procédure d'autorisation sont inchangées ou diminuées;
- d) dans le cas d'un projet de rejet d'effluents radioactifs à propos duquel aucun avis n'a déjà été émis conformément à l'article 37, la communication des données générales est nécessaire à moins que l'État membre ne fournisse à la Commission un dossier faisant apparaître que les conditions énoncées aux points b) et c) sont remplies. Si l'une de ces conditions n'est pas remplie, il convient que les données générales contiennent les informations prévues à l'annexe VI.
6. Il convient que les «données générales» soient communiquées à la Commission:
- a) une fois le projet de rejet d'effluents radioactifs fermement établi, et autant que possible un an, mais au moins six mois:
- avant que les autorités compétentes n'accordent une autorisation de rejet d'effluents radioactifs, et
 - avant le début des activités pour lesquelles aucune autorisation de rejet d'effluents radioactifs n'est prévue;
- b) lorsque la Commission a demandé les données générales conformément au point 3, au plus tard six mois à compter de la demande, sans préjudice de toute autorisation dûment accordée par les autorités compétentes jusqu'à la réception de la demande de la Commission. Il convient que toute autorisation accordée avant la demande des données générales par la Commission soit réexaminée à la lumière de l'avis ultérieur de la Commission.

⁽¹⁾ Les modifications d'un plan pourraient également inclure des travaux préparatoires en vue des activités visées au paragraphe 1, point 9.

7. Lorsque les États membres communiquent une série intégrée de données générales concernant un site complexe où des changements importants sont programmés sur de longues périodes, en plusieurs étapes et comprenant notamment l'exploitation de nouvelles installations, il convient que la soumission initiale contienne une description complète et détaillée de l'ensemble des activités prévues, et qu'elle soit mise à jour à l'occasion de nouvelles soumissions liées à des modifications du projet. En ce qui concerne les scénarios d'accident dans la soumission initiale, les données générales devraient inclure au moins des informations sur les quantités estimées et les formes physicochimiques des radionucléides présents sur le site, ainsi que sur les quantités qui seraient rejetées dans le cas de l'accident considéré pour chacune de ces installations. Les données générales peuvent fournir des informations sur les activités passées et présentes menées sur le site, sans perdre de vue que les avis de la Commission ne portent que sur les activités futures.
8. La communication d'un projet de rejet d'effluents radioactifs étant du ressort de l'État membre concerné, il convient que cet État assume la responsabilité de toutes les informations communiquées à la Commission sur ce projet.
9. Après réception d'un avis de la Commission pour un projet de rejet, il convient que l'État membre concerné informe la

Commission des mesures qu'il envisage de prendre pour donner suite, le cas échéant, aux recommandations contenues dans cet avis.

10. Après réception d'un avis, il convient que l'État membre concerné communique à la Commission l'autorisation de rejet ainsi que les modifications ultérieures, aux fins de la comparaison avec les informations contenues dans les données générales, sur lesquelles l'avis de la Commission était fondé.

Les États membres sont destinataires de la présente recommandation.

Elle remplace la recommandation 99/829/Euratom.

Fait à Bruxelles, le 11 octobre 2010.

Par la Commission
Günther OETTINGER
Membre de la Commission

ANNEXE I

Données générales applicables aux activités visées au paragraphe 1, points 1 à 7

Introduction:

- présentation générale du projet,
- état actuel de la procédure d'autorisation, phases de mise en service envisagées.

1. LE SITE ET SES ENVIRONS**1.1. Caractéristiques géographiques, topographiques et géologiques du site et de la région:**

- une carte de la région indiquant l'emplacement et les coordonnées géographiques (degrés, minutes) du site,
- les caractéristiques pertinentes de la région, notamment les caractéristiques géologiques,
- l'implantation de l'installation par rapport à d'autres installations dont les rejets doivent être pris en considération en liaison avec ceux de l'installation considérée,
- la situation du site par rapport aux autres États membres indiquant les distances par rapport aux frontières et par rapport aux agglomérations importantes, ainsi que la population de ces agglomérations.

1.2. Sismologie:

- niveau de sismicité de la région; activité sismique maximale probable et tenue sismique de référence de l'installation.

1.3. Hydrologie:

Pour une installation implantée à proximité d'une masse d'eau constituant une voie de contamination potentielle vers un autre État membre, une description succincte des caractéristiques hydrologiques appropriées, y compris au niveau de l'autre ou des autres États membres concernés, par exemple:

- la description succincte du (des) cours, des affluents, du débouché en mer, du prélèvement d'eau, des zones inondables, etc.,
- les débits moyen, de crue et d'étiage avec leur fréquence,
- les nappes phréatiques, niveaux et écoulements,
- la description succincte des zones côtières,
- la direction et la force des courants, marées, caractéristiques de circulation tant à l'échelle locale qu'à l'échelle régionale,
- le risque d'inondation et la protection de l'installation.

1.4. Météorologie:

Climatologie locale avec distribution des fréquences:

- de la direction et de la vitesse du vent,
- de l'intensité et de la durée des précipitations,
- pour chaque secteur du vent, des conditions atmosphériques de diffusion et de la durée des inversions de température,
- des phénomènes extrêmes (tels que tornades, orages violents, fortes pluies, sécheresses).

1.5. Ressources naturelles et denrées alimentaires:

Description sommaire:

- de l'utilisation de l'eau dans la région et, le cas échéant, dans les États membres voisins,
- des principales ressources vivrières de la région et, le cas échéant, dans les autres États membres: cultures, élevage, pêche et, dans le cas de rejets en mer, données concernant la pêche dans les eaux territoriales et extraterritoriales,
- des modalités de distribution des denrées alimentaires, et notamment des exportations vers d'autres États membres provenant des régions concernées dans la mesure où elles sont en relation avec les risques d'exposition résultant des rejets par les voies significatives d'exposition.

1.6. Autres activités aux alentours du site:

- le cas échéant, les autres installations nucléaires et toute activité industrielle ou militaire dangereuse, transport de surface et aérien, conduites, entrepôts et tout autre facteur pouvant avoir une incidence sur la sûreté de l'installation,
- mesures de protection.

2. L'INSTALLATION

2.1. Principales caractéristiques de l'installation:

- description succincte de l'installation,
- nature, objet et principales caractéristiques des procédés,
- plan d'aménagement du site,
- dispositifs de sûreté.

2.2. Systèmes de ventilation et traitement des effluents gazeux et en suspension:

Description des systèmes de ventilation, de décroissance, de filtration et de rejet en fonctionnement normal et en cas d'accident, avec schémas fonctionnels.

2.3. Traitement des effluents liquides:

Description des installations de traitement des effluents liquides, capacités de stockage et systèmes de rejet, avec schémas fonctionnels.

2.4. Traitement des déchets solides:

Description des installations de traitement des déchets solides et capacités de stockage.

2.5. Confinement:

Description des systèmes et dispositions servant au confinement des substances radioactives.

2.6. Déclassement et démantèlement:

- période d'exploitation prévue de l'installation,
- facteurs pris en considération pour le déclassement et le démantèlement,
- indications sommaires sur les dispositions réglementaires et administratives relatives au déclassement et au démantèlement.

3. REJETS D'EFFLUENTS RADIOACTIFS DANS L'ATMOSPHÈRE À PARTIR DE L'INSTALLATION EN FONCTIONNEMENT NORMAL

3.1. État actuel de la procédure d'autorisation:

- indications sommaires sur la procédure en vigueur,
- limites de rejet et prescriptions connexes envisagées par les autorités, avec la composition supposée du mélange de radionucléides.

3.2. Aspects techniques:

- rejets annuels prévus,
- origine des effluents radioactifs, composition et formes physico-chimiques,
- gestion de ces effluents, méthodes et voies de rejet.

3.3. Surveillance des rejets:

- échantillonnage, mesure et analyses des rejets, effectués par l'exploitant ou par les autorités compétentes,
- caractéristiques principales des instruments de surveillance,
- pour les activités énumérées aux points 1 et 2, les radionucléides essentiels et les limites de détection associées devraient au moins satisfaire aux spécifications de la recommandation 2004/2/Euratom de la Commission ⁽¹⁾,
- niveaux d'alarme, mesures d'intervention (manuelles et automatiques).

3.4. Évaluation des transferts à l'homme:

Sauf pour les activités énumérées aux points 1 et 2, lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets en conditions normales dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 10 μ Sv par an et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux doses efficaces dans les autres États membres concernés ⁽²⁾ si les doses aux groupes de référence au voisinage de l'installation sont indiquées.

⁽¹⁾ Recommandation de la Commission du 18 décembre 2003 sur des informations normalisées sur les rejets radioactifs gazeux et liquides dans l'environnement à partir des réacteurs nucléaires de puissance et des usines de retraitement en fonctionnement normal (JO L 2 du 6.1.2004, p. 36).

⁽²⁾ Les États membres concernés sont à sélectionner en tenant compte de la distance par rapport à l'installation, de la direction des vents pour les rejets d'effluents gazeux et du tracé des cours d'eau pour les rejets d'effluents liquides.

- 3.4.1. Modèles, y compris, le cas échéant, modèles génériques, et valeurs paramétriques utilisées pour le calcul des conséquences des rejets au voisinage de l'installation et des autres États membres concernés:
- dispersion atmosphérique des rejets,
 - dépôt sur le sol et remise en suspension,
 - chaînes alimentaires, inhalation, exposition externe, etc.,
 - mode de vie (régime alimentaire, durée d'exposition, etc.),
 - autres paramètres utilisés dans les calculs.
- 3.4.2. Évaluation des concentrations et des niveaux d'exposition liés aux limites de rejet envisagées citées au point 3.1 ci-dessus:
- concentrations annuelles moyennes de l'activité dans l'air au niveau du sol et dépôt au sol pour les endroits les plus exposés au voisinage de l'installation et dans les autres États membres,
 - pour le ou les groupes de référence dans les autres États membres, niveaux d'exposition annuels correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.
- 3.5. **Rejets d'effluents radioactifs dans l'atmosphère par d'autres installations:**
- Règles de coordination des rejets avec ceux d'autres installations visées au point 1.1, troisième tiret.
4. REJETS D'EFFLUENTS RADIOACTIFS LIQUIDES À PARTIR DE L'INSTALLATION EN FONCTIONNEMENT NORMAL
- 4.1. **État actuel de la procédure d'autorisation:**
- rappel de la procédure générale en la matière,
 - limites de rejet et prescriptions connexes envisagées par les autorités, avec la composition supposée du mélange de radionucléides.
- 4.2. **Aspects techniques:**
- rejets annuels prévus,
 - origine des effluents radioactifs, composition et formes physico-chimiques,
 - gestion de ces effluents, méthodes et voies de rejet.
- 4.3. **Surveillance des rejets:**
- échantillonnage, mesure et analyses des rejets, effectués par l'exploitant ou par les autorités compétentes,
 - caractéristiques principales des instruments de surveillance,
 - pour les activités énumérées aux points 1 et 2, les radionucléides essentiels et les limites de détection devraient au moins satisfaire aux spécifications de la recommandation 2004/2/Euratom de la Commission,
 - niveaux d'alarme, mesures d'intervention (manuelles et automatiques).
- 4.4. **Évaluation des transferts à l'homme:**
- Sauf pour les activités énumérées aux points 1 et 2, lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets en conditions normales dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 10 μ Sv par an et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux doses efficaces dans les autres États membres concernés si les doses aux groupes de référence au voisinage de l'installation sont indiquées.*
- 4.4.1. Modèles, y compris, le cas échéant, modèles génériques, et valeurs paramétriques utilisées pour le calcul des conséquences des rejets au voisinage de l'installation et des autres États membres concernés:
- dispersion des rejets en milieu aquatique,
 - leur transfert par déposition et échanges d'ions,
 - chaînes alimentaires, inhalation d'embruns, exposition externe, etc.,
 - mode de vie (régime alimentaire, durée d'exposition, etc.),
 - autres paramètres utilisés dans les calculs.

- 4.4.2. Évaluation des concentrations et des niveaux d'exposition liés aux limites de rejet envisagées citées au point 4.1 ci-dessus:
- concentrations annuelles moyennes de l'activité dans les eaux de surface, aux endroits où ces concentrations sont les plus élevées, au voisinage de l'installation et dans les autres États membres,
 - pour le ou les groupes de référence dans les autres États membres, niveaux d'exposition annuels correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.
- 4.5. **Rejets d'effluents radioactifs dans les mêmes eaux réceptrices provenant d'autres installations:**
Règles de coordination des rejets avec ceux d'autres installations visées au point 1.1, troisième tiret.
5. ÉLIMINATION DES DÉCHETS RADIOACTIFS SOLIDES PROVENANT DE L'INSTALLATION
- 5.1. **Déchets radioactifs solides:**
- nature des déchets radioactifs solides et production prévue,
 - préparation et conditionnement,
 - dispositifs de stockage sur place.
- 5.2. **Risques radiologiques pour l'environnement:**
- risques radiologiques pour l'environnement,
 - précautions prises.
- 5.3. **Dispositifs hors site pour le transfert des déchets:**
- 5.4. **Levée de l'application des normes de base pour certaines matières:**
- stratégie nationale, critères et procédures pour le rejet de matières contaminées et activées,
 - seuils de libération fixés par les autorités compétentes aux fins de l'élimination, du recyclage ou de la réutilisation,
 - types et quantités envisagés pour les matières libérées.
6. REJETS NON CONCERTÉS D'EFFLUENTS RADIOACTIFS
- 6.1. **Aperçu des accidents d'origine interne et externe pouvant aboutir à des rejets non concertés de substances radioactives:**
Liste des accidents étudiés dans le rapport de sûreté.
- 6.2. **Accident(s) de référence pris en considération par les autorités compétentes pour l'évaluation des conséquences radiologiques possibles en cas de rejets non concertés:**
En outre, pour les activités 1 et 2, les accidents pris en considération par les autorités compétentes aux fins de l'élaboration du plan national d'urgence lié au site.
Indication sommaire du ou des accidents retenus avec justification du choix.
- 6.3. **Évaluation des conséquences radiologiques du ou des accidents de référence et, pour les activités 1 et 2, du ou des accidents pris en considération par les autorités compétentes aux fins de l'établissement du plan national d'urgence lié au site:**
- 6.3.1. Accident entraînant des rejets dans l'atmosphère
- Sauf pour les activités énumérées aux points 1 et 2, lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets résultant de l'accident de référence dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 1 mSv et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux niveaux d'exposition dans les autres États membres concernés si les niveaux d'exposition au voisinage de l'installation sont indiqués.*
- hypothèses prises en compte pour l'évaluation des rejets atmosphériques,
 - voies de rejets; évolutions des rejets dans le temps,
 - quantités et formes physico-chimiques des radionucléides rejetés significatifs du point de vue sanitaire,
 - modèles et paramètres utilisés dans le calcul de la dispersion atmosphérique des rejets, du dépôt au sol, de la remise en suspension et du transfert le long des chaînes alimentaires et dans l'évaluation des niveaux maximaux d'exposition par les voies significatives d'exposition au voisinage de l'installation ainsi que pour les autres États membres concernés,

- concentrations maximales, intégrées dans le temps, de l'activité dans l'air au niveau du sol et dépôt maximal au sol (par temps sec et temps de pluie) pour les endroits les plus exposés au voisinage de l'installation et pour les zones concernées des autres États membres,
- niveaux attendus de contamination radioactive de denrées alimentaires qui pourraient être exportées vers d'autres États membres concernés,
- niveaux d'exposition maximaux correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants demeurant au voisinage de l'installation et dans les zones concernées des autres États membres, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.

6.3.2. Accidents entraînant des rejets en milieu aquatique

Sauf pour les activités énumérées aux points 1 et 2, lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets résultant de l'accident de référence dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 1 mSv et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux niveaux d'exposition dans les autres États membres concernés si les niveaux d'exposition au voisinage de l'installation sont indiqués.

- hypothèses prises en compte pour le calcul des rejets liquides,
- voies de rejet, évolutions des rejets dans le temps,
- quantités et formes physico-chimiques des radionucléides rejetés significatifs du point de vue sanitaire,
- modèles et paramètres utilisés dans le calcul de la dispersion des rejets en milieu aquatique, de leur transfert par déposition et échanges d'ions, du transfert le long des chaînes alimentaires et dans l'évaluation des niveaux maximaux d'exposition par les voies significatives d'exposition,
- niveaux attendus de contamination radioactive de denrées alimentaires qui pourraient être exportées vers d'autres États membres concernés,
- niveaux d'exposition maximaux correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants demeurant au voisinage de l'installation et dans les zones concernées des autres États membres, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.

7. PLANS D'URGENCE, ACCORDS AVEC D'AUTRES ÉTATS MEMBRES

Concernant les éventuelles situations d'urgence radiologique susceptibles de porter atteinte à d'autres États membres, afin de faciliter l'organisation de la radioprotection dans ces États.

Description sommaire:

- des niveaux d'intervention définis pour différents types de mesures de protection,
- des modalités d'intervention, avec les zones d'intervention adoptées pour l'installation,
- des modalités en vigueur en vue de l'échange rapide d'informations avec d'autres États membres, des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de communications transfrontalières, de coordination des plans d'urgence et de leur mise en œuvre et d'assistance mutuelle,
- des modalités des exercices relatifs aux plans d'urgence, notamment sous l'angle de la participation d'autres États membres.

8. SURVEILLANCE DE L'ENVIRONNEMENT:

- surveillance de l'irradiation externe,
- surveillance des substances radioactives dans l'air, l'eau, le sol et les chaînes alimentaires, effectuée par l'exploitant ou par les autorités compétentes.

Par référence aux points 3.1 et 4.1 ci-dessus, programme de surveillance de l'environnement approuvé par les autorités compétentes nationales, organisation, types et fréquence d'échantillonnage, types d'instruments de surveillance utilisés en service normal et dans les circonstances accidentelles. Préciser, s'il y a lieu, la collaboration instaurée à cet égard avec des États membres voisins.

ANNEXE II

Données générales applicables aux activités visées au paragraphe 1, point 8**Gestion avant évacuation des déchets radioactifs résultant des activités mentionnées au paragraphe 1, points 1 à 7 et 9**

Introduction:

- présentation générale du projet,
- stade actuel de la procédure d'autorisation, et
- phases de mise en service envisagées.

1. LE SITE ET SON ENVIRONNEMENT**1.1. Caractéristiques géographiques, topographiques et géologiques du site et de la région:**

- une carte de la région indiquant l'emplacement et les coordonnées géographiques (degrés, minutes) du site,
- les caractéristiques pertinentes de la région, notamment les caractéristiques géographiques,
- l'implantation de l'installation par rapport à d'autres installations dont les rejets doivent être pris en considération en liaison avec ceux de l'installation considérée,
- la situation du site par rapport aux autres États membres indiquant les distances par rapport aux frontières et par rapport aux agglomérations importantes, ainsi que la population de ces agglomérations.

1.2. Sismologie:

- niveau de sismicité de la région; activité sismique maximale probable et tenue sismique de référence de l'installation.

1.3. Hydrologie

Pour une installation implantée à proximité d'une masse d'eau constituant une voie de contamination potentielle vers un autre État membre, une description succincte des caractéristiques hydrologiques appropriées, y compris au niveau de l'autre ou des autres États membres concernés, par exemple:

- la description succincte du (des) cours, des affluents, du débouché en mer, du prélèvement d'eau, des zones inondables, etc.,
- les débits moyen, de crue et d'étiage avec leur fréquence,
- les eaux souterraines, nappe phréatique, niveaux et écoulements,
- la description succincte des zones côtières,
- la direction et la force des courants, marées, caractéristiques de circulation tant à l'échelle locale qu'à l'échelle régionale,
- le risque d'inondation et la protection de l'installation.

1.4. Météorologie

Climatologie locale avec distribution des fréquences:

- de la direction et de la vitesse du vent,
- de l'intensité et de la durée des précipitations,
- pour chaque secteur du vent, des conditions atmosphériques de diffusion et de la durée des inversions de température,
- des phénomènes extrêmes (tels que tornades, orages violents, fortes pluies, sécheresses).

1.5. Ressources naturelles et denrées alimentaires

Description sommaire:

- de l'utilisation de l'eau dans la région et, le cas échéant, dans les États membres voisins,
- des principales ressources vivrières de la région et, le cas échéant, dans les autres États membres: cultures, élevage, pêche et, dans le cas de rejets en mer, données concernant la pêche dans les eaux territoriales et extraterritoriales,

- des modalités de distribution des denrées alimentaires, et notamment des exportations vers d'autres États membres provenant des régions concernées dans la mesure où elles sont en relation avec les risques d'exposition résultant des rejets par les voies significatives d'exposition.

1.6. **Autres activités aux alentours du site:**

- le cas échéant, les autres installations nucléaires et toute activité industrielle ou militaire dangereuse, transport de surface et aérien, conduites, entrepôts et tout autre facteur pouvant avoir une incidence sur la sûreté de l'installation,
- mesures de protection.

2. L'INSTALLATION

2.1. **Principales caractéristiques de l'installation:**

- description succincte de l'installation,
- nature, objet et principales caractéristiques des procédés,
- description des déchets radioactifs qui seront reçus pour stockage et traitement, des installations et des capacités de stockage, des catégories et des types de déchets radioactifs (par exemple, d'activité faible ou intermédiaire, en métal, combustibles) à stocker et traiter, avec indication des volumes et des radionucléides présents,
- plan d'aménagement du site,
- dispositifs de sûreté.

2.2. **Systèmes de ventilation et traitement des effluents gazeux et en suspension**

Description des systèmes de ventilation, de décroissance, de filtration et de rejet en fonctionnement normal et en cas d'accident, avec schémas fonctionnels.

2.3. **Traitement des effluents liquides**

Description des installations de traitement des effluents liquides secondaires, capacités de stockage et systèmes de rejet, avec schémas fonctionnels.

2.4. **Traitement des déchets solides**

Description des installations secondaires de traitement des déchets solides et capacités de stockage.

2.5. **Confinement**

Description des systèmes et dispositions servant au confinement des substances radioactives.

2.6. **Déclassement et démantèlement:**

- période d'exploitation prévue de l'installation;
- facteurs pris en considération pour le déclassement et le démantèlement;
- indications sommaires sur les dispositions réglementaires et administratives relatives au déclassement et au démantèlement.

3. REJETS D'EFFLUENTS RADIOACTIFS DANS L'ATMOSPHÈRE À PARTIR DE L'INSTALLATION EN FONCTIONNEMENT NORMAL

3.1. **État actuel de la procédure d'autorisation:**

- indications sommaires sur la procédure en vigueur,
- limites de rejet et prescriptions connexes envisagées par les autorités, avec la composition supposée du mélange de radionucléides.

3.2. **Aspects techniques:**

- rejets annuels attendus,
- origine des effluents radioactifs, composition et formes physico-chimiques,
- gestion de ces effluents, méthodes et voies de rejet.

3.3. **Surveillance des rejets:**

- échantillonnage, mesure et analyses des rejets, effectués par l'exploitant ou par les autorités compétentes,

- caractéristiques principales des instruments de surveillance,
- niveaux d'alarme, mesures d'intervention (manuelles et automatiques).

3.4. Évaluation des transferts à l'homme

Lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets en conditions normales dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 10 μSv par an et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux doses efficaces dans les autres États membres concernés ⁽¹⁾ si les doses aux groupes de référence au voisinage de l'installation sont indiquées.

3.4.1. Modèles, y compris, le cas échéant, modèles génériques, et valeurs paramétriques utilisées pour le calcul des conséquences des rejets au voisinage de l'installation et des autres États membres concernés:

- dispersion atmosphérique des rejets,
- dépôt sur le sol et remise en suspension,
- chaînes alimentaires, inhalation, exposition externe, etc.,
- mode de vie (régime alimentaire, durée d'exposition, etc.),
- autres paramètres utilisés dans les calculs.

3.4.2. Évaluation des concentrations et des niveaux d'exposition liés aux limites de rejet envisagées citées au point 3.1 ci-dessus:

- concentrations annuelles moyennes de l'activité dans l'air au niveau du sol et dépôt au sol pour les endroits les plus exposés au voisinage de l'installation et dans les autres États membres,
- pour le ou les groupes de référence dans les autres États membres, niveaux d'exposition annuels correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.

3.5. Rejets d'effluents radioactifs dans l'atmosphère par d'autres installations

Règles de coordination des rejets avec ceux d'autres installations visées au point 1.1, troisième tiret.

4. REJETS D'EFFLUENTS RADIOACTIFS LIQUIDES À PARTIR DE L'INSTALLATION EN FONCTIONNEMENT NORMAL

4.1. État actuel de la procédure d'autorisation:

- rappel de la procédure générale en la matière,
- limites de rejet et prescriptions connexes envisagées par les autorités, avec la composition supposée du mélange de radionucléides.

4.2. Aspects techniques:

- rejets annuels attendus,
- origine des effluents radioactifs, composition et formes physico-chimiques,
- gestion de ces effluents, méthodes et voies de rejet.

4.3. Surveillance des rejets:

- échantillonnage, mesure et analyses des rejets, effectués par l'exploitant ou par les autorités compétentes,
- caractéristiques principales des instruments de surveillance,
- niveaux d'alarme, mesures d'intervention (manuelles et automatiques).

4.4. Évaluation des transferts à l'homme

Lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets en conditions normales dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 10 μSv par an et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux doses efficaces dans les autres États membres concernés si les doses aux groupes de référence au voisinage de l'installation sont indiquées.

⁽¹⁾ Les États membres concernés sont à sélectionner en tenant compte de la distance par rapport à l'installation, de la direction des vents pour les rejets d'effluents gazeux et du tracé des cours d'eau pour les rejets d'effluents liquides.

- 4.4.1. Modèles, y compris, le cas échéant, modèles génériques, et valeurs paramétriques utilisées pour le calcul des conséquences des rejets au voisinage de l'installation et des autres États membres concernés:
- dispersion des rejets en milieu aquatique,
 - leur transfert par déposition et échanges d'ions,
 - chaînes alimentaires, inhalation d'embruns, exposition externe, etc.,
 - mode de vie (régime alimentaire, durée d'exposition, etc.),
 - autres paramètres utilisés dans les calculs.
- 4.4.2. Évaluation des concentrations et des niveaux d'exposition liés aux limites de rejet envisagées citées au point 4.1 ci-dessus:
- concentrations annuelles moyennes de l'activité dans les eaux de surface, aux endroits où ces concentrations sont les plus élevées, au voisinage de l'installation et dans les autres États membres,
 - pour le ou les groupes de référence dans les autres États membres, niveaux d'exposition annuels correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.
- 4.5. **Rejets d'effluents radioactifs dans les mêmes eaux réceptrices provenant d'autres installations**
Règles de coordination des rejets avec ceux d'autres installations visées au point 1.1, troisième tiret.
5. **ÉLIMINATION DES DÉCHETS RADIOACTIFS SOLIDES PROVENANT DE L'INSTALLATION**
- 5.1. **Déchets radioactifs solides:**
- nature des déchets radioactifs solides et production prévue,
 - préparation et conditionnement,
 - dispositifs de stockage sur place.
- 5.2. **Risques radiologiques pour l'environnement**
- risques radiologiques pour l'environnement,
 - précautions prises.
- 5.3. **Dispositifs hors site pour le transfert des déchets**
- 5.4. **Levée de l'application des normes de base pour certaines matières:**
- stratégie nationale, critères et procédures pour le rejet de matières contaminées et activées,
 - seuils de libération fixés par les autorités compétentes aux fins de l'élimination, du recyclage ou de la réutilisation,
 - types et quantités envisagés pour les matières libérées.
6. **REJETS NON CONCERTÉS D'EFFLUENTS RADIOACTIFS**
- 6.1. **Aperçu des accidents d'origine interne et externe pouvant aboutir à des rejets non concertés de substances radioactives**
Liste des accidents étudiés dans le rapport de sûreté.
- 6.2. **Accident(s) de référence pris en considération par les autorités compétentes pour l'évaluation des conséquences radiologiques possibles en cas de rejets non concertés**
Indication sommaire du ou des accidents retenus avec justification du choix.
- 6.3. **Évaluation des conséquences radiologiques des accidents de référence**
- 6.3.1. Accident entraînant des rejets dans l'atmosphère
- Lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets résultant de l'accident de référence dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 1 mSv et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux niveaux d'exposition dans les autres États membres concernés si les niveaux d'exposition au voisinage de l'installation sont indiqués.*
- hypothèses prises en compte pour l'évaluation des rejets atmosphériques,
 - voies de rejets; évolutions des rejets dans le temps,

- quantités et formes physico-chimiques des radionucléides rejetés significatifs du point de vue sanitaire,
- modèles et paramètres utilisés dans le calcul de la dispersion atmosphérique des rejets, du dépôt au sol, de la remise en suspension et du transfert le long des chaînes alimentaires et dans l'évaluation des niveaux maximaux d'exposition par les voies significatives d'exposition au voisinage de l'installation ainsi que pour les autres États membres concernés,
- concentrations maximales, intégrées dans le temps, de l'activité dans l'air au niveau du sol et dépôt maximal au sol (par temps sec et temps de pluie) pour les endroits les plus exposés au voisinage de l'installation et pour les zones concernées des autres États membres,
- niveaux attendus de contamination radioactive de denrées alimentaires qui pourraient être exportées vers d'autres États membres concernés,
- niveaux d'exposition maximaux correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants demeurant au voisinage de l'installation et dans les zones concernées des autres États membres, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.

6.3.2. Accidents entraînant des rejets en milieu aquatique

Lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets résultant de l'accident de référence dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 1 mSv et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux niveaux d'exposition dans les autres États membres concernés si les niveaux d'exposition au voisinage de l'installation sont indiqués.

- hypothèses prises en compte pour le calcul des rejets liquides,
- voies de rejet, évolutions des rejets dans le temps,
- quantités et formes physico-chimiques des radionucléides rejetés significatifs du point de vue sanitaire,
- modèles et paramètres utilisés dans le calcul de la dispersion des rejets en milieu aquatique, de leur transfert par déposition et échanges d'ions, du transfert le long des chaînes alimentaires et dans l'évaluation des niveaux maximaux d'exposition par les voies significatives d'exposition,
- niveaux attendus de contamination radioactive de denrées alimentaires qui pourraient être exportées vers d'autres États membres concernés,
- niveaux d'exposition maximaux correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants demeurant au voisinage de l'installation et dans les zones concernées des autres États membres, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.

7. PLANS D'URGENCE, ACCORDS AVEC D'AUTRES ÉTATS MEMBRES

Concernant les éventuelles situations d'urgence radiologique susceptibles de porter atteinte à d'autres États membres, afin de faciliter l'organisation de la radioprotection dans ces États.

Description sommaire:

- des niveaux d'intervention définis pour différents types de mesures de protection,
- des modalités d'intervention, avec les zones d'intervention adoptées pour l'installation,
- des modalités en vigueur en vue de l'échange rapide d'informations avec d'autres États membres, des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de communications transfrontalières, de coordination des plans d'urgence et de leur mise en œuvre et d'assistance mutuelle,
- des modalités des exercices relatifs aux plans d'urgence, notamment sous l'angle de la participation d'autres États membres.

8. SURVEILLANCE DE L'ENVIRONNEMENT:

- surveillance de l'irradiation externe,
- surveillance des substances radioactives dans l'air, l'eau, le sol et les chaînes alimentaires, effectuée par l'exploitant ou par les autorités compétentes.

Par référence aux points 3.1 et 4.1 ci-dessus, programme de surveillance de l'environnement approuvé par les autorités compétentes nationales, organisation, types et fréquence d'échantillonnage, types d'instruments de surveillance utilisés en service normal et dans les circonstances accidentelles. Préciser, s'il y a lieu, la collaboration instaurée à cet égard avec des États membres voisins.

ANNEXE III

Données générales applicables aux activités visées au paragraphe 1, point 9**Démantèlement de réacteurs nucléaires, d'usines de fabrication de combustible à oxydes mixtes et d'usines de retraitement (à l'exception des réacteurs de recherche dont la puissance maximale ne dépasse pas 50 MW de charge thermique continue)**

Introduction:

- présentation générale du projet,
- description des différentes phases envisagées pour le déclassement et le démantèlement,
- procédures d'autorisation du déclassement et du démantèlement.

1. LE SITE ET SON ENVIRONNEMENT

1.1. **Caractéristiques géographiques, topographiques et géologiques du site et de la région:**

- une carte de la région indiquant son emplacement et ses coordonnées géographiques (degrés, minutes),
- les caractéristiques pertinentes de la région, notamment les caractéristiques géographiques,
- l'implantation de l'installation par rapport à d'autres installations, dont les rejets doivent être pris en considération en liaison avec ceux de l'installation considérée,
- la situation du site par rapport aux autres États membres indiquant les distances par rapport aux frontières et par rapport aux agglomérations importantes, ainsi que la population de ces agglomérations.

1.2. **Hydrologie**

Pour une installation implantée à proximité d'une masse d'eau constituant une voie de contamination potentielle vers un autre État membre, une description succincte des caractéristiques hydrologiques appropriées, y compris au niveau de l'autre ou des autres États membres concernés, par exemple:

- la description succincte du (des) cours, des affluents, du débouché en mer, du prélèvement d'eau, des zones inondables, etc.,
- les débits moyen, de crue et d'étiage avec leur fréquence,
- les eaux souterraines, nappe phréatique, niveaux et écoulements,
- la description succincte des zones côtières,
- la direction et la force des courants, marées, caractéristiques de circulation tant à l'échelle locale qu'à l'échelle régionale,
- le risque d'inondation et la protection de l'installation.

1.3. **Météorologie**

Climatologie locale avec distribution des fréquences:

- de la direction et de la vitesse du vent,
- de l'intensité et de la durée des précipitations,
- pour chaque secteur du vent, des conditions atmosphériques de diffusion et de la durée des inversions de température,
- des phénomènes extrêmes (tels que tornades, orages violents, fortes pluies, sécheresses).

1.4. **Ressources naturelles et denrées alimentaires**

Description sommaire:

- de l'utilisation de l'eau dans la région et, le cas échéant, dans les États membres voisins,
- des principales ressources vivrières de la région et, le cas échéant, dans les autres États membres: cultures, élevage, pêche et, dans le cas de rejets en mer, données concernant la pêche dans les eaux territoriales et extraterritoriales,
- des modalités de distribution des denrées alimentaires, et notamment des exportations vers d'autres États membres provenant des régions concernées dans la mesure où elles sont en relation avec les risques d'exposition résultant des rejets par les voies significatives d'exposition.

2. L'INSTALLATION

2.1. Description succincte et historique de l'installation à démanteler

2.2. Systèmes de ventilation et traitement des effluents gazeux et en suspension

Description des systèmes de ventilation, de décroissance, de filtration et de rejet au cours du démantèlement, en fonctionnement normal et en cas d'accident, avec schémas fonctionnels.

2.3. Traitement des effluents liquides

Description des installations de traitement des effluents liquides au cours du démantèlement, capacités de stockage et systèmes de rejet, avec schémas fonctionnels.

2.4. Traitement des déchets solides

Description des installations de traitement des déchets solides et des installations de stockage au cours du démantèlement.

2.5. Confinement

Description des systèmes et dispositions servant au confinement des substances radioactives.

3. REJETS D'EFFLUENTS RADIOACTIFS DANS L'ATMOSPHÈRE À PARTIR DE L'INSTALLATION EN FONCTIONNEMENT NORMAL

3.1. État actuel de la procédure d'autorisation:

- indications sommaires sur la procédure en vigueur,
- limites de rejet et prescriptions connexes envisagées par les autorités pour les opérations de démantèlement, avec la composition supposée du mélange de radionucléides,
- pour comparaison: limites de rejet et prescriptions connexes en vigueur avant les opérations de démantèlement, y compris la composition du mélange de radionucléides.

3.2. Aspects techniques:

- rejets annuels attendus au cours du démantèlement,
- origine des effluents radioactifs, composition et formes physico-chimiques,
- gestion de ces effluents, méthodes et voies de rejet.

3.3. Surveillance des rejets:

- échantillonnage, mesure et analyses des rejets, effectués par l'exploitant ou par les autorités compétentes,
- caractéristiques principales des instruments de surveillance,
- niveaux d'alarme, mesures d'intervention (manuelles et automatiques).

3.4. Évaluation des transferts à l'homme

Lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets en conditions normales dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 10 μSv par an et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux doses efficaces dans les autres États membres concernés ⁽¹⁾ si les doses aux groupes de référence au voisinage de l'installation sont indiquées.

3.4.1. Modèles, y compris, le cas échéant, modèles génériques, et valeurs paramétriques utilisées pour le calcul des conséquences des rejets au voisinage de l'installation et des autres États membres concernés:

- dispersion atmosphérique des rejets,
- dépôt sur le sol et remise en suspension,
- chaînes alimentaires, inhalation, exposition externe, etc.,
- mode de vie (régime alimentaire, durée d'exposition, etc.),
- autres paramètres utilisés dans les calculs.

⁽¹⁾ Les États membres concernés sont à sélectionner en tenant compte de la distance par rapport à l'installation, de la direction des vents pour les rejets d'effluents gazeux et du tracé des cours d'eau pour les rejets d'effluents liquides.

3.4.2. Évaluation des concentrations et des niveaux d'exposition liés aux limites de rejet envisagées pour les opérations de démantèlement citées au point 3.1 ci-dessus:

- concentrations annuelles moyennes de l'activité dans l'air au niveau du sol et dépôt au sol pour les endroits les plus exposés au voisinage de l'installation et dans les autres États membres,
- pour le ou les groupes de référence dans les autres États membres, niveaux d'exposition annuels correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.

4. REJETS D'EFFLUENTS RADIOACTIFS LIQUIDES À PARTIR DE L'INSTALLATION EN FONCTIONNEMENT NORMAL

4.1. **État actuel de la procédure d'autorisation:**

- rappel de la procédure générale en la matière,
- limites de rejet et prescriptions connexes envisagées par les autorités pour les opérations de démantèlement, avec la composition supposée du mélange de radionucléides,
- pour comparaison: limites de rejet et prescriptions connexes en vigueur avant les opérations de démantèlement envisagées, y compris la composition du mélange de radionucléides.

4.2. **Aspects techniques:**

- rejets annuels attendus au cours du démantèlement,
- origine des effluents radioactifs, composition et formes physico-chimiques,
- gestion de ces effluents, méthodes et voies de rejet.

4.3. **Surveillance des rejets:**

- échantillonnage, mesure et analyses des rejets, effectués par l'exploitant ou par les autorités compétentes,
- caractéristiques principales des instruments de surveillance,
- niveaux d'alarme, mesures d'intervention (manuelles et automatiques).

4.4. **Évaluation des transferts à l'homme**

Lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets en conditions normales dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 10 μ Sv par an et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux doses efficaces dans les autres États membres concernés si les doses aux groupes de référence au voisinage de l'installation sont indiquées.

4.4.1. Modèles, y compris, le cas échéant, modèles génériques, et valeurs paramétriques utilisées pour le calcul des conséquences des rejets au voisinage de l'installation et des autres États membres concernés:

- dispersion des rejets en milieu aquatique,
- leur transfert par déposition et échanges d'ion,
- chaînes alimentaires, inhalation d'aérosols, exposition externe, etc.,
- mode de vie (régime alimentaire, durée d'exposition, etc.),
- autres paramètres utilisés dans les calculs.

4.4.2. Évaluation des concentrations et des niveaux d'exposition liés aux limites de rejet envisagées pour les opérations de démantèlement citées au point 4.1 ci-dessus:

- concentrations annuelles moyennes de l'activité dans les eaux de surface, aux endroits où ces concentrations sont les plus élevées, au voisinage de l'installation et dans les autres États membres,
- pour le ou les groupes de référence dans les autres États membres, niveaux d'exposition annuels correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.

5. ÉLIMINATION DES EFFLUENTS RADIOACTIFS SOLIDES PROVENANT DE L'INSTALLATION
 - 5.1. **Déchets radioactifs solides:**
 - nature des déchets radioactifs solides et production prévue,
 - préparation et conditionnement,
 - dispositifs de stockage sur place.
 - 5.2. **Risques radiologiques pour l'environnement:**
 - risques radiologiques pour l'environnement,
 - précautions prises.
 - 5.3. **Dispositifs hors site pour le transfert des déchets**
 - 5.4. **Levée de l'application des normes de base pour certaines matières:**
 - stratégie nationale, critères et procédures pour le rejet de matières contaminées et activées,
 - seuils de libération fixés par les autorités compétentes aux fins de l'élimination, du recyclage ou de la réutilisation,
 - types et quantités envisagés pour les matières libérées.
6. REJETS NON CONCERTÉS D'EFFLUENTS RADIOACTIFS
 - 6.1. **Aperçu des accidents d'origine interne et externe pouvant aboutir à des rejets non concertés de substances radioactives**

Liste des accidents étudiés dans le rapport de sûreté.
 - 6.2. **Accident(s) de référence pris en considération par les autorités compétentes pour l'évaluation des conséquences radiologiques possibles en cas de rejets non concertés**

Indication sommaire du ou des accidents retenus avec justification du choix.
 - 6.3. **Évaluation des conséquences radiologiques des accidents de référence**
 - 6.3.1. Accident entraînant des rejets dans l'atmosphère

Lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets résultant de l'accident de référence dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 1 mSv et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux niveaux d'exposition dans les autres États membres concernés si les niveaux d'exposition au voisinage de l'installation sont indiqués.

 - hypothèses prises en compte pour l'évaluation des rejets atmosphériques,
 - voies de rejets; évolutions des rejets dans le temps,
 - quantités et formes physico-chimiques des radionucléides rejetés significatifs du point de vue sanitaire,
 - modèles et paramètres utilisés dans le calcul de la dispersion atmosphérique des rejets, du dépôt au sol, de la remise en suspension et du transfert le long des chaînes alimentaires et dans l'évaluation des niveaux maximaux d'exposition par les voies significatives d'exposition au voisinage de l'installation ainsi que pour les autres États membres concernés,
 - concentrations maximales, intégrées dans le temps, de l'activité dans l'air au niveau du sol et dépôt maximal au sol (par temps sec et temps de pluie) pour les endroits les plus exposés au voisinage de l'installation et pour les zones concernées des autres États membres,
 - niveaux attendus de contamination radioactive de denrées alimentaires qui pourraient être exportées vers d'autres États membres concernés,
 - niveaux d'exposition maximaux correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants demeurant au voisinage de l'installation et dans les zones concernées des autres États membres, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.
 - 6.3.2. Accidents entraînant des rejets en milieu aquatique

Lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets résultant de l'accident de référence dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 1 mSv et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux niveaux d'exposition dans les autres États membres concernés si les niveaux d'exposition au voisinage de l'installation sont indiqués.

- hypothèses prises en compte pour le calcul des rejets liquides,
- voies de rejet, évolutions des rejets dans le temps,
- quantités et formes physico-chimiques des radionucléides rejetés significatifs du point de vue sanitaire,
- modèles et paramètres utilisés dans le calcul de la dispersion des rejets en milieu aquatique, de leur transfert par déposition et échanges d'ions, du transfert le long des chaînes alimentaires et dans l'évaluation des niveaux maximaux d'exposition par les voies significatives d'exposition,
- niveaux attendus de contamination radioactive de denrées alimentaires qui pourraient être exportées vers d'autres États membres concernés,
- niveaux d'exposition maximaux correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants demeurant au voisinage de l'installation et dans les zones concernées des autres États membres, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.

7. PLANS D'URGENCE, ACCORDS AVEC D'AUTRES ÉTATS MEMBRES

Concernant les éventuelles situations d'urgence radiologique susceptibles de porter atteinte à d'autres États membres, afin de faciliter l'organisation de la radioprotection dans ces États.

Description sommaire:

- des niveaux d'intervention définis pour différents types de mesures de protection,
- des modalités d'intervention, avec les zones d'intervention adoptées pour l'installation,
- des modalités en vigueur en vue de l'échange rapide d'informations avec d'autres États membres, des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de communications transfrontalières, de coordination des plans d'urgence et de leur mise en œuvre et d'assistance mutuelle,
- des modalités des exercices relatifs aux plans d'urgence, notamment sous l'angle de la participation d'autres États membres.

Dans le cas des réacteurs aucune donnée n'est requise si la totalité du combustible nucléaire a été transférée vers une installation autorisée en dehors du site ou vers une installation de stockage sur place qui a déjà fait l'objet d'un avis en application de l'article 37.

8. SURVEILLANCE DE L'ENVIRONNEMENT:

- surveillance de l'irradiation externe,
- surveillance des substances radioactives dans l'air, l'eau, le sol et les chaînes alimentaires, effectuée par l'exploitant ou par les autorités compétentes.

Par référence aux points 3.1 et 4.1 ci-dessus, programme de surveillance de l'environnement approuvé par les autorités compétentes nationales, organisation, types et fréquence d'échantillonnage, types d'instruments de surveillance utilisés en service normal et dans les circonstances accidentelles. Préciser, s'il y a lieu, la collaboration instaurée à cet égard avec des États membres voisins.

ANNEXE IV

Données générales applicables aux activités visées au paragraphe 1, point 10**Dépôt de déchets radioactifs au niveau du sol ou en sous-sol sans intention de les récupérer**

Introduction:

- présentation générale du projet de dépôt de déchets,
- présentation générale du dépôt ainsi que du type et de la classe des déchets,
- état actuel du projet et de la procédure d'autorisation, phases envisagées pour le déclassement et l'autorisation,
- échéancier, date de démarrage prévue, période d'exploitation et date de fermeture.

1. LE SITE ET SON ENVIRONNEMENT**1.1. Caractéristiques géographiques, topographiques et géologiques du site et de la région:**

- une carte de la région indiquant l'emplacement et les coordonnées géographiques (degrés, minutes) du site,
- les caractéristiques pertinentes de la région, notamment les caractéristiques géographiques,
- l'implantation du dépôt par rapport à d'autres installations dont les rejets doivent être pris en considération en liaison avec ceux de l'installation considérée,
- sa situation par rapport aux autres États membres indiquant les distances par rapport aux frontières et par rapport aux agglomérations importantes les plus proches, ainsi que la population de ces agglomérations,
- modifications prévues au plan géographique et topographique sur la période considérée pour l'évaluation des incidences après la fermeture de l'installation.

1.2. Géologie et sismologie:

- cadre géologique,
- processus tectoniques actifs, séismes antérieurs, niveau de sismicité de la région; activité sismique probable maximale,
- caractéristiques structurelles et géotechniques du sol, liquéfaction (*le cas échéant*),
- processus en surface (glissements de terrain et érosion) ⁽⁴⁾,
- modifications prévues au plan géologique sur la période considérée pour l'évaluation des incidences après la fermeture de l'installation.

1.3. Hydrologie et hydrogéologie

Description succincte des caractéristiques hydrologiques qui constituent une voie de contamination potentielle vers un autre État membre:

- nappes phréatiques régionales et locales et leurs variations saisonnières,
- sens et vitesse d'écoulement des eaux souterraines, points de déversement et de captage d'eau,
- grands usagers de l'eau existants ou projetés, emplacement du dépôt par rapport aux aquifères d'eau potable potentiels,
- description succincte des masses d'eau de surface (rivières, lacs, estuaires, captage d'eau, plaines inondables, etc.) et des zones littorales (*le cas échéant*),
- débits moyen, de crue et d'étiage avec leur fréquence (*le cas échéant*),
- composition chimique de l'eau souterraine,
- risque d'inondation et protection de l'installation (*le cas échéant*),
- changements attendus en matière hydrologique et hydrogéologique sur la période considérée aux fins de l'évaluation des incidences après la fermeture de l'installation.

1.4. **Météorologie et climat**

Description succincte des caractéristiques climatiques et météorologiques:

- la direction et la vitesse du vent,
- intensité et durée des précipitations (pluie et neige),
- température (moyenne, minimale et maximale),
- conditions de dispersion atmosphérique,
- phénomènes extrêmes (tels que tornades, orages violents, fortes pluies, sécheresses) ⁽⁴⁾,
- changements climatiques attendus (par exemple, effets glaciaires, impact potentiel du réchauffement) et, pour les zones côtières, évolution du niveau des mers et érosion côtière sur la période considérée pour l'évaluation des incidences après la fermeture de l'installation.

1.5. **Ressources naturelles et denrées alimentaires**

Description succincte:

- de l'utilisation de l'eau dans la région et, le cas échéant, dans les États membres voisins,
- des principales ressources vivrières de la région et, le cas échéant, dans les autres États membres: cultures, élevage, pêche et, dans le cas de rejets en mer, données concernant la pêche dans les eaux territoriales et extraterritoriales,
- des modalités de distribution des denrées alimentaires, et notamment des exportations vers d'autres États membres provenant des régions concernées, dans la mesure où elles sont en relation avec les risques d'exposition résultant des rejets par les voies significatives d'exposition,
- des hypothèses prises en compte pour les phénomènes démographiques, le mode de vie et les ressources alimentaires de la population.

1.6. **Autres activités aux alentours du site:**

- le cas échéant, les autres installations nucléaires et toute activité industrielle ou militaire dangereuse, transport de surface et aérien, conduites, entrepôts et tout autre facteur pouvant avoir une incidence sur la sûreté de l'installation,
- mesures de protection (*le cas échéant*),
- évolution prévue des activités sur la période prise en compte pour l'évaluation de l'impact à long terme.

2. DÉPÔT

2.1. **Approche conceptuelle et conception:**

- concept d'évacuation,
- profondeur et emplacement par rapport aux couches géologiques (*le cas échéant*) ^(b),
- critères de conception pour les phénomènes naturels,
- méthodes de dépôt des déchets, stratégie et méthodes de remblayage et de scellement,
- approche de la sûreté: rôle des barrières géologiques et techniques,
- fermeture du dépôt,
- approche concernant la possibilité de reprise des déchets (*le cas échéant*),
- traitement auxiliaire des déchets, conditionnement et installations de stockage tampon à construire sur le site du dépôt.

2.2. Déchets stockés dans le dépôt:

- types de déchets,
- forme des déchets, méthodes de conditionnement appliquées et caractéristiques des emballages (*le cas échéant*),
- inventaire des déchets, volumes, activités des radionucléides,
- production potentielle de chaleur et/ou de gaz, criticité potentielle (*le cas échéant*),
- prescriptions/critères pour l'acceptation des déchets, procédure de vérification des déchets et techniques visant à garantir la conformité avec les critères d'acceptation des déchets.

2.3. Systèmes de ventilation et traitement des effluents gazeux et en suspension

Description des systèmes de ventilation, de décroissance, de filtration et de rejet en fonctionnement normal et en cas d'accident (*le cas échéant*).

2.4. Système de drainage et traitement des effluents liquides

Description des systèmes de ventilation, de décroissance, de filtration et de rejet en fonctionnement normal et en cas d'accident (*le cas échéant*).

2.5. Gestion des déchets solides et effluents liquides secondaires dans les conditions normales et en cas d'accident

- nature des déchets radioactifs solides et liquides secondaires et production prévue,
- stockage et transport des déchets,
- traitement des déchets.

3. REJETS D'EFFLUENTS RADIOACTIFS DANS L'ATMOSPHÈRE À PARTIR DE L'INSTALLATION EN FONCTIONNEMENT NORMAL

En fonctionnement normal, les installations de stockage des déchets ne prévoient que des rejets infimes de substances radioactives, voire aucun, et ne s'attendent pas à une exposition significative de la population. Le présent point est donc sans objet en l'absence d'une autorisation de rejets radioactifs. Toutefois, si des limites de rejet de radionucléides sont prescrites et si un suivi des rejets est en place, les données générales doivent être soumises conformément aux exigences du point 3 de l'annexe II.

4. REJETS D'EFFLUENTS RADIOACTIFS LIQUIDES À PARTIR DE L'INSTALLATION EN FONCTIONNEMENT NORMAL

En fonctionnement normal, les installations de stockage des déchets ne prévoient que des rejets infimes de substances radioactives, voire aucun, et ne s'attendent pas à une exposition significative de la population. Le présent point est donc sans objet en l'absence d'une autorisation de rejets radioactifs. Toutefois, si des limites de rejet de radionucléides sont prescrites et si un suivi des rejets est en place, les données générales doivent être soumises conformément aux exigences du point 4 de l'annexe II.

5. ÉLIMINATION DES DÉCHETS RADIOACTIFS SOLIDES PROVENANT DE L'INSTALLATION

Le présent point est normalement sans objet.

6. REJETS NON CONCERTÉS D'EFFLUENTS RADIOACTIFS

6.1. Examen des accidents d'origine interne et externe pouvant aboutir à des rejets non concertés de substances radioactives. Accidents étudiés dans le rapport d'évaluation de la sûreté et conséquences radiologiques évaluées en cas de rejets non concertés

6.2. Évaluation des conséquences radiologiques des rejets dans l'atmosphère

Lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets résultant de l'accident de référence dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 1 mSv et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux niveaux d'exposition dans les autres États membres concernés ⁽¹⁾ si les niveaux d'exposition au voisinage de l'installation sont indiqués.

- hypothèses prises en compte pour l'évaluation des rejets atmosphériques,
- voies de rejets; évolutions des rejets dans le temps,
- quantités et formes physico-chimiques des radionucléides rejetés significatifs du point de vue sanitaire,

⁽¹⁾ Les États membres concernés sont à sélectionner en tenant compte de la distance par rapport à l'installation, de la direction des vents pour les rejets d'effluents gazeux et du tracé des cours d'eau pour les rejets d'effluents liquides.

- modèles et paramètres utilisés dans le calcul de la dispersion atmosphérique des rejets, du dépôt au sol, de la remise en suspension et du transfert le long des chaînes alimentaires et dans l'évaluation des niveaux maximaux d'exposition par les voies significatives d'exposition au voisinage de l'installation ainsi que pour les autres États membres concernés,
- concentrations maximales, intégrées dans le temps, de l'activité dans l'air au niveau du sol et dépôt maximal au sol (par temps sec et temps de pluie) pour les endroits les plus exposés au voisinage de l'installation et pour les zones concernées des autres États membres,
- niveaux attendus de contamination radioactive de denrées alimentaires qui pourraient être exportées vers d'autres États membres concernés,
- niveaux d'exposition maximaux correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants demeurant au voisinage de l'installation et dans les zones concernées des autres États membres, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.

6.3. Évaluation des conséquences radiologiques des rejets dans le milieu aquatique

Lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets en conditions normales dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 1 mSv et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux niveaux d'exposition dans les autres États membres concernés si les niveaux d'exposition au voisinage de l'installation sont indiqués.

- hypothèses prises en compte pour le calcul des rejets liquides,
- voies de rejet, évolutions des rejets dans le temps,
- quantités et formes physico-chimiques des radionucléides rejetés significatifs du point de vue sanitaire,
- modèles et paramètres utilisés dans le calcul de la dispersion des rejets en milieu aquatique, de leur transfert par déposition et échanges d'ions, du transfert le long des chaînes alimentaires et dans l'évaluation des niveaux maximaux d'exposition par les voies significatives d'exposition,
- niveaux attendus de contamination radioactive de denrées alimentaires qui pourraient être exportées vers d'autres États membres concernés,
- niveaux d'exposition maximaux correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants demeurant au voisinage de l'installation et dans les zones concernées des autres États membres, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.

7. PLANS D'URGENCE; ACCORDS AVEC D'AUTRES ÉTATS MEMBRES

Concernant les éventuelles situations d'urgence radiologique susceptibles de porter atteinte à d'autres États membres, afin de faciliter l'organisation de la radioprotection dans ces États.

Description sommaire:

- des niveaux d'intervention définis pour différents types de mesures de protection,
- des modalités d'intervention, avec les zones d'intervention adoptées pour l'installation,
- des modalités en vigueur en vue de l'échange rapide d'informations avec d'autres États membres, des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de communications transfrontalières, de coordination des plans d'urgence et de leur mise en œuvre et d'assistance mutuelle,
- des modalités des exercices relatifs aux plans d'urgence, notamment sous l'angle de la participation d'autres États membres.

8. PÉRIODE APRÈS LA FERMETURE DE L'INSTALLATION

Il convient de tenir compte, le cas échéant, des différentes phases après la fermeture (qui correspondent au contrôle institutionnel actif et passif).

8.1. Dispositions administratives et réglementaires:

- projets de fermeture du dépôt,
- périodes considérées (périodes de contrôle institutionnel actif et passif),
- description des mesures prévues pour la période de contrôle institutionnel actif,
- description des mesures prévues pour la période de contrôle institutionnel passif,

- tenue de registres,
- programme de démantèlement des installations auxiliaires,
- analyses périodiques de sûreté avant la fermeture.

8.2. Incidence radiologique au cours de la période suivant la fermeture de l'installation

Lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets résultant de l'évolution normale et de la dégradation précoce des barrières dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 1 mSv par an et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux doses efficaces dans les autres États membres concernés si les doses aux groupes de référence au voisinage de l'installation sont indiquées.

- redondance et performance des barrières (le cas échéant),
- durées considérées,
- caractéristiques, événements et processus analysés, description des scénarios considérés (descriptions succinctes du scénario d'évolution normale, des scénarios les plus pertinents d'évolution dégradée et des scénarios d'intrusion humaine),
- méthodes et techniques utilisées pour l'évaluation de l'incidence radiologique,
- paramètres et hypothèses,
- principales voies d'exposition au voisinage du dépôt et autres États membres concernés dans le cas de l'évolution normale et d'une dégradation précoce des barrières,
- activité et échelonnement dans le temps des rejets de radionucléides,
- niveaux d'exposition maximaux correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants demeurant au voisinage de l'installation et dans les zones concernées des autres États membres, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition,
- évaluation des incertitudes.

9. SURVEILLANCE DE L'ENVIRONNEMENT:

- surveillance opérationnelle du rayonnement externe et des substances radioactives dans l'air, l'eau, le sol et la chaîne alimentaire, assuré soit par l'exploitant, soit par les autorités compétentes (formes et fréquence des échantillons, type d'instruments de surveillance utilisés et situations accidentelles),
- lignes directrices pour la surveillance après la fermeture de l'installation des substances radioactives dans l'air, l'eau, le sol et les chaînes alimentaires, effectuée par l'exploitant ou par les autorités compétentes ^(a),
- tous dispositifs de collaboration avec les États voisins en ce qui concerne la surveillance de l'environnement.

Notes

^(a) Concerne uniquement les nouveaux dépôts en surface.

^(b) Concerne uniquement les dépôts en formation géologique.

ANNEXE V

Données générales applicables aux modifications d'un projet sur lequel un avis a déjà été émis

FORMULAIRE NORMALISÉ

1. Nom et implantation de l'installation concernée:
 2. Date de l'avis de la Commission:
 3. Description succincte des modifications prévues:
 4. Limites de rejet autorisées dans le projet existant, et autres conditions applicables:
 - 4.1. Effluents gazeux:
 - 4.2. Effluents liquides:
 - 4.3. Déchets solides:
 5. Nouvelles limites de rejet envisagées par les autorités, y compris les modifications de la composition supposée du mélange de radionucléides, et autres conditions applicables:
 - 5.1. Effluents gazeux:
 - 5.2. Effluents liquides:
 - 5.3. Déchets solides:
 6. Conséquences des nouvelles limites de rejet et prescriptions connexes (effluents gazeux et/ou liquides) sur l'évaluation de l'exposition de la population dans les autres États membres:
 7. Conséquences des modifications sur l'élimination des déchets solides:
 8. Conséquences des modifications sur le ou les accidents de référence pris en considération dans l'avis précédent:
 9. Pour le ou les nouveaux accidents de référence éventuels: description et évaluation des conséquences radiologiques:
 10. Conséquences des modifications sur les plans d'urgence et la surveillance de l'environnement en vigueur:
-

ANNEXE VI

Données générales applicables aux modifications d'un projet sur lequel aucun avis n'a encore été émis

Introduction:

- présentation générale du projet,
- stade actuel de la procédure d'autorisation.

1. LE SITE ET SON ENVIRONNEMENT

1.1. **Caractéristiques géographiques, topographiques et géologiques du site et de la région:**

- une carte de la région indiquant l'emplacement et les coordonnées géographiques (degrés, minutes) du site,
- les caractéristiques pertinentes de la région, notamment les caractéristiques géographiques,
- l'implantation de l'installation par rapport à d'autres installations dont les rejets doivent être pris en considération en liaison avec ceux de l'installation considérée,
- sa situation par rapport aux autres États membres indiquant les distances par rapport aux frontières et par rapport aux agglomérations importantes les plus proches, ainsi que la population de ces agglomérations.

1.2. **Hydrologie**

Les données mentionnées au point 1.2 ne sont requises que si la modification des rejets d'effluents radioactifs liquides de l'installation en fonctionnement normal prévoit des limites autorisées ou des prescriptions connexes moins restrictives que celles du projet existant ou si les conséquences potentielles du ou des accidents de référence sont aggravées.

Pour une installation implantée à proximité d'une masse d'eau constituant une voie de contamination potentielle vers un autre État membre, une description succincte des caractéristiques hydrologiques appropriées, y compris au niveau de l'autre ou des autres États membres concernés, par exemple:

- la description succincte du (des) cours, des affluents, du débouché en mer, du prélèvement d'eau, des zones inondables, etc.,
- les débits moyen, de crue et d'étiage avec leur fréquence,
- la description succincte des zones côtières,
- la direction et la force des courants, marées, caractéristiques de circulation, tant à l'échelle locale qu'à l'échelle régionale.

1.3. **Météorologie**

Les données mentionnées au point 1.3 ne sont requises que si la modification des rejets d'effluents radioactifs gazeux de l'installation en fonctionnement normal prévoit des limites autorisées ou des prescriptions connexes moins restrictives que celles du projet existant ou si les conséquences potentielles du ou des accidents de référence sont aggravées.

Climatologie locale avec distribution des fréquences:

- de la direction et de la vitesse du vent,
- de l'intensité et de la durée des précipitations,
- pour chaque secteur du vent, des conditions atmosphériques de diffusion et de la durée des inversions de température,
- des phénomènes extrêmes (tels que tornades, orages violents, fortes pluies, sécheresses).

1.4. Ressources naturelles et denrées alimentaires

Description sommaire:

- de l'utilisation de l'eau dans la région et, le cas échéant, dans les États membres voisins,
- des principales ressources vivrières de la région et, le cas échéant, dans les autres États membres: cultures, élevage, pêche, chasse et, dans le cas de rejets en mer, données concernant la pêche dans les eaux territoriales et extraterritoriales,
- des modalités de distribution des denrées alimentaires, et notamment des exportations vers d'autres États membres provenant des régions concernées dans la mesure où elles sont en relation avec les risques d'exposition résultant des rejets par les voies significatives d'exposition.

2. L'INSTALLATION:

- description succincte de l'installation,
- nature, objet et principales caractéristiques des procédés,
- plan d'aménagement du site,
- dispositifs de sûreté,
- traitement des déchets,
- éléments pertinents de la modification.

3. REJETS D'EFFLUENTS RADIOACTIFS DANS L'ATMOSPHÈRE À PARTIR DE L'INSTALLATION EN FONCTIONNEMENT NORMAL

Les données mentionnées au point 3 ne sont requises que si la modification des rejets d'effluents radioactifs gazeux de l'installation en fonctionnement normal prévoit des limites autorisées ou des prescriptions connexes moins restrictives que celles du projet existant.

3.1. État actuel de la procédure d'autorisation:

- indications sommaires sur la procédure en vigueur,
- limites actuelles applicables à l'autorisation,
- limites de rejet et prescriptions connexes envisagées par les autorités, avec la composition supposée du mélange de radionucléides.

3.2. Aspects techniques:

- rejets annuels attendus,
- composition et formes physico-chimiques des effluents radioactifs,
- gestion de ces effluents, méthodes et voies de rejet.

3.3. Surveillance des rejets:

- échantillonnage, mesure et analyses des rejets, effectués par l'exploitant ou par les autorités compétentes,
- caractéristiques principales des instruments de surveillance,
- niveaux d'alarme, mesures d'intervention (manuelles et automatiques).

3.4. Évaluation des transferts à l'homme

Lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets en conditions normales dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 10 μ Sv par an et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux doses efficaces dans les autres États membres concernés si les doses aux groupes de référence au voisinage de l'installation sont indiquées.

3.4.1. Modèles, y compris, le cas échéant, modèles génériques, et valeurs paramétriques utilisées pour le calcul des conséquences des rejets au voisinage de l'installation et des autres États membres concernés ⁽¹⁾:

- dispersion atmosphérique des rejets,
- dépôt sur le sol et remise en suspension,
- chaînes alimentaires, inhalation, exposition externe, etc.,
- mode de vie (régime alimentaire, durée d'exposition, etc.),
- autres paramètres utilisés dans les calculs.

3.4.2. Évaluation des concentrations et des niveaux d'exposition liés aux limites de rejet envisagées citées au point 3.1 ci-dessus:

- concentrations annuelles moyennes de l'activité dans l'air au niveau du sol et dépôt au sol pour les endroits les plus exposés au voisinage de l'installation et dans les autres États membres,
- pour le ou les groupes de référence dans les autres États membres, niveaux d'exposition annuels correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.

3.5. Rejets d'effluents radioactifs dans l'atmosphère par d'autres installations

Règles de coordination des rejets avec ceux d'autres installations visées au point 1.1, troisième tiret.

4. REJETS D'EFFLUENTS RADIOACTIFS LIQUIDES À PARTIR DE L'INSTALLATION EN FONCTIONNEMENT NORMAL

Les données mentionnées au point 4 ne sont requises que si la modification des rejets d'effluents radioactifs liquides de l'installation en fonctionnement normal prévoit des limites autorisées ou des prescriptions connexes moins restrictives que celles du projet existant.

4.1. État actuel de la procédure d'autorisation:

- rappel de la procédure générale en la matière,
- limites actuelles applicables à l'autorisation,
- limites de rejet et prescriptions connexes envisagées par les autorités, avec la composition supposée du mélange de radionucléides.

4.2. Aspects techniques:

- rejets annuels attendus,
- composition et formes physico-chimiques des effluents radioactifs,
- gestion de ces effluents, méthodes et voies de rejet.

⁽¹⁾ Les États membres concernés sont à sélectionner en tenant compte de la distance par rapport à l'installation, de la direction des vents pour les rejets d'effluents gazeux et du tracé des cours d'eau pour les rejets d'effluents liquides.

4.3. Surveillance des rejets:

- échantillonnage, mesure et analyses des rejets, effectués par l'exploitant ou par les autorités compétentes,
- caractéristiques principales des instruments de surveillance,
- niveaux d'alarme, mesures d'intervention (manuelles et automatiques).

4.4. Évaluation des transferts à l'homme

Lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets en conditions normales dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 10 μ Sv par an et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux doses efficaces dans les autres États membres concernés si les doses aux groupes de référence au voisinage de l'installation sont indiquées.

4.4.1. Modèles, y compris, le cas échéant, modèles génériques, et valeurs paramétriques utilisées pour le calcul des conséquences des rejets au voisinage de l'installation et des autres États membres concernés:

- dispersion des rejets en milieu aquatique,
- leur transfert par déposition et échanges d'ions,
- chaînes alimentaires, inhalation d'embruns, exposition externe, etc.,
- mode de vie (régime alimentaire, durée d'exposition, etc.),
- autres paramètres utilisés dans les calculs.

4.4.2. Évaluation des concentrations et des niveaux d'exposition liés aux limites de rejet envisagées citées au point 4.1 ci-dessus:

- concentrations annuelles moyennes de l'activité dans les eaux de surface, aux endroits où ces concentrations sont les plus élevées, au voisinage de l'installation et dans les autres États membres,
- pour le ou les groupes de référence dans les autres États membres, niveaux d'exposition annuels correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.

4.5. Rejets d'effluents radioactifs dans les mêmes eaux réceptrices provenant d'autres installations

Règles de coordination des rejets avec ceux d'autres installations visées au point 1.1, troisième tiret.

5. ÉLIMINATION DES DÉCHETS RADIOACTIFS SOLIDES PROVENANT DE L'INSTALLATION

Les données mentionnées au point 5 ne sont requises que si la modification de l'élimination des déchets radioactifs solides provenant de l'installation en fonctionnement normal prévoit des limites autorisées ou des prescriptions connexes moins restrictives que celles du projet existant.

5.1. Déchets radioactifs solides:

- nature des déchets radioactifs solides et production prévue,
- préparation et conditionnement,
- dispositifs de stockage sur place.

5.2. Risques radiologiques pour l'environnement:

- risques radiologiques pour l'environnement,
- précautions prises.

5.3. **Dispositifs hors site pour le transfert des déchets**

5.4. **Levée de l'application des normes de base pour certaines matières:**

- stratégie nationale, critères et procédures pour le rejet de matières contaminées ou activées,

- seuils de libération fixés par les autorités compétentes aux fins de l'élimination, du recyclage ou de la réutilisation,

- types et quantités envisagés pour les matières libérées.

6. REJETS NON CONCERTÉS D'EFFLUENTS RADIOACTIFS

Les données mentionnées au point 6 ne sont requises que si les conséquences potentielles du ou des accidents de référence sont aggravées.

6.1. **Aperçu des accidents d'origine interne et externe pouvant aboutir à des rejets non concertés de substances radioactives**

Liste des accidents étudiés dans le rapport de sûreté.

6.2. **Accident(s) de référence pris en considération par les autorités compétentes pour l'évaluation des conséquences radiologiques possibles en cas de rejets non concertés**

Indication sommaire du ou des accidents retenus avec justification du choix.

Incidence de la modification sur le ou les accidents de référence.

6.3. **Évaluation des conséquences radiologiques du ou des accidents de référence**

6.3.1. Accident entraînant des rejets dans l'atmosphère

Les données mentionnées au point 6.3.1 ne sont requises que si les conséquences potentielles du ou des accidents de référence sont aggravées.

Lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets résultant de l'accident de référence dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 1 mSv et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux niveaux d'exposition dans les autres États membres concernés si les niveaux d'exposition au voisinage de l'installation sont indiqués.

- hypothèses prises en compte pour l'évaluation des rejets atmosphériques,

- voies de rejets; évolutions des rejets dans le temps,

- quantités et formes physico-chimiques des radionucléides rejetés significatifs du point de vue sanitaire,

- modèles et paramètres utilisés dans le calcul de la dispersion atmosphérique des rejets, du dépôt au sol, de la remise en suspension et du transfert le long des chaînes alimentaires et dans l'évaluation des niveaux maximaux d'exposition par les voies significatives d'exposition au voisinage de l'installation ainsi que pour les autres États membres concernés,

- concentrations maximales, intégrées dans le temps, de l'activité dans l'air au niveau du sol et dépôt maximal au sol (par temps sec et temps de pluie) pour les endroits les plus exposés au voisinage de l'installation et pour les zones concernées des autres États membres,

- niveaux attendus de contamination radioactive de denrées alimentaires qui pourraient être exportées vers d'autres États membres concernés,

- niveaux d'exposition maximaux correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants demeurant au voisinage de l'installation et dans les zones concernées des autres États membres, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.

Si ces données n'ont pas déjà été fournies à la rubrique 3.3:

- échantillonnage, mesure et analyses des rejets, effectués par l'exploitant ou par les autorités compétentes,
- caractéristiques principales des instruments de surveillance,
- niveaux d'alarme, mesures d'intervention (manuelles et automatiques).

6.3.2. Accidents entraînant des rejets en milieu aquatique

Les données mentionnées au point 6.3.2 ne sont requises que si les conséquences potentielles du ou des accidents de référence comportant des rejets dans le milieu aquatique sont aggravées.

Lorsque les niveaux d'exposition maximaux évalués pour les rejets résultant de l'accident de référence dans le cas des adultes, des enfants et des jeunes enfants au voisinage de l'installation sont inférieurs à 1 mSv et qu'il n'y a pas de voies d'exposition exceptionnelles en relation, par exemple, avec l'exportation de denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de fournir des données relatives aux niveaux d'exposition dans les autres États membres concernés si les niveaux d'exposition au voisinage de l'installation sont indiqués.

- hypothèses prises en compte pour le calcul des rejets liquides,
- voies de rejet, évolutions des rejets dans le temps,
- quantités et formes physico-chimiques des radionucléides rejetés significatifs du point de vue sanitaire,
- modèles et paramètres utilisés dans le calcul de la dispersion des rejets en milieu aquatique, de leur transfert par déposition et échanges d'ions, du transfert le long des chaînes alimentaires et dans l'évaluation des niveaux maximaux d'exposition par les voies significatives d'exposition,
- niveaux attendus de contamination radioactive de denrées alimentaires qui pourraient être exportées vers d'autres États membres concernés,
- niveaux d'exposition maximaux correspondants: dose efficace aux adultes, aux enfants et aux jeunes enfants demeurant au voisinage de l'installation et dans les zones concernées des autres États membres, compte tenu de toutes les voies significatives d'exposition.

Si ces données n'ont pas déjà été fournies à la rubrique 4.3:

- échantillonnage, mesure et analyses des rejets, effectués par l'exploitant ou par les autorités compétentes,
- caractéristiques principales des instruments de surveillance,
- niveaux d'alarme, mesures d'intervention (manuelles et automatiques).

7. PLANS D'URGENCE; ACCORDS AVEC D'AUTRES ÉTATS MEMBRES

Concernant les éventuelles situations d'urgence radiologique susceptibles de porter atteinte à d'autres États membres, afin de faciliter l'organisation de la radioprotection dans ces États.

Description sommaire:

- des niveaux d'intervention définis pour différents types de mesures de protection,

- des modalités d'intervention, avec les zones d'intervention adoptées pour l'installation,
- des modalités en vigueur en vue de l'échange rapide d'informations avec d'autres États membres, des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de communications transfrontalières, de coordination des plans d'urgence et de leur mise en œuvre et d'assistance mutuelle,
- des modalités des exercices relatifs aux plans d'urgence, notamment sous l'angle de la participation d'autres États membres.

8. SURVEILLANCE DE L'ENVIRONNEMENT

Informations pertinentes en relation avec la modification.

ACTES ADOPTÉS PAR DES INSTANCES CRÉÉES PAR DES ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION N° 1/2010 DU CONSEIL DE STABILISATION ET D'ASSOCIATION UE-CROATIE

du 25 mai 2010

sur la participation de la Croatie en tant qu'observateur aux travaux de l'Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne, ainsi que les modalités de cette participation

(2010/636/UE)

LE CONSEIL DE STABILISATION ET D'ASSOCIATION UE-CROATIE,

vu l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République de Croatie, d'autre part ⁽¹⁾,

vu le règlement (CE) n° 168/2007 du Conseil du 15 février 2007 instituant une Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne ⁽²⁾, et notamment son article 28, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le Conseil européen de Luxembourg de décembre 1997 a fait de la participation aux agences communautaires un moyen d'accélérer la stratégie de préadhésion. Les conclusions du Conseil européen prévoient que «les États candidats pourront participer à des agences communautaires, sur décision à prendre cas par cas».
- (2) La Croatie adhère aux objectifs de l'Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée «l'Agence») et accepte ses domaines de compétence et la description de ses tâches, tels qu'ils sont fixés par le règlement (CE) n° 168/2007.
- (3) Il y a lieu de permettre la participation de la Croatie en tant qu'observateur aux travaux de l'Agence et de fixer les modalités de cette participation, y compris les dispositions relatives à la participation aux initiatives prises par l'Agence, aux contributions financières et au personnel.
- (4) Il convient également que l'Agence examine, dans le cadre fixé par le règlement (CE) n° 168/2007, des questions relatives aux droits fondamentaux en Croatie, dans la mesure de ce qui est nécessaire à l'alignement progressif de ce pays sur le droit communautaire,

DÉCIDE:

Article premier

La Croatie, en tant que pays candidat, participe en tant qu'observateur à l'Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne, instituée par le règlement (CE) n° 168/2007.

Article 2

1. L'Agence peut examiner, dans le cadre de l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 168/2007, des questions relatives aux droits fondamentaux en Croatie, dans la mesure de ce qui est nécessaire à l'alignement progressif de ce pays sur le droit communautaire.

2. À cette fin, l'Agence peut exécuter en Croatie les tâches prévues aux articles 4 et 5 du règlement (CE) n° 168/2007.

Article 3

La Croatie contribue financièrement aux activités de l'Agence visées à l'article 4 du règlement (CE) n° 168/2007, conformément aux dispositions prévues à l'annexe de la présente décision.

Article 4

1. La Croatie désigne un observateur et un observateur suppléant répondant aux critères fixés à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 168/2007. Ils participent aux travaux du conseil d'administration sur un pied d'égalité avec les membres et les membres suppléants nommés par les États membres, mais sans droit de vote.

2. La Croatie désigne un fonctionnaire comme agent de liaison national, conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 168/2007.

3. Dans les quatre mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, la Croatie communique à la Commission les noms, qualifications et coordonnées des personnes visées aux paragraphes 1 et 2.

Article 5

Les données fournies à l'Agence ou communiquées par elle peuvent être publiées et sont mises à la disposition du public, pour autant que les informations confidentielles bénéficient en Croatie du même degré de protection que dans la Communauté.

⁽¹⁾ JO L 26 du 28.1.2005, p. 3.

⁽²⁾ JO L 53 du 22.2.2007, p. 1.

Article 6

L'Agence jouit en Croatie de la même capacité juridique que celle dont bénéficient les personnes morales en vertu du droit croate.

Article 7

Afin de permettre à l'Agence et à son personnel de s'acquitter de leurs tâches, la Croatie leur accorde des privilèges et immunités identiques à ceux prévus aux articles 1 à 4, 6 et 7, 11 à 14 et 16, 18 et 19 du protocole n° 36 sur les privilèges et immunités des Communautés européennes, annexé aux traités instituant la Communauté européenne et la Communauté européenne de l'énergie atomique.

Article 8

Par dérogation aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, point a), du régime applicable aux autres agents des Communautés européennes, prévu par le règlement (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 ⁽¹⁾, les ressortissants croates jouissant de tous leurs droits civiques peuvent être recrutés par contrat par le directeur de l'Agence.

Article 9

Les parties prennent toute mesure générale ou particulière nécessaire à l'accomplissement de leurs obligations en vertu de la présente décision et les notifient au conseil de stabilisation et d'association.

Article 10

La présente décision entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit la date de son adoption.

Fait à Bruxelles, le 25 mai 2010.

*Par le conseil de stabilisation et
d'association UE-Croatie*

Le président

G. JANDROKOVIĆ

⁽¹⁾ JO L 56 du 4.3.1968, p. 1.

ANNEXE

CONTRIBUTIONS FINANCIÈRES DE LA CROATIE À L'AGENCE DES DROITS FONDAMENTAUX DE L'UNION EUROPÉENNE

1. Les contributions financières à verser par la Croatie au budget général de l'Union européenne en vue de participer à l'Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée «l'Agence»), telles que fixées au point 2, représentent le coût total de sa participation à l'Agence.
2. Les contributions financières devant être versées par la Croatie au budget général de l'Union européenne sont les suivantes:

| | |
|----------|-------------|
| Année 1: | 180 020 EUR |
| Année 2: | 180 020 EUR |
| Année 3: | 180 020 EUR |
| Année 4: | 205 020 EUR |
| Année 5: | 205 020 EUR |

3. Le concours financier éventuel apporté par les programmes d'assistance de la Communauté sera convenu séparément conformément au programme communautaire concerné.
4. La contribution de la Croatie sera gérée conformément au règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ⁽¹⁾.
5. Les frais de déplacement et de séjour supportés par les représentants et les experts de la Croatie participant aux activités de l'Agence ou aux réunions de l'Agence relatives à la mise en œuvre de son programme de travail sont remboursés par l'Agence sur la même base et selon les mêmes procédures que celles en vigueur pour les États membres de l'Union européenne.
6. Après l'entrée en vigueur de la présente décision et au début de chaque année qui suit, la Commission adresse à la Croatie un appel de fonds correspondant à sa contribution à l'Agence telle qu'elle est prévue par la présente décision. Pour la première année civile de sa participation, la Croatie paiera une contribution prorata temporis, calculée à partir de la date de sa participation et jusqu'à la fin de l'année en cours. Les années suivantes, la contribution sera telle que prévue dans la présente décision.
7. La contribution est exprimée en euros et versée sur un compte bancaire de la Commission libellé en euros.
8. La Croatie verse sa contribution conformément à l'appel de fonds pour sa part propre, au plus tard dans un délai de trente jours après l'envoi de cet appel de fonds par la Commission.
9. Tout retard dans le versement de la contribution donne lieu au paiement par la Croatie d'intérêts sur le montant restant dû à la date d'échéance. Le taux d'intérêt correspond au taux appliqué par la Banque centrale européenne, à la date d'échéance, pour ses opérations en euros, majoré de 1,5 point de pourcentage.

⁽¹⁾ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

DÉCISION N° 1/2010 DU COMITÉ MIXTE DE COOPÉRATION DOUANIÈRE

du 24 juin 2010

conformément à l'article 21 de l'accord conclu entre la Communauté européenne et le gouvernement du Japon relatif à la coopération et à l'assistance administrative mutuelle en matière douanière

concernant la reconnaissance mutuelle des programmes relatifs aux opérateurs économiques agréés dans l'Union européenne et au Japon

(2010/637/UE)

LE COMITÉ MIXTE DE COOPÉRATION DOUANIÈRE (ci-après dénommé «le CMCD»),

vu l'accord entre la Communauté européenne et le gouvernement du Japon relatif à la coopération et à l'assistance administrative mutuelle en matière douanière, signé le 30 janvier 2008 (ci-après dénommé «l'ACAAMD»), et notamment son article 21;

considérant qu'une évaluation conjointe a confirmé que les programmes relatifs aux opérateurs économiques agréés (ci-après dénommés «les OEA») dans l'Union européenne (ci-après dénommée «l'Union») et au Japon constituent des initiatives en matière de sécurité et de conformité et a montré que leurs critères d'admission sont compatibles et conduisent à des résultats équivalents;

considérant que les programmes appliquent des normes de sécurité reconnues au niveau international et recommandées par le cadre de normes SAFE adopté par l'Organisation mondiale des douanes (ci-après dénommé «le cadre SAFE»);

conscient du caractère spécifique de la législation et de la gestion de chaque programme;

considérant que, conformément à l'ACAAMD, l'Union et le Japon doivent approfondir la coopération douanière afin de faciliter les échanges et que la sécurité et la sûreté des douanes et la facilitation de la chaîne logistique commerciale internationale peuvent être considérablement améliorées par la reconnaissance mutuelle de leurs programmes relatifs aux OEA; et

considérant que la reconnaissance mutuelle permet à l'Union et au Japon d'accorder le bénéfice de facilités aux opérateurs qui ont investi dans la sécurité de la chaîne logistique et ont été certifiés dans le cadre de leurs programmes OEA,

DÉCIDE:

I

Reconnaissance mutuelle et responsabilité de la mise en œuvre

1. Les programmes relatifs aux OEA de l'Union et du Japon sont mutuellement reconnus compatibles et équivalents et les statuts d'OEA correspondants accordés sont mutuellement acceptés.
2. Les autorités douanières au sens de l'article 1^{er}, point c), de l'ACAAMD (ci-après dénommées «les autorités douanières») sont responsables de la mise en œuvre de la présente décision.

3. Les programmes relatifs aux OEA concernés sont:

- a) le programme de l'Union européenne relatif aux opérateurs économiques agréés (recouvrant le certificat AEO «sécurité et sûreté» et le certificat AEO «simplifications douanières/sécurité et sûreté»)

[règlements (CEE) n° 2913/92 du Conseil ⁽¹⁾ et (CEE) n° 2454/93 de la Commission ⁽²⁾, tels que modifiés par le règlement (CE) n° 648/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ et le titre II *bis* du règlement (CE) n° 1875/2006 ⁽⁴⁾]; et

- b) le programme du Japon relatif aux opérateurs économiques agréés (code des douanes).

II

Compatibilité

1. Les autorités douanières maintiennent la cohérence qui existe entre les programmes et veillent à ce que les normes appliquées à chaque programme restent compatibles en ce qui concerne les aspects suivants:

- a) la procédure de demande du statut d'OEA;
- b) l'évaluation des demandes, et
- c) l'octroi et le suivi du statut d'OEA.

2. Les autorités douanières garantissent que les programmes fonctionnent au sein du cadre SAFE.

III

Avantages

1. Chaque autorité douanière accorde des avantages comparables aux opérateurs économiques bénéficiant du statut d'OEA au titre du programme de l'autorité douanière homologue.

Parmi ces avantages figurent en particulier:

- a) la prise en compte positive du statut d'OEA d'un opérateur autorisé par l'autorité douanière homologue dans le cadre de l'évaluation des risques en vue de réduire les inspections ou les contrôles et dans le cadre d'autres mesures touchant à la sécurité; et

⁽¹⁾ JO L 302 du 19.10.1992, p. 1.

⁽²⁾ JO L 253 du 11.10.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 117 du 4.5.2005, p. 13.

⁽⁴⁾ JO L 360 du 19.12.2006, p. 64.

- b) la tentative d'établir un système de continuité des activités conjoint afin de remédier aux perturbations des flux commerciaux provoquées par l'augmentation des niveaux d'alerte en matière de sécurité, la fermeture des frontières et/ou les catastrophes naturelles, les situations dangereuses ou d'autres incidents majeurs, dans le sens où les autorités douanières pourraient faire bénéficier les cargaisons prioritaires expédiées par les OEA de mesures de facilité et expédier celles-ci, dans la mesure du possible.
2. Chaque autorité douanière peut également accorder d'autres avantages en vue de faciliter les échanges à la suite de la procédure de contrôle visée au point 2 de la partie V de la présente décision.
3. Chaque autorité douanière conserve le pouvoir de suspendre les avantages accordés aux membres du programme de l'autorité douanière homologue en application de la présente décision. Dans le cas d'une telle suspension, un avis motivé est rapidement transmis à l'autorité douanière homologue pour consultation.
4. Chaque autorité douanière informe l'autorité douanière homologue des irrégularités impliquant des opérateurs économiques bénéficiant du statut d'OEA au titre du programme de l'autorité douanière homologue, afin de garantir l'analyse immédiate du bien-fondé des avantages et du statut accordés par l'autorité douanière homologue.

IV

Échange d'informations et communication

1. Les autorités douanières améliorent la communication aux fins de la mise en œuvre efficace de la présente décision. Elles échangent des informations et favorisent la communication en ce qui concerne leurs programmes, notamment en:
- fournissant des informations actualisées sur le fonctionnement et l'évolution de leurs programmes en temps utile;
 - échangeant des informations relatives à la sécurité de la chaîne logistique, dans leur intérêt réciproque; et
 - garantissant une communication interservices efficace entre la direction générale de la fiscalité et de l'union douanière de la Commission européenne et le service de renseignement international des autorités douanières du Japon afin d'améliorer les pratiques de gestion des risques dans le domaine de la sécurité de la chaîne logistique en ce qui concerne les membres des programmes.
2. Les informations sont échangées sous forme électronique, en application de l'ACAAMD.
3. Les informations et les données connexes, notamment celles qui ont trait aux membres des programmes, sont échangées systématiquement sous forme électronique.
4. Les informations sur les opérateurs économiques agréés au titre des programmes relatifs aux OEA qui doivent être échangées sont les suivantes:
- le nom de l'opérateur économique bénéficiant du statut d'OEA;
 - l'adresse de l'opérateur économique concerné;
 - le statut de l'opérateur économique concerné;
 - la date de validation ou d'agrément;
 - les suspensions et les retraits;
 - le numéro d'autorisation unique (par exemple les numéros EORI ou OEA); et
 - d'autres informations pouvant être établies d'un commun accord par les autorités douanières.
5. Les autorités douanières garantissent la protection des données en application de l'ACAAMD, en particulier de son article 16.
6. Les données échangées sont strictement utilisées aux fins de la mise en œuvre de la présente décision.

V

Concertation et contrôle

1. Toutes les questions liées à la mise en œuvre de la présente décision sont réglées par la concertation des autorités douanières au sein du CMCD.
2. Le CMCD contrôle périodiquement la mise en œuvre de la présente décision. La procédure de contrôle peut notamment comprendre:
- des vérifications conjointes aux fins de recenser les points forts et les faiblesses de la mise en œuvre de la reconnaissance mutuelle;
 - des échanges de vues sur les informations à échanger et les avantages, y compris les éventuels avantages futurs, à accorder aux opérateurs conformément au point 2 de la partie III de la présente décision;
 - des échanges de vues sur les mesures de sécurité telles que les protocoles à appliquer pendant et après un incident de sécurité grave (reprise des activités) ou lorsque les circonstances justifient une suspension de la reconnaissance mutuelle;
 - des révisions des conditions qui doivent être réunies pour la suspension des avantages visée au point 3 de la partie III de la présente décision; et
 - des révisions générales de la présente décision.
3. La présente décision peut être modifiée par décision du CMCD.

VI

Dispositions générales

1. La présente décision met en application les dispositions de l'ACAAMD et ne constitue pas un nouvel accord international.

2. Toutes les activités des autorités douanières relevant de la présente décision sont menées dans le respect des législations et réglementations respectives de l'Union et du Japon et des accords internationaux en vigueur auxquels ils sont parties.
3. Le contenu de la présente décision ne préjuge pas l'assistance mutuelle que les autorités douanières peuvent se prêter.

VII

Début, suspension et terminaison

1. La coopération au titre de la présente décision débute le 24 juin 2010.
2. Chacune des deux autorités douanières peut suspendre la coopération dans le cadre de la présente décision à tout moment moyennant un délai de préavis minimal de trente (30) jours.

3. Il peut être mis fin à la coopération au titre de la présente décision par décision du CMCD.

Fait à Bruxelles, le 24 juin 2010.

Par le Comité mixte de coopération douanière UE-Japon

*Directeur général de la fiscalité et
de l'union douanière de la
Commission européenne*

Walter DEFFAA

*Directeur général du
Service douanier et tarifaire du
ministère des finances, Japon*

Toshiyuki OHTO

ACTES ADOPTÉS PAR DES INSTANCES CRÉÉES PAR DES ACCORDS INTERNATIONAUX

2010/636/UE:

- ★ **Décision n° 1/2010 du conseil de stabilisation et d'association UE-Croatie du 25 mai 2010 sur la participation de la Croatie en tant qu'observateur aux travaux de l'Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne, ainsi que les modalités de cette participation** 68

2010/637/UE:

- ★ **Décision n° 1/2010 du Comité mixte de coopération douanière du 24 juin 2010 conformément à l'article 21 de l'accord conclu entre la Communauté européenne et le gouvernement du Japon relatif à la coopération et à l'assistance administrative mutuelle en matière douanière concernant la reconnaissance mutuelle des programmes relatifs aux opérateurs économiques agréés dans l'Union européenne et au Japon** 71



Prix d'abonnement 2010 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

| | | |
|---|---|------------------|
| Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement | 22 langues officielles de l'UE | 1 100 EUR par an |
| Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + CD-ROM annuel | 22 langues officielles de l'UE | 1 200 EUR par an |
| Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement | 22 langues officielles de l'UE | 770 EUR par an |
| Journal officiel de l'UE, séries L + C, CD-ROM mensuel (cumulatif) | 22 langues officielles de l'UE | 400 EUR par an |
| Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), CD-ROM, 2 éditions par semaine | Multilingue: 23 langues officielles de l'UE | 300 EUR par an |
| Journal officiel de l'UE, série C — Concours | Langues selon concours | 50 EUR par an |

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

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

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

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

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

Le format CD-ROM sera remplacé par le format DVD dans le courant de l'année 2010.

Ventes et abonnements

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

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fr.htm

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

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



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR