

Journal officiel

de l'Union européenne

L 80



Édition
de langue française

Législation

55^e année

20 mars 2012

Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement d'exécution (UE) n° 237/2012 de la Commission du 19 mars 2012 concernant l'autorisation d'une préparation à base d'alpha-galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engrais (titulaire de l'autorisation: Kerry Ingredients and Flavours) ⁽¹⁾** 1
- ★ **Règlement d'exécution (UE) n° 238/2012 de la Commission du 19 mars 2012 enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Sel de Guérande / Fleur de sel de Guérande (IGP)]** 4
- Règlement d'exécution (UE) n° 239/2012 de la Commission du 19 mars 2012 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 9
- Règlement d'exécution (UE) n° 240/2012 de la Commission du 19 mars 2012 relatif à la délivrance de certificats d'importation pour les demandes introduites au cours des sept premiers jours du mois de mars 2012 dans le cadre des contingents tarifaires ouverts par le règlement (CE) n° 533/2007 pour la viande de volaille 11
- Règlement d'exécution (UE) n° 241/2012 de la Commission du 19 mars 2012 relatif à la délivrance de certificats d'importation pour les demandes introduites au cours des sept premiers jours du mois de mars 2012 dans le cadre des contingents tarifaires ouverts par le règlement (CE) n° 539/2007 pour certains produits dans le secteur des œufs et des ovalbumines 13

Prix: 3 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 d'exécution (UE) n° 242/2012 de la Commission du 19 mars 2012 relatif à la délivrance de certificats d'importation pour les demandes introduites au cours des sept premiers jours du mois de mars 2012 dans le cadre du contingent tarifaire ouvert par le règlement (CE) n° 1385/2007 pour la viande de volaille	15
---	----

DÉCISIONS

★ Décision 2012/158/PESC du Conseil du 19 mars 2012 modifiant la décision 2011/173/PESC concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Bosnie-Herzégovine	17
---	----

★ Décision 2012/159/PESC du Conseil du 19 mars 2012 modifiant la décision 2011/172/PESC concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes, entités et organismes au regard de la situation en Égypte	18
--	----

2012/160/UE:

★ Décision de la Commission du 1 ^{er} mars 2012 concernant les dispositions nationales notifiées par le gouvernement fédéral allemand maintenant les valeurs limites pour le plomb, le baryum, l'arsenic, l'antimoine, le mercure, les nitrosamines et les substances nitrosables dans les jouets, au-delà de la date d'entrée en application de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets ⁽¹⁾	19
--	----

2012/161/UE:

★ Décision d'exécution de la Commission du 19 mars 2012 portant ouverture d'une enquête en vertu de l'article 17, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 732/2008 du Conseil concernant la mise en œuvre effective par la Bolivie de la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants	30
---	----

ACTES ADOPTÉS PAR DES INSTANCES CRÉÉES PAR DES ACCORDS INTERNATIONAUX

2012/162/UE:

★ Décision n° 1/2011 du comité institué par l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité du 20 décembre 2011 concernant l'inclusion à l'annexe 1 d'un nouveau chapitre 19 sur les installations à câbles et la mise à jour des références juridiques visées à l'annexe 1	31
--	----

Rectificatifs

★ Rectificatif au règlement d'exécution (UE) n° 29/2012 de la Commission du 13 janvier 2012 relatif aux normes de commercialisation de l'huile d'olive (JO L 12 du 14.1.2012)	39
---	----



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

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 237/2012 DE LA COMMISSION

du 19 mars 2012

concernant l'autorisation d'une préparation à base d'alpha-galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engrais (titulaire de l'autorisation: Kerry Ingredients and Flavours)

(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° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi d'une telle autorisation.

(2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite pour l'autorisation de la préparation à base d'alpha-galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604). Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande concerne l'autorisation de la préparation à base d'alpha-galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engrais, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) Dans son avis du 17 novembre 2011 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») est arrivée à la conclusion que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation à base d'alpha-galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, et que son utilisation peut augmenter le poids corporel final des poulets d'engrais. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'alpha-galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) et d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 120604) que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient par conséquent d'autoriser l'usage de ladite préparation, selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) 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

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(12), p. 2451.

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 19 mars 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alpha-galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'alpha-galactosidase (EC 3.2.1.22) produite par <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) et d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) produite par <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), sous forme solide, ayant une activité minimale de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 000 U ⁽¹⁾ d'alpha-galactosidase/g — 5 700 U ⁽²⁾ d'endo-1,4-bêta-glucanase/g <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Alpha-galactosidase produite par <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) Endo-1,4-bêta-glucanase produite par <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽³⁾</p> <p>Détermination:</p> <ul style="list-style-type: none"> — mesure colorimétrique du p-nitrophénol libéré par l'action de l'alpha-galactosidase à partir d'un substrat de p-nitrophényl-alpha-galactopyranoside; — mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-bêta-glucanase à partir d'un substrat de glucane d'orge et d'azurine réticulés. 	Poulets d'engrais	—	50 U d'alpha-galactosidase 285 U d'endo-1,4-bêta-glucanase	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation.</p> <p>2. Dose maximale recommandée:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 100 U d'alpha-galactosidase/kg — 570 U d'endo-1,4-bêta-glucanase/kg <p>3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.</p>	9 avril 2022

⁽¹⁾ 1 U correspond à la quantité d'enzyme qui libère 1 µmol de p-nitrophénol par minute à partir de p-nitrophényl-alpha-galactopyranoside (pNPG), à pH 5,0 et à 37 °C.

⁽²⁾ 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 mg de sucre réducteur (mesuré en équivalent glucose) par minute à partir de bêta-glucane, à pH 5,0 et à 50 °C.

⁽³⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 238/2012 DE LA COMMISSION**du 19 mars 2012****enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Sel de Guérande / Fleur de sel de Guérande (IGP)]**

LA COMMISSION EUROPEENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 510/2006 du Conseil du 20 mars 2006 relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 4, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (CE) n° 510/2006, la demande d'enregistrement de la dénomination «Sel de Guérande / Fleur de sel de Guérande» (IGP) déposée par la France, a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽²⁾.
- (2) Aucune déclaration d'opposition, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 510/2006, n'ayant été notifiée à la Commission, cette dénomination doit donc être enregistrée,
- (3) Conformément à l'article 13, paragraphe 3, second alinéa du règlement (CE) n° 510/2006, une période transitoire peut toutefois être fixée pour des entreprises établies dans l'État membre où est située l'aire géographique, à condition que lesdites entreprises aient légalement commercialisé les produits en cause, en utilisant de façon continue les dénominations concernées depuis au moins cinq ans à la date de publication visée à l'article 6, paragraphe 2,

dudit règlement, et que ce point ait été soulevé dans le cadre de la procédure nationale d'opposition visée à l'article 5, paragraphe 5 dudit règlement.

- (4) Par lettre reçue le 22 février 2011, les autorités de la République française ont confirmé auprès de la Commission que les entreprises établies sur leur territoire, dont la liste figure à l'Annexe II du présent règlement, remplissaient les conditions prévues à l'article 13, paragraphe 3, second alinéa du règlement (CE) n° 510/2006.
- (5) Lesdites entreprises sont, dans ces conditions, autorisées à poursuivre l'utilisation de la dénomination enregistrée «Sel de Guérande/Fleur de sel de Guérande» (IGP) au cours d'une période transitoire de cinq années à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La dénomination figurant à l'Annexe I du présent règlement est enregistrée.

Les entreprises dont la liste figure à l'Annexe II du présent règlement peuvent cependant continuer à utiliser ladite dénomination au cours d'une période de cinq années à compter de la date d'entrée en vigueur 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*.

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

Fait à Bruxelles, le 19 mars 2012.

Par la Commission,
au nom du président,
Dacian CIOLOȘ
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 93 du 31.3.2006, p. 12.⁽²⁾ JO C 189 du 29.6.2011, p. 42

ANNEXE I

Denrées alimentaires visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 510/2006:

FRANCE

Sel de Guérande / Fleur de sel de Guérande (IGP)

ANNEXE II

Entreprises autorisées à poursuivre l'utilisation de la dénomination enregistrée «Sel de Guérande/Fleur de sel de Guérande» (IGP) au cours d'une période transitoire de cinq années à compter de l'entrée en vigueur de ce règlement

Nom	Societe	Adresse 1	Adresse 2	Commune
ANEZO Thierry		Route du Lamy		44420 MESQUER
ARNOULD Nicolas		Pen d'Hué		44350 ST MOLF
AUBE Didier		Rue des Gabelous Boulay		44350 ST MOLF
BAHOLET Sylvain		133 av. de l'Océan		44510 LE POULIGUEN
BALAY Alain		3 rue de Treraly		44420 LA TURBALLE
BARON Julien		9 bis rue de la Gare		44740 BATZ SUR MER
BENISTY Daniel		59 route du Lany		44420 MESQUER
BERNIER Gilles		Village de Guéniguen		44350 GUERANDE
BILLAUD Anthony		46 bis rue de la Grand-Vallée		44740 BATZ SUR MER
BIRKER Philippe		50 rue des Cordiers		44490 LE CROISIC
BODIGUEL François Xavier		Kerneve		44350 GUERANDE
BOULEAU Stéphane	Sté l'Éillet de Guérande	Kergaigne n° 25		44350 GUERANDE
BOURDIC Erwan	Sté LE NATURESEL	33 rue de Cornen		44510 LE POULIGUEN
BOURSE Jean-Philippe		14 route de Brandu		44420 PIRIAC SUR MER
CALAME Florence		La Métairie Neuve	La Petite Garenne	44350 GUERANDE
CHARTEAU Lionel		2 rue de Bellevue		44350 ST MOLF
CHOPIN-LEHUEDE A-Marie		6 rue des Saulniers		44740 BATZ SUR MER
CONSTANT Guy		12 chemin de Pelue		44510 LE POULIGUEN
CONSTANT Philippe		18 rue des Pradeleaux		44350 GUERANDE
DANIEL Laurent		9 ter route du Bas Brivin		44500 LA BAULE
DANIEL Patrick		4 av. de Kerban		44740 BATZ SUR MER
DELETTRE Serge		7 bis rue des Parcs du Bourg		44410 ST LIPHARD
DINELLI Danielle		20 rue du Ber	SAILLE	44350 GUERANDE
DIVOT Tony		77 rue du Port		56760 PENESTIN
DONINI Pascal		9 rue des Goélands		44740 BATZ SUR MER
DRUENNE Fabien		La Butte		44350 ST MOLF
DUPIN DE BEYSSAT Antoine		9 bd Guy de Champsavin		44800 LA BAULE
DURAND Damien		7 av. des Moulins		44380 PORNICHET

Nom	Societe	Adresse 1	Adresse 2	Commune
DURAND François		7 av. des Moulins		44380 PORNICHET
GRIVAUD Franck et Emmanuelle		Route de la Turballe	SAILLE	44350 GUERANDE
GUERCHAIS Chrystelle		62 route de Guérande	TREGATE	44740 BATZ SUR MER
GUERIN André Yves		12 rue de la Salinière		44740 BATZ SUR MER
GUERIN Nicolas		10 imp. de la Bordane		44740 BATZ SUR MER
GUIBERT Christophe	EURL GUIBERT	44 rue Lamartine		44350 GUERANDE
GUILLAUME Denis		54 rue H. Bournouveau		44420 LA TURBALLE
GUILLOTIN Dominique		7 rue de Kervaudet		44420 LA TURBALLE
HASPOT J-Paul		31 rue des Etaux		44740 BATZ SUR MER
HERVY Gilles		Meliniac		44420 PIRIAC SUR MER
JOACHIM Stéphane		Ile de Goben	Route de St André des Eaux	44350 GUERANDE
JUBE Daniel		5 rue Sully		44420 LA TURBALLE
JUBE René		22 rue Sully		44420 LA TURBALLE
JUVIN Hélène		Le Lany		44420 MESQUER
LACOURBAS Bruno		62 route de Guérande	TREGATE	44740 BATZ SUR MER
LARDEUX Sandrine		18 route de Berigo	Zone Artisanale	44740 BATZ SUR MER
LECERF-HASPOT Sandrine		31 rue des Etaux		44740 BATZ SUR MER
LEGAL Marc		4 rue de la Fontaine	MOUZAC	44350 GUERANDE
LEHUEDE Bernard		4 rue des Saulniers		44740 BATZ SUR MER
LEHUEDE Hervé		18 av. Marguerite Jean		44500 LA BAULE
LEHUEDE Marie-Thérèse		Le Fournil	TREGATE	44740 BATZ SUR MER
LEHUEDE Raphaël		54 route de Guérande		44740 BATZ SUR MER
LESCAUDRON J-Paul		39 route de Trégate		44740 BATZ SUR MER
LESCAUDRON Sébastien		11 Chemin de Kermabon		44740 BATZ SUR MER
MACE Antoine		24 rue Basse Saillé		44350 GUERANDE
MACE J-François		19 rue des Prés Garnier		44350 GUERANDE
MAGRE Alice		46 bis rue de la Grand-Vallée		44740 BATZ SUR MER
MENARD Philippe		3 Chemin de Barnabé		44420 LA TURBALLE
MOIZAN Damy		42 route de Kerlan		44740 BATZ SUR MER
MOIZAN-BOURSE Marcelle		42 route de Kerlan		44740 BATZ SUR MER

Nom	Societe	Adresse 1	Adresse 2	Commune
MORICE Denis		Imp. Des Prés Leberre	TREGATE	44740 BATZ SUR MER
MOULLERON Olivier Yves Michel		Chemin Bérigo		44740 BATZ SUR MER
NIGET Paul		605 Bd de Lauvergnac		44420 LA TURBALLE
NOURY Joël		44 rue des Goélands		44740 BATZ SUR MER
PAIN François		10 route de la Pigeonnière		44740 BATZ SUR MER
PAIN Gérard		Route de Beauregard		44740 BATZ SUR MER
PAIN Guillaume Hervé		4 allée des Avocettes		44740 BATZ SUR MER
PAIN Jonathan- Valérick		5 lot. de Trémondais		44740 BATZ SUR MER
PAIN-LESCAUDRON Brigitte		4 allée des Avocettes		44740 BATZ SUR MER
PAULAY Stéphane		Chemin des Prés Richard	TREGATE	44740 BATZ SUR MER
PICHON J-Paul		42 rue de Kerbouchard		44740 BATZ SUR MER
PICHON Patrick		7 route de Bérigo		44740 BATZ SUR MER
PICHON Théophile		55 av. Moreau		44510 LE POULIGUEN
PROCKTER Pascal		N° 51 Kerlagadec		44420 MESQUER
PRAUD Didier	SEL QUE J'AIME	74 av. Guy de La Morandais		44500 LA BAULE
REMINIAC Sylvain		7 Faubourg St Michel		44350 GUERANDE
RIO Gwénaél	TRAD Y SEL SA	9 rue Olivier Guichard	La Masse	44740 BATZ SUR MER
RIO Louis-Charles	EURL RIO	ZA de Prad Velin	BP 37	44740 BATZ SUR MER
RIVALANT Aubin et Jean	GAEC HOLEN BREIZH	33 route de Kermoisan		44740 BATZ SUR MER
RIVALANT J-Yves		27 rue de Poulan		44740 BATZ SUR MER
RIVRON J. et E.		7 chemin des Pierreries	ST MARC SUR MER	44600 ST NAZAIRE
SORIN Anne-Laure		11 Chemin de Kermabon		44740 BATZ SUR MER
THIERY Sylvie		7 grand-Venelle	ROFFIAT	44740 BATZ SUR MER
TILLARD Pierrick		33 route de Pradel		44350 GUERANDE
TILLEUL Dominique		14 rue du commerce		44510 LE POULIGUEN
TRIGODET Joël		Le Haut Langâtre		44410 HERBIGNAC
TRIMAUD Mickaël		1930 ROUTE DE Fan Coispéan		44420 LA TURBALLE
VINET Daniel		19 rue de la Pigeonnière		44740 BATZ SUR MER
VINET Sylvain		11 rue de la Perseverence		44490 LE CROISIC

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 239/2012 DE LA COMMISSION**du 19 mars 2012****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

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

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

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

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

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

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

Fait à Bruxelles, le 19 mars 2012.

*Par la Commission,
au nom du président,*

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

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 157 du 15.6.2011, p. 1.

ANNEXE

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

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers ⁽¹⁾	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	IL	139,1
	JO	64,0
	MA	53,3
	TN	89,4
	TR	101,8
	ZZ	89,5
0707 00 05	JO	120,0
	TR	175,0
	ZZ	147,5
0709 91 00	EG	76,0
	ZZ	76,0
0709 93 10	JO	225,1
	MA	61,8
	TR	122,7
	ZZ	136,5
0805 10 20	EG	54,3
	IL	75,8
	MA	50,2
	TN	60,6
	TR	68,3
	ZZ	61,8
0805 50 10	EG	69,3
	TR	48,5
	ZZ	58,9
0808 10 80	AR	89,5
	BR	84,0
	CA	125,0
	CL	100,1
	CN	87,5
	MK	31,8
	US	143,4
	UY	74,9
	ZA	119,9
	ZZ	95,1
0808 30 90	AR	97,1
	CL	136,8
	CN	47,3
	ZA	92,4
	ZZ	93,4

⁽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».

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 240/2012 DE LA COMMISSION**du 19 mars 2012****relatif à la délivrance de certificats d'importation pour les demandes introduites au cours des sept premiers jours du mois de mars 2012 dans le cadre des contingents tarifaires ouverts par le règlement (CE) n° 533/2007 pour la viande de volaille**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

considérant ce qui suit:

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° 1301/2006 de la Commission du 31 août 2006 établissant des règles communes pour l'administration des contingents tarifaires d'importation pour les produits agricoles gérés par un système de certificats d'importation ⁽²⁾, et notamment son article 7, paragraphe 2,vu le règlement (CE) n° 533/2007 de la Commission du 14 mai 2007 portant ouverture et mode de gestion de contingents tarifaires dans le secteur de la viande de volaille ⁽³⁾, et notamment son article 5, paragraphe 6,

(1) Le règlement (CE) n° 533/2007 a ouvert des contingents tarifaires pour l'importation de produits du secteur de la viande de volaille.

(2) Les demandes de certificats d'importation introduites au cours des sept premiers jours du mois de mars 2012 pour la sous-période du 1^{er} avril au 30 juin 2012 sont, pour certains contingents, supérieures aux quantités disponibles. Il convient dès lors de déterminer dans quelle mesure les certificats d'importation peuvent être délivrés, en fixant le coefficient d'attribution à appliquer aux quantités demandées,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*Les demandes de certificats d'importation introduites en vertu du règlement (CE) n° 533/2007 pour la sous-période allant du 1^{er} avril au 30 juin 2012 sont affectées des coefficients d'attribution figurant à l'annexe du présent règlement.*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 20 mars 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 19 mars 2012.

*Par la Commission,
au nom du président,*José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
*Directeur général de l'agriculture et
du développement rural*⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.⁽²⁾ JO L 238 du 1.9.2006, p. 13.⁽³⁾ JO L 125 du 15.5.2007, p. 9.

ANNEXE

N° du groupe	N° d'ordre	Coefficient d'attribution des demandes de certificats d'importation introduites pour la sous-période du 1.4.2012-30.6.2012 (%)
P1	09.4067	3,335053
P3	09.4069	0,378598

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 241/2012 DE LA COMMISSION
du 19 mars 2012

relatif à la délivrance de certificats d'importation pour les demandes introduites au cours des sept premiers jours du mois de mars 2012 dans le cadre des contingents tarifaires ouverts par le règlement (CE) n° 539/2007 pour certains produits dans le secteur des œufs et des ovalbumines

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° 1301/2006 de la Commission du 31 août 2006 établissant des règles communes pour l'administration des contingents tarifaires d'importation pour les produits agricoles gérés par un système de certificats d'importation ⁽²⁾, et notamment son article 7, paragraphe 2,

vu le règlement (CE) n° 539/2007 de la Commission du 15 mai 2007 portant ouverture et mode de gestion de contingents tarifaires dans le secteur des œufs et des ovalbumines ⁽³⁾, et notamment son article 5, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 539/2007 a ouvert des contingents tarifaires pour l'importation de produits du secteur des œufs et des ovalbumines.
- (2) Les demandes de certificats d'importation introduites au cours des sept premiers jours du mois de mars 2012 pour la sous-période du 1^{er} avril au 30 juin 2012 sont, pour certains contingents, supérieures aux quantités disponibles. Il convient dès lors de déterminer dans quelle mesure les certificats d'importation peuvent être délivrés, en fixant le coefficient d'attribution à appliquer aux quantités demandées,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les demandes de certificats d'importation introduites en vertu du règlement (CE) n° 539/2007 pour la sous-période du 1^{er} avril au 30 juin 2012 sont affectées des coefficients d'attribution figurant à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 20 mars 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 19 mars 2012.

*Par la Commission,
au nom du président,*

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

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 238 du 1.9.2006, p. 13.

⁽³⁾ JO L 128 du 16.5.2007, p. 19.

ANNEXE

N° du groupe	N° d'ordre	Coefficient d'attribution des demandes de certificats d'importation introduites pour la sous-période du 1.4.2012-30.6.2012 (%)
E2	09.4401	26,424965

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 242/2012 DE LA COMMISSION**du 19 mars 2012****relatif à la délivrance de certificats d'importation pour les demandes introduites au cours des sept premiers jours du mois de mars 2012 dans le cadre du contingent tarifaire ouvert par le règlement (CE) n° 1385/2007 pour la viande de volaille**

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° 1301/2006 de la Commission du 31 août 2006 établissant des règles communes pour l'administration des contingents tarifaires d'importation pour les produits agricoles gérés par un système de certificats d'importation ⁽²⁾, et notamment son article 7, paragraphe 2,vu le règlement (CE) n° 1385/2007 de la Commission du 26 novembre 2007 établissant les modalités d'application du règlement (CE) n° 774/94 du Conseil en ce qui concerne l'ouverture et le mode de gestion de certains contingents tarifaires communautaires dans le secteur de la viande de volaille ⁽³⁾, et notamment son article 5, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

Les demandes de certificats d'importation introduites pendant les sept premiers jours du mois de mars 2012 pour la sous-période du 1^{er} avril au 30 juin 2012 sont pour certains contingents supérieures aux quantités disponibles. Il convient dès lors de déterminer dans quelle mesure les certificats d'importation peuvent être délivrés, en fixant le coefficient d'attribution à appliquer aux quantités demandées,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les demandes de certificat d'importation introduites pour la sous-période du 1^{er} avril au 30 juin 2012 en vertu du règlement (CE) n° 1385/2007 sont affectées des coefficients d'attribution figurant à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 20 mars 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 19 mars 2012.

*Par la Commission,
au nom du président,*

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

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 238 du 1.9.2006, p. 13.

⁽³⁾ JO L 309 du 27.11.2007, p. 47.

ANNEXE

N° du groupe	N° d'ordre	Coefficient d'attribution des demandes de certificats d'importation introduites pour la sous-période du 1.4.2012-30.6.2012 (%)
1	09.4410	0,320206
3	09.4412	0,362584
4	09.4420	0,365633
6	09.4422	0,369007

DÉCISIONS

DÉCISION 2012/158/PESC DU CONSEIL

du 19 mars 2012

modifiant la décision 2011/173/PESC concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Bosnie-Herzégovine

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 21 mars 2011, le Conseil a adopté la décision 2011/173/PESC ⁽¹⁾.
- (2) Sur la base d'un réexamen de la décision 2011/173/PESC, il y a lieu de proroger les mesures restrictives jusqu'au 22 mars 2013.
- (3) Il y a lieu de modifier la décision 2011/173/PESC en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

À l'article 6 de la décision 2011/173/PESC, le second paragraphe est remplacé par le texte suivant:

"La présente décision s'applique jusqu'au 22 mars 2013."

Article 2

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

Fait à Bruxelles, le 19 mars 2012.

Par le Conseil

La présidente

M. GJERSKOV

⁽¹⁾ JO L 76 du 22.3.2011, p. 68.

DÉCISION 2012/159/PESC DU CONSEIL**du 19 mars 2012****modifiant la décision 2011/172/PESC concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes, entités et organismes au regard de la situation en Égypte**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 21 mars 2011, le Conseil a adopté la décision 2011/172/PESC ⁽¹⁾.
- (2) Sur la base d'un réexamen de la décision 2011/172/PESC, il convient de proroger les mesures restrictives jusqu'au 22 mars 2013.
- (3) Il y a lieu de modifier en conséquence la décision 2011/172/PESC,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'article 5 de la décision 2011/172/PESC est remplacé par le texte suivant:

«Article 5

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

La présente décision est applicable jusqu'au 22 mars 2013.

La présente décision fait l'objet d'un suivi constant. Elle est prorogée, ou modifiée, le cas échéant, si le Conseil estime que ses objectifs n'ont pas été atteints.»

Article 2

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

Fait à Bruxelles, le 19 mars 2012.

Par le Conseil

La présidente

M. GJERSKOV

⁽¹⁾ JO L 76 du 22.3.2011, p. 63.

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 1^{er} mars 2012

concernant les dispositions nationales notifiées par le gouvernement fédéral allemand maintenant les valeurs limites pour le plomb, le baryum, l'arsenic, l'antimoine, le mercure, les nitrosamines et les substances nitrosables dans les jouets, au-delà de la date d'entrée en application de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets

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

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

(2012/160/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114, paragraphes 4 et 6,

considérant ce qui suit:

LES FAITS

- (1) Le 20 janvier 2011, le gouvernement fédéral allemand a demandé à la Commission, en vertu de l'article 114, paragraphe 4, du TFUE, l'autorisation de maintenir les dispositions existantes prévues par la législation allemande pour cinq éléments, à savoir le plomb, l'arsenic, le mercure, le baryum et l'antimoine, ainsi que pour les nitrosamines et les substances nitrosables libérées par certains jouets, au-delà de la date d'entrée en vigueur de l'annexe II, partie III, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets ⁽¹⁾ (ci-après, «la directive».

L'article 114, paragraphes 4 et 6, du TFUE

- (2) L'article 114, paragraphes 4 et 6, du TFUE prévoit que:

«4. Si, après l'adoption d'une mesure d'harmonisation par le Conseil ou par la Commission, un État membre estime nécessaire de maintenir des dispositions nationales justifiées par des exigences importantes visées à l'article 36 ou relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail, il les notifie à la Commission, en indiquant les raisons de leur maintien.

(...)

6. Dans un délai de six mois après la notification, la Commission approuve ou rejette les dispositions nationales en cause après avoir vérifié si elles sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur.

En l'absence de décision de la Commission dans ce délai, les dispositions nationales visées aux paragraphes 4 [...] sont réputées approuvées.

Lorsque cela est justifié par la complexité de la question et en l'absence de danger pour la santé humaine, la Commission peut notifier à l'État membre en question que la période visée dans le présent paragraphe peut être prorogée d'une nouvelle période pouvant aller jusqu'à six mois.»

La directive

- (3) La directive établit des règles relatives à la sécurité des jouets et à leur libre circulation dans l'Union européenne. En vertu de son article 54, les États membres mettent en vigueur les dispositions nationales pour se conformer à la directive, au plus tard le 20 janvier 2011, et les appliquent à partir du 20 juillet 2011. La partie III de l'annexe II de la directive sera applicable à partir du 20 juillet 2013.
- (4) Dans son annexe II, partie III, point 8, la directive définit des valeurs spécifiques pour les nitrosamines et les substances nitrosables. L'utilisation de ces substances est interdite dans les jouets destinés à des enfants de moins de trente-six mois et dans les autres jouets destinés à être mis en bouche si la migration de ces substances est égale ou supérieure à 0,05 mg/kg pour les nitrosamines et à 1 mg/kg pour les substances nitrosables. L'annexe II, partie III, point 13, de la directive définit des valeurs limites de migration spécifiques pour plusieurs éléments, dont le plomb, l'arsenic, le mercure, le baryum et l'antimoine. Trois valeurs limites de migration différentes existent, en fonction du type de matière présente dans le jouet: matière de jouet sèche, friable, poudreuse ou souple, matière de jouet liquide ou collante et matière grattée du jouet. Les valeurs limites respectives suivantes ne doivent pas être dépassées: 13,5, 3,4 et 160 mg/kg pour le plomb, 3,8, 0,9 et 47 mg/kg pour l'arsenic, 7,5, 1,9 et 94 mg/kg pour le mercure, 4 500, 1 125 et 56 000 mg/kg pour le baryum et 45, 11,3 et 560 mg/kg pour l'antimoine.

Les dispositions nationales allemandes

- (5) Le règlement allemand relatif aux produits d'utilisation courante (*Bedarfsgegenstandsverordnung*) définit certaines exigences pour les nitrosamines et les substances nitrosables. Ces dispositions ont été adoptées en 2008, dans le contexte de l'absence de dispositions spécifiques de l'Union européenne concernant les nitrosamines et les substances nitrosables dans les jouets. Ce règlement relatif aux produits d'utilisation courante exige, pour les nitrosamines et les substances nitrosables présentes dans des jouets en caoutchouc naturel ou synthétique conçus

⁽¹⁾ JO L 170 du 30.6.2009, p. 1.

pour des enfants de moins de trente-six mois et destinés ou de nature à être mis en bouche, que la quantité libérée par migration soit tellement faible qu'elle ne puisse pas être détectée en laboratoire. À l'heure actuelle, le règlement allemand susmentionné impose que la migration de nitrosamines et de substances nitrosables soit inférieure à 0,01 mg/kg pour les nitrosamines et à 0,1 mg/kg pour les substances nitrosables. Les dispositions détaillées concernant les nitrosamines et les substances nitrosables sont définies à l'annexe 4, point 1.b, et à l'annexe 10, point 6, du règlement relatif aux produits d'utilisation courante, publié le 23 décembre 1997 et dont les dernières modifications datent du règlement du 6 mars 2007.

- (6) Le deuxième règlement concernant la loi sur la sécurité des équipements et des produits (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) concerne en particulier les éléments suivants: le plomb, l'arsenic, le mercure, le baryum et l'antimoine. Les valeurs limites pour les éléments susmentionnés reprises dans le deuxième règlement concernant la loi sur la sécurité des équipements et des produits (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) sont celles définies dans la directive 88/378/CEE du Conseil du 3 mai 1988 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la sécurité des jouets⁽¹⁾. Ces limites sont appliquées depuis 1990 dans l'Union européenne. La biodisponibilité quotidienne maximale est établie à 0,7 µg pour le plomb, 0,1 µg pour l'arsenic, 0,5 µg pour le mercure, 25,0 µg pour le baryum et 0,2 µg pour l'antimoine. Les dispositions détaillées concernant les éléments susmentionnés sont définies au paragraphe 2 du deuxième règlement concernant la loi sur la sécurité des équipements et des produits (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*).

LA PROCÉDURE

- (7) Par une première lettre du ministère fédéral des affaires économiques et de la technologie, reçue le 20 janvier 2011, le gouvernement fédéral allemand a demandé à la Commission, en vertu de l'article 114, paragraphe 4, du TFUE, l'autorisation de maintenir les dispositions existantes prévues par la législation allemande pour cinq éléments, à savoir le plomb, l'arsenic, le mercure, le baryum et l'antimoine, ainsi que pour les nitrosamines et les substances nitrosables libérées par certains jouets, au-delà de la date d'entrée en vigueur de l'annexe II, partie III, de la directive. Le gouvernement fédéral allemand a envoyé une justification complète de cette demande dans une lettre de sa représentation permanente datée du 2 mars 2011. La justification détaillée contenait plusieurs annexes, notamment plusieurs études scientifiques sur l'évaluation du risque pour la santé des substances susmentionnées réalisées par le Bundesinstitut für Risikobewertung (ci-après le «BfR») et datées de janvier 2011.
- (8) La Commission a accusé réception de cette demande par des lettres datées du 24 février 2011 et du 14 mars 2011 et a fixé le délai pour sa réponse au 5 septembre 2011, conformément à l'article 114, paragraphe 6, du TFUE.

- (9) Par lettre du 24 juin 2011, la Commission a consulté les autres États membres au sujet de la notification reçue du gouvernement fédéral allemand. Elle a également publié une communication relative à cette notification au *Journal officiel de l'Union européenne*⁽²⁾ en vue d'informer les autres parties intéressées des dispositions nationales que le gouvernement fédéral allemand entendait maintenir, ainsi que des raisons invoquées à cet effet.
- (10) La Commission a reçu des observations de la part de la République tchèque, de la Pologne, de la Suède, ainsi que de plusieurs parties concernées.
- (11) La République tchèque considère que les mesures notifiées par l'Allemagne constituent une entrave aux échanges, dans la mesure où elles empêcheront les opérateurs économiques se conformant à la directive de mettre des jouets sur le marché allemand. Les autorités tchèques sont favorables à un niveau de protection plus élevé des enfants contre les produits chimiques dangereux, mais elles sont d'avis que de telles mesures devraient être prises à l'échelle européenne, dans le cadre de la directive.
- (12) La Pologne estime que les mesures allemandes sont un obstacle à la libre circulation des jouets dans l'Union européenne et qu'elles sont, par conséquent, inacceptables. La Pologne juge qu'un État membre ne peut pas, de façon unilatérale, maintenir des exigences de sécurité différentes et créer des obstacles au bon fonctionnement du marché des jouets.
- (13) La Suède considère que les justifications avancées par l'Allemagne sont convaincantes et elle soutient la demande.
- (14) Par une lettre adressée à la Commission, Toy Industries of Europe, l'Association européenne des fabricants de matériel d'écriture, la Fédération française des industries jouet – puériculture et l'European Balloon Council ont fait part de leurs préoccupations en ce qui concerne les obstacles au bon fonctionnement du marché intérieur des jouets que les mesures allemandes ne manqueront pas de créer si elles sont acceptées.
- (15) Par décision du 4 août 2011⁽³⁾, la Commission a informé le gouvernement fédéral allemand que, en vertu de l'article 114, paragraphe 6, troisième alinéa, du TFUE, la période de six mois, prévue au premier alinéa, pour approuver ou rejeter les dispositions nationales en ce qui concerne les cinq éléments (plomb, arsenic, mercure, baryum et antimoine), ainsi que les nitrosamines et les substances nitrosables, notifiées par l'Allemagne le 2 mars 2011, en vertu de l'article 114, paragraphe 4, était prolongée jusqu'au 5 mars 2012.

⁽²⁾ JO C 159 du 28.5.2011, p. 23.

⁽³⁾ Décision 2011/510/UE de la Commission du 4 août 2011 relative à l'extension de la période mentionnée à l'article 114, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne relatif aux dispositions nationales maintenant les valeurs limites pour le plomb, le baryum, l'arsenic, l'antimoine, le mercure, les nitrosamines et les substances nitrosables dans les jouets notifiées par l'Allemagne en vertu de l'article 114, paragraphe 4 (JO L 214 du 19.8.2011, p. 15).

⁽¹⁾ JO L 187 du 16.7.1988, p. 1.

L'ÉVALUATION

La recevabilité

- (16) La Commission a jugé, dans sa décision du 4 août 2011, que la demande soumise par l'Allemagne en vue d'obtenir l'autorisation de maintenir ses dispositions nationales relatives aux cinq éléments concernés (plomb, arsenic, mercure, baryum et antimoine), ainsi qu'aux nitrosamines et aux substances nitrosables, était recevable.

L'appréciation du bien-fondé

- (17) Conformément aux dispositions de l'article 114 du TFUE, la Commission doit garantir que toutes les conditions permettant à un État membre de tirer parti des possibilités de dérogation prévues à cet article sont réunies. La Commission doit vérifier si les dispositions notifiées sont justifiées par les exigences importantes en matière de protection visées à l'article 36 ou si elles ont trait à l'environnement ou au cadre de travail. En outre, la Commission doit vérifier si ces mesures, lorsqu'elles sont justifiées, sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur.
- (18) La demande du gouvernement fédéral allemand repose sur la nécessité de protéger la santé humaine. À l'appui de cette demande, les autorités allemandes ont fourni une justification détaillée, notamment des études scientifiques sur l'évaluation du risque pour la santé des substances concernées, réalisées par le BfR.

Justification au titre des exigences importantes

Remarques préliminaires

- (19) Les valeurs limites pour l'arsenic, le plomb, l'antimoine, le baryum et le mercure fixées par le deuxième règlement concernant la loi sur la sécurité des équipements et des produits (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) sont celles établies par la directive 88/378/CEE, qui sont appliquées dans l'Union européenne depuis 1990. Ces limites ont été fixées sur la base de données scientifiques disponibles à l'époque, à savoir l'avis du comité scientifique consultatif pour l'examen de la toxicité et de l'écotoxicité des composés chimiques de 1985, intitulé rapport EUR 12964(EN), chapitre III «Propriétés chimiques des jouets». Les valeurs limites ont été fixées sur la base de la consommation d'aliments estimée chez l'adulte. Il a été supposé que les enfants dont le poids corporel estimé est inférieur ou égal à 12 kg consomment tout au plus 50 % des quantités absorbées par les adultes et que les substances libérées par les jouets ne doivent pas représenter plus de 10 % de l'exposition globale.
- (20) La directive, adoptée en 2009, a remplacé la directive 88/378/CEE et a modernisé le cadre juridique applicable

aux produits chimiques, en tenant compte des données scientifiques les plus récentes disponibles au moment de la révision.

- (21) Les valeurs limites pour l'arsenic, le plomb, l'antimoine, le baryum et le mercure figurant dans la directive sont calculées de la manière exposée ci-après. Sur la base des recommandations de l'Institut néerlandais pour la santé publique et l'environnement (RIVM) formulées dans le rapport de 2008 intitulé *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements*, l'exposition des enfants aux substances chimiques présentes dans les jouets ne peut dépasser un certain niveau, appelé «dose journalière acceptable». Les enfants étant exposés à des produits chimiques contenus dans des sources autres que les jouets, seul un pourcentage de la dose journalière acceptable devrait être associé aux jouets. Dans son rapport de 2004, le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) a recommandé qu'un maximum de 10 % de la dose journalière acceptable puisse être associé aux jouets. Toutefois, en ce qui concerne les substances particulièrement toxiques (par exemple l'arsenic, le plomb et le mercure), le législateur a décidé que la part représentée par les jouets ne doit pas dépasser 5 % de la dose journalière acceptable, afin d'assurer que seules des traces compatibles avec les bonnes pratiques de fabrication soient présentes. Afin d'obtenir des valeurs limites, le pourcentage maximal de la dose journalière acceptable devrait être multiplié par le poids d'un enfant, estimé à 7,5 kg, et divisé par la quantité de matière de jouet ingérée, estimée par le RIVM à 8 mg par jour pour la matière de jouet grattée, 100 mg pour la matière de jouet friable et 400 mg pour la matière de jouet liquide ou collante. Ces limites d'ingestion ont été appuyées par le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) dans son avis intitulé «*Risks from organic CMR substances in toys*», adopté le 18 mai 2010. Étant donné que les doses journalières acceptables sont établies par des études scientifiques et que la science est susceptible d'évoluer, le législateur a prévu la possibilité de modifier ces limites lorsque de nouvelles données scientifiques sont disponibles.
- (22) La directive établit des limites de migration, tandis que les valeurs nationales que l'Allemagne souhaite maintenir sont exprimées en biodisponibilité. La biodisponibilité correspond à la quantité de substances chimiques qui est effectivement libérée par un jouet et qui peut être absorbée par le corps humain, mais qui ne l'est pas nécessairement. La migration est définie comme la quantité effectivement libérée par un jouet et effectivement absorbée par le corps humain. La Commission reconnaît que les limites de biodisponibilité fixées en 1990 ont été converties en limites de migration dans le cadre de la norme EN 71-3 – Migration de certains éléments. Toutefois, les calculs effectués aux fins de cette conversion étaient approximatifs. Les doses journalières acceptables utilisées étaient fondées sur les recommandations de 1985. Il a été supposé qu'une dose journalière de matière de jouet s'élevait à 8 mg, et des adaptations ont été effectuées pour minimiser l'exposition des enfants aux éléments toxiques en réduisant, par exemple,

la limite de migration pour le baryum, ainsi que pour assurer la faisabilité analytique en augmentant, par exemple, la limite de migration pour l'antimoine et l'arsenic.

- (23) La Commission note que les normes ne sont pas obligatoires, mais qu'elles sont utilisées sur une base volontaire par l'industrie dans le cadre concernant les procédures d'évaluation de la conformité définies dans la législation. En outre, la norme EN 71-3 est actuellement en cours de révision en vue de conférer une présomption de conformité avec les nouvelles valeurs limites établies dans la directive.
- (24) En conclusion, différentes considérations scientifiques ont été prises en compte lors de la détermination des limites au titre de la directive et au titre de la norme EN 71-3. Celles fixées dans le cadre de la directive sont fondées sur une approche toxicologique scientifique cohérente et transparente visant à garantir la sécurité, et peuvent donc être considérées comme plus appropriées.

Arsenic – informations générales

- (25) L'arsenic est un métal naturellement présent dans la croûte terrestre. Il se présente sous de nombreuses formes organiques et inorganiques, qui diffèrent non seulement par leurs propriétés physiques et chimiques, mais aussi par leur occurrence et leur toxicité. Les activités telles que l'exploitation minière, l'incinération des déchets et la protection du bois sont les principales sources d'arsenic dans l'environnement. L'eau potable et les denrées alimentaires (notamment les fruits de mer) constituent la principale source d'exposition humaine. Des traces d'arsenic peuvent être constatées dans les jouets en raison de l'utilisation de matières premières naturelles susceptibles d'être naturellement contaminées. L'arsenic est hautement toxique pour l'homme et peut nuire au système nerveux central, entraînant une détérioration des fonctions cognitives. Une absorption chronique élevée d'arsenic inorganique peut avoir des effets cancérogènes.
- (26) Les limites de migration pour l'arsenic fixées dans la directive sont fondées sur la dose journalière acceptable établie en 1989 par le comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA), comme l'a recommandé le RIVM.

Position du gouvernement fédéral allemand

- (27) À l'appui de leur demande, les autorités allemandes évoquent l'étude de l'EFSA de 2009⁽¹⁾ qui évalue les effets de l'arsenic sur la santé. Selon l'EFSA, la dose journalière acceptable établie par le JECFA en 1989 n'est plus

appropriée. En outre, l'EFSA a conclu qu'aucune dose journalière acceptable ne pouvait être définie en raison d'incertitudes scientifiques.

- (28) Les autorités allemandes ont souligné que l'EFSA recommandait de réduire autant que possible l'exposition à l'arsenic, alors que les valeurs limites pour l'arsenic présent dans les matières grattées qui ont été fixées dans la directive ont augmenté par rapport aux limites prévues par la norme EN 71-3.
- (29) Par ailleurs, l'Allemagne souligne que, après les denrées alimentaires, les jouets contribuent le plus à l'exposition globale des enfants à l'arsenic.
- (30) En conclusion, l'Allemagne demande le maintien des limites nationales en ce qui concerne l'arsenic.

Évaluation de la position du gouvernement fédéral allemand

- (31) La Commission a été informée de l'étude de l'EFSA de 2009 sur l'arsenic et l'a considérée comme une nouvelle preuve scientifique qui pourrait induire la révision des valeurs limites pour l'arsenic. L'étude a été envoyée au CSRSE. Dans son avis⁽²⁾, le CSRSE fait observer que l'EFSA n'a pas calculé une dose journalière acceptable, mais a utilisé une valeur fondée sur le risque. Il a conclu, dans ses avis précédents⁽³⁾, que «l'arsenic présente une dose-réponse non linéaire pour ce qui est du cancer». En utilisant la limite légale actuelle pour l'eau potable (10 µg/l) et l'exposition alimentaire définie par l'EFSA pour le consommateur moyen, le CSRSE conclut que l'exposition journalière de l'homme à l'arsenic est d'environ 1 µg/kg de poids corporel/jour et n'augmente pas l'incidence des tumeurs. Cette valeur peut être utilisée comme dose journalière acceptable pragmatique, et l'exposition des enfants par l'intermédiaire des jouets ne doit pas dépasser 10 %.
- (32) La valeur déterminée par le CSRSE correspond à la dose journalière acceptable recommandée par le RIVM et utilisée pour le calcul de la migration de l'arsenic à partir des jouets dans la directive. Par conséquent, la Commission a conclu que les valeurs limites pour l'arsenic ne devaient pas être modifiées, dans la mesure où aucune nouvelle dose acceptable, susceptible de remettre en cause le niveau de protection accordé par la directive, n'a été établie.
- (33) En outre, la Commission souhaiterait souligner que les autorités allemandes ont justifié leur demande de maintien des valeurs nationales pour l'arsenic en se référant à la série de doses d'absorption journalières établie dans l'étude de l'EFSA de 2009. La Commission fait

⁽¹⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351

⁽²⁾ CSRSE, «Évaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys», adopté le 1^{er} juillet 2010.

⁽³⁾ Avis formulé sur la dérogation italienne concernant l'arsenic dans l'eau potable (CSRSE 2010 c).

remarquer que les mesures notifiées ne semblent pas cohérentes avec cette justification. Les limites notifiées sont calculées sur la base des apports alimentaires estimés établis en 1985 et non des doses recommandées par l'EFSA en 2009.

- (34) Les autorités allemandes ont en outre indiqué que les limites pour l'arsenic présent dans les matières grattées (47 mg/kg de matière) avaient augmenté par rapport aux limites fixées dans la norme EN 71-3.
- (35) La Commission estime que différentes considérations scientifiques ont été prises en compte lors de la détermination des limites au titre de la directive et au titre de la norme EN 71-3. Celles fixées dans le cadre de la directive sont fondées sur une approche toxicologique scientifique cohérente et transparente visant à garantir la sécurité, et peuvent donc être considérées comme plus appropriées.
- (36) Pour ce qui est de l'arsenic présent dans les matières grattées de jouets, les limites de migration sont fondées sur la dose journalière acceptable recommandée par le RIVM en 2007 et sur le principe que les jouets ne doivent pas représenter plus de 5 % de l'exposition à l'arsenic. Ce pourcentage a été multiplié par le poids estimé d'un enfant (7,5 kg) et divisé par la quantité estimée de matière de jouet ingérée (8 mg/kg pour les matières grattées). Les limites de migration pour l'arsenic définies dans la norme EN 71-3 ont été calculées à partir des limites de biodisponibilité fixées dans la directive 88/378/CEE, sur la base des apports alimentaires estimés établis en 1985. La méthode de calcul appliquée n'a pris en compte ni le poids de l'enfant ni les différences entre les matériaux des jouets, alors que c'est le cas dans la directive. Par conséquent, la Commission considère que les valeurs limites établies dans la directive sont plus appropriées.
- (37) L'Allemagne souligne également que, après les denrées alimentaires, les jouets contribuent le plus à l'exposition globale des enfants à l'arsenic. Or, la Commission note que, sur la base des données scientifiques disponibles⁽¹⁾, ce sont les sols et le bois traité qui contribuent le plus, après les denrées alimentaires, à l'exposition globale des enfants à l'arsenic. Toutefois, indépendamment de la contribution réelle des différentes sources à l'exposition globale, le législateur a considéré que, pour garantir la sécurité, les jouets ne devaient pas représenter plus de 5 % de l'exposition globale.
- (38) À la lumière des considérations qui précèdent, la Commission est d'avis que les mesures notifiées par l'Allemagne en ce qui concerne l'arsenic ne peuvent être considérées comme justifiées par des exigences importantes liées à la protection de la santé humaine.

Antimoine – informations générales

- (39) L'antimoine est un élément chimique semi-métallique qui existe sous deux formes, à savoir la forme métallique et la forme non métallique. L'antimoine est naturellement

présent dans l'environnement, mais y pénètre également par l'intermédiaire de plusieurs applications industrielles. L'antimoine est utilisé dans la fabrication de certains types de dispositifs à semi-conducteur, tels que les diodes et les détecteurs à infrarouge. Les alliages d'antimoine sont également utilisés, entre autres, dans les piles et accumulateurs, les métaux à faible frottement, le métal d'imprimerie et les gaines de câbles. Les composés de l'antimoine sont utilisés pour la fabrication de matériaux et de peintures ininflammables. L'inhalation de l'antimoine peut causer une irritation oculaire, cutanée et pulmonaire. L'exposition prolongée à cette substance peut provoquer des affections pulmonaires, des problèmes cardiaques, des diarrhées, des vomissements graves et des ulcères. Dans les jouets, l'antimoine peut être utilisé comme retardateur de flamme.

Position du gouvernement fédéral allemand

- (40) Les autorités allemandes ont noté une hausse des valeurs limites pour l'antimoine dans les matières grattées de jouets, telles qu'établies par la directive, par rapport aux limites prévues dans la norme EN 71-3. Bien que l'Allemagne reconnaisse que les limites fixées dans la directive ne devraient pas entraîner d'effets néfastes sur la santé humaine, elle estime que cette hausse est inutile. L'Allemagne demande donc le maintien des limites nationales.

Évaluation de la position du gouvernement fédéral allemand

- (41) Comme indiqué précédemment, la Commission estime que les valeurs limites établies en vertu de la directive sont plus appropriées, car elles sont fondées sur une approche toxicologique scientifique cohérente et transparente, dont l'objectif est de garantir la sécurité.
- (42) Les limites de migration pour l'antimoine dans les matières grattées de jouets sont fondées sur la dose journalière acceptable calculée par l'OMS⁽²⁾ en 2003 et recommandée par le RIVM en 2007, ainsi que sur le principe que les jouets ne doivent pas être à l'origine de plus de 10 % de l'exposition totale. Ce pourcentage a été multiplié par le poids estimé d'un enfant (7,5 kg) et divisé par la quantité estimée de matière de jouet ingérée (8 mg/kg pour les matières grattées). Les limites de migration pour l'antimoine définies dans la norme EN 71-3 ont été calculées à partir des limites de biodisponibilité fixées dans la directive 88/378/CEE, sur la base des apports alimentaires estimés établis en 1985. La méthode de calcul appliquée n'a pris en compte ni le poids de l'enfant ni les différences entre les matériaux des jouets, alors que c'est le cas dans la directive. Par conséquent, la Commission considère que les valeurs limites établies dans la directive sont plus appropriées.
- (43) En outre, la Commission prend acte que l'Allemagne, dans la justification qu'elle a avancée, admet que les valeurs limites pour l'antimoine fixées dans la directive ne devraient entraîner aucun effet néfaste sur la santé de l'homme. De plus, la Commission constate que

⁽¹⁾ RIVM, Agency for toxic substances and Disease Registry (ATSDR), 2007.

⁽²⁾ OMS (2003) *Antimony in Drinking water*.

l'Allemagne n'a fourni aucun élément démontrant que la directive n'offre pas un niveau approprié de protection des enfants, ni que les mesures allemandes garantiraient un niveau de protection plus élevé.

- (44) À la lumière des considérations qui précèdent, la Commission est d'avis que les mesures notifiées par l'Allemagne en ce qui concerne l'antimoine ne peuvent être considérées comme justifiées par des exigences importantes liées à la protection de la santé humaine.

Baryum – informations générales

- (45) Le baryum est présent dans la croûte terrestre, principalement sous forme de sulfate de baryum et de carbonate de baryum. Ces formes sont insolubles dans l'eau. Toutefois, d'autres sels de baryum, tels que le chlorure de baryum et le nitrate de baryum, se dissolvent facilement dans l'eau. Le baryum est présent dans l'eau de surface et l'eau potable (présence naturelle). La teneur en baryum de l'eau potable dépend des conditions géochimiques régionales. Les denrées alimentaires contiennent également du baryum. L'ingestion de baryum peut provoquer une augmentation de la pression artérielle, une irritation de l'estomac, une faiblesse musculaire, ainsi que des lésions du foie, des reins, du cœur et de la rate. Le baryum a peu d'applications industrielles. Cette substance étant naturellement présente dans l'environnement, des traces de baryum peuvent être constatées dans les jouets fabriqués à partir de matières premières naturelles.

Position du gouvernement fédéral allemand

- (46) Les autorités allemandes estiment qu'il existe des incertitudes en ce qui concerne la dose journalière acceptable utilisée pour le calcul des limites de migration pour le baryum établies par la directive. Le RIVM a utilisé une dose journalière acceptable de 600 µg/kg de poids corporel/jour, en se fondant sur les données extraites d'expériences effectuées sur les animaux (Engelen *et al.* 2008). Selon l'Allemagne, l'utilisation de cette dose journalière acceptable a entraîné une hausse des limites de migration pour le baryum dans les matières grattées par rapport à celles qui figurent dans la norme EN 71-3. L'Allemagne estime que le choix du RIVM est discutable, puisque l'OMS ⁽¹⁾ a déterminé des doses journalières acceptables nettement inférieures. L'Allemagne demande donc le maintien des limites nationales en ce qui concerne le baryum.

Évaluation de la position du gouvernement fédéral allemand

- (47) La Commission constate qu'il existe des incertitudes en ce qui concerne la dose journalière acceptable pour le

baryum. Bien que les données concernant l'homme soient considérées comme une base plus appropriée pour le calcul d'une dose journalière acceptable, le RIVM a estimé que les études fournissant ces données présentaient d'importantes lacunes. Par conséquent, les données extraites d'expériences effectuées sur les animaux, plus fiables pour déterminer une dose journalière acceptable, ont été utilisées.

- (48) L'évaluation de l'OMS, fondée sur des données humaines, recommande une dose journalière acceptable inférieure. La Commission reconnaît que cette évaluation, susceptible d'offrir un niveau de protection plus élevé aux enfants, peut ne pas avoir été correctement prise en considération par le RIVM.

- (49) Par conséquent, la Commission a envoyé une demande d'avis au CSRSE, sollicitant une évaluation complémentaire des limites de migration pour le baryum, ainsi que des recommandations au sujet de la dose journalière acceptable à utiliser, à la lumière du document d'évaluation de l'OMS. L'avis devrait être émis en mars 2012.

- (50) Sur la base des conclusions de l'avis du CSRSE, la Commission pourra procéder, si nécessaire, à la révision des limites de migration pour le baryum prévues par la directive.

- (51) À la lumière des considérations qui précèdent, la Commission est d'avis que les mesures notifiées par l'Allemagne en ce qui concerne le baryum sont considérées comme justifiées par des exigences importantes liées à la protection de la santé humaine.

Plomb – informations générales

- (52) Le plomb est un métal particulièrement toxique qui prend une forme organique et une forme inorganique. Étant donné que le plomb est considéré comme une substance toxique sans valeur seuil pour les effets neurotoxiques et compte tenu de la vulnérabilité particulière des enfants, l'exposition de ces derniers au plomb doit être réduite le plus possible. L'exposition au plomb peut provoquer des lésions du système nerveux central d'un enfant et avoir ainsi une incidence négative sur son développement. L'exposition au plomb est principalement due aux produits alimentaires (les céréales, les légumes et l'eau du robinet étant les principales sources d'exposition au plomb). Une autre source d'exposition importante est l'environnement, et notamment la poussière domestique. Le contact avec les produits de consommation, y compris les jouets, constitue une source d'exposition supplémentaire. Compte tenu de l'exposition élevée liée aux denrées alimentaires et à l'environnement, des valeurs limites pour le plomb présent dans les jouets ont été définies de manière que l'exposition liée aux jouets n'excède pas un certain pourcentage de l'ensemble des sources

⁽¹⁾ Organisation mondiale de la santé, 2001. *Barium and barium compounds*. Concise International chemical assessment document.

d'exposition. Le plomb peut être présent dans les peintures pour jouets et le plastique souple. Les enfants sont exposés au plomb par ingestion, en particulier lorsqu'ils portent la main à la bouche ou mettent des objets en bouche. Quand la peinture se détériore, elle pèle, est réduite en poudre et peut ensuite être ingérée, ou bien elle reste sur les mains et les doigts, d'où elle est susceptible d'être ingérée ou inhalée. Étant donné la caractéristique toxicologique du plomb, l'exposition cutanée ne semble pas présenter de risque pour la santé ⁽¹⁾.

Position du gouvernement fédéral allemand

- (53) Les autorités allemandes évoquent l'étude de l'EFSA de 2010, qui a réalisé une évaluation globale concernant le plomb. Selon l'EFSA, il n'existe pas de dose seuil scientifiquement justifiée pour ce qui est des effets néfastes du plomb sur la santé humaine. Dès lors, l'Allemagne considère que les limites de migration pour le plomb, telle qu'établies dans la directive, ne sont plus scientifiquement fondées et demande le maintien des mesures nationales.

Évaluation de la position du gouvernement fédéral allemand

- (54) La Commission reconnaît que les limites de migration pour le plomb telles qu'établies par la directive n'offrent plus un niveau de protection approprié pour les enfants. La dose journalière acceptable utilisée pour le calcul de la limite a été remise en question par l'EFSA et le JECFA, en 2010, après la révision de la législation sur la sécurité des jouets. Par conséquent, la Commission a déjà entrepris de réviser les limites susmentionnées.
- (55) À la lumière des considérations qui précèdent, la Commission est d'avis que les mesures notifiées par l'Allemagne en ce qui concerne le plomb sont considérées comme justifiées par des exigences importantes liées à la protection de la santé humaine.

Mercure – informations générales

- (56) Le mercure est un élément naturellement présent dans la croûte terrestre. Les amalgames dentaires sont la principale source d'exposition au mercure. Les autres sources sont l'eau potable et la consommation de poissons et d'autres organismes marins. Le mercure est également utilisé dans les tubes fluorescents, les piles et accumulateurs ainsi que les thermomètres. L'exposition au mercure à des niveaux critiques peut provoquer des tremblements, une instabilité émotionnelle, des insomnies, des changements neuromusculaires, des maux de tête, des troubles sensoriels et des modifications des réponses nerveuses. Des niveaux d'exposition plus élevés peuvent entraîner des effets sur les reins, une insuffisance respiratoire et le décès.

Position du gouvernement fédéral allemand

- (57) L'Allemagne indique que les limites de biodisponibilité pour le mercure établies dans la directive 88/378/CEE

et, par conséquent, dans les mesures nationales notifiées, sont de 0,5 µg/jour, et ont été converties, dans la norme EN 71-3, en limites de migration de 60 mg/kg.

- (58) En comparaison avec les limites de migration pour le mercure dans les matières grattées, telles qu'établies dans la directive (94 mg/kg), l'Allemagne conclut à une hausse, ce qui va à l'encontre de l'objectif européen de réduction de l'exposition de l'homme au mercure.

- (59) Par conséquent, l'Allemagne demande le maintien des mesures nationales, bien qu'elle ne considère pas que les valeurs établies dans la directive puissent être nocives pour la santé.

Évaluation de la position du gouvernement fédéral allemand

- (60) Comme expliqué précédemment, la Commission estime que les valeurs limites établies dans le cadre de la directive peuvent être considérées comme plus appropriées, car elles sont fondées sur une approche toxicologique scientifique cohérente et transparente, dont l'objectif est de garantir la sécurité.

- (61) Pour ce qui est du mercure présent dans les matières grattées de jouets, les limites de migration sont fondées sur la dose journalière acceptable recommandée par le RIVM en 2007 et sur le principe que les jouets ne doivent pas être à l'origine de plus de 10 % de l'exposition globale. Ce pourcentage a été multiplié par le poids estimé d'un enfant (7,5 kg) et divisé par la quantité estimée de matière de jouet ingérée (8 mg/kg pour les matières grattées). Les limites de migration pour le mercure définies dans la norme EN 71-3 ont été calculées à partir des limites de biodisponibilité fixées dans la directive 88/378/CEE, sur la base des apports alimentaires estimés établis en 1985. La méthode de calcul appliquée n'a pris en compte ni le poids de l'enfant ni les différences entre les matériaux des jouets, alors que c'est le cas dans la directive. Par conséquent, la Commission considère que les valeurs limites établies dans la directive sont plus appropriées.

- (62) En outre, la Commission prend acte que l'Allemagne, dans la justification qu'elle a avancée, admet que les valeurs limites pour le mercure fixées dans la directive ne devraient entraîner aucun effet néfaste sur la santé de l'homme. En outre, la Commission note que l'Allemagne n'a fourni aucun élément de preuve démontrant que les mesures allemandes notifiées garantiraient un niveau de protection plus élevé.

- (63) Conformément à la stratégie européenne sur le mercure ⁽²⁾, des mesures ont été prises en vue de réduire l'exposition à cette substance, notamment dans les domaines de forte exposition. En ce qui concerne les jouets, le mercure est utilisé dans les piles et accumulateurs, qui doivent être inaccessibles aux enfants. Dès lors, en raison de l'inaccessibilité des piles et accumulateurs, les enfants ne sont pas exposés au mercure par l'intermédiaire des jouets. L'Allemagne n'a pas fourni de

⁽¹⁾ RIVM (2006) *Chemicals in Toys - A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements of the migration of heavy elements*. Version finale révisée, 12 octobre 2006, partie II.10.7, page 184.

⁽²⁾ COM(2010) 723 final.

données relatives à l'exposition qui indiqueraient le contraire. En outre, comme l'Allemagne l'a reconnu dans les justifications qu'elle a avancées, au cours des dernières années, aucun État membre n'a notifié à la Commission de mesures à l'encontre de jouets contenant du mercure disponibles sur le marché.

- (64) À la lumière des considérations qui précèdent, la Commission est d'avis que les mesures notifiées par l'Allemagne en ce qui concerne le mercure, bien que fondées sur des questions de santé publique, sont considérées comme n'étant pas justifiées par des exigences importantes liées à la protection de la santé humaine.

Nitrosamines et substances nitrosables – informations générales

- (65) Les nitrosamines sont une classe de composés chimiques produits dans certaines conditions (milieu acide, haute température, présence de certains agents réducteurs) et dans divers environnements (produits de consommation, systèmes biologiques, air, etc.), lorsque les nitrites réagissent avec les substances dites nitrosables. Les nitrosamines ont été décelées en tant que contaminants dans un certain nombre de produits dont les denrées alimentaires, la bière, les produits du tabac, les produits à base de caoutchouc et les cosmétiques. Les deux types de nitrosamines les plus courants, la N-nitrosodiméthylamine (NDMA) et la N-nitrosodiéthylamine (NDEA) sont classés comme cancérigènes. La NDMA est classée comme cancérigène de catégorie 1B dans l'Union européenne («substances dont le potentiel cancérigène pour l'être humain est supposé») ⁽¹⁾. La NDEA est classée par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) en tant que cancérigène de catégorie 2A («probablement cancérigène pour l'homme») ⁽²⁾. La présence de nitrosamines peut être constatée dans les jouets en caoutchouc et les peintures au doigt.
- (66) La directive 88/378/CEE ne contient pas de dispositions spécifiques en ce qui concerne les nitrosamines et les substances nitrosables. Les limites de migration, applicables à compter du 20 juillet 2013, ont été introduites dans la directive pour les jouets destinés aux enfants de moins de trois ans et d'autres jouets destinés à être mis en bouche. Les limites sont fondées sur l'avis du comité scientifique des produits de consommation (CSPC) de 2007 concernant la présence et la libération de nitrosamines et de composés nitrosables dans les ballons en caoutchouc.

Position du gouvernement fédéral allemand

- (67) L'Allemagne convient que les limites fixées par le CSPC en ce qui concerne les ballons sont à considérer comme présentant un risque négligeable. Toutefois, les autorités allemandes estiment que ces limites ne peuvent pas être étendues à tous les jouets en caoutchouc synthétique et

naturel destinés aux enfants de moins de trois ans, étant donné que les paramètres d'exposition sont supposés être différents.

- (68) Le CSPC est parti de l'hypothèse que les enfants sont exposés aux ballons pendant cinq heures par an. L'Allemagne note qu'il est estimé que les enfants de moins de trois ans mettent des objets en bouche pendant trois heures par jour. Les autorités allemandes concluent que l'exposition des enfants de moins de trois ans aux jouets en caoutchouc est bien plus importante que leur exposition aux seuls ballons.
- (69) En outre, l'Allemagne estime que les enfants sont exposés aux nitrosamines et aux substances nitrosables par l'intermédiaire de tous les jouets en caoutchouc, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés. L'Allemagne est d'avis que l'annexe II, partie III, point 8, de la directive ne concerne que les jouets pour les enfants de moins de trois ans et d'autres jouets destinés à être mis en bouche. L'Allemagne invite donc la Commission à envisager d'élargir le champ d'application de la directive afin d'y inclure les jouets qui ne sont pas destinés à être mis en bouche, mais qui sont susceptibles de l'être, indépendamment de l'âge des utilisateurs.
- (70) En outre, les autorités allemandes notent que, au vu de l'état actuel de la technologie, la formation de nitrosamines et de substances nitrosables au cours de la fabrication de caoutchouc synthétique ou naturel peut être largement évitée grâce à l'utilisation d'accélérateurs de vulcanisation appropriés.
- (71) À la lumière des justifications qui précèdent, l'Allemagne demande le maintien des mesures nationales relatives aux nitrosamines et aux substances nitrosables présentes dans les jouets pour les enfants de moins de trois ans, destinés ou de nature à être mis en bouche et constitués de caoutchouc naturel ou synthétique.

Évaluation de la position du gouvernement fédéral allemand

- (72) La Commission note que les mesures allemandes relatives aux nitrosamines et aux substances nitrosables ont été adoptées en 2008. À l'époque, le risque pour la santé humaine lié à l'exposition des enfants en bas âge aux nitrosamines et aux substances nitrosables présentes dans les jouets en caoutchouc n'avait pas été abordé dans la directive 88/378/CEE. Ce risque a été confirmé par le CSPC en 2007 et pris en compte par le législateur lors de la révision de la directive susmentionnée.
- (73) L'annexe II, partie III, point 8, de la directive interdit l'utilisation de nitrosamines et de substances nitrosables dans les jouets destinés aux enfants de moins de trois ans et d'autres jouets destinés à être mis en bouche, lorsque la migration est égale ou supérieure à 0,05 mg/kg pour les nitrosamines et à 1 mg/kg pour les substances nitrosables.

⁽¹⁾ Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁽²⁾ CIRC, *Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, tome 17.

- (74) Ces limites sont fondées sur les valeurs que le CSPC, lors de l'évaluation de l'exposition aux ballons, a considérées comme présentant un risque négligeable pour la santé. En raison de l'absence de données réalistes nécessaires à l'évaluation de l'exposition aux jouets en caoutchouc, qui a été reconnue par l'Allemagne dans les justifications avancées, les valeurs limites recommandées pour les ballons ont été étendues à d'autres types de jouets susceptibles de contenir des nitrosamines ou des substances nitrosables.
- (75) En l'absence de données précises, la Commission convient que, en ce qui concerne les jouets destinés à être mis en bouche, les données sur la tendance des enfants à mettre des objets en bouche sont plus pertinentes, pour évaluer les paramètres d'exposition, que les données concernant l'exposition aux ballons.
- (76) La Commission admet également que, compte tenu de l'état actuel de la technologie, la formation de nitrosamines et de substances nitrosables au cours de la fabrication du caoutchouc synthétique ou naturel peut largement être évitée en utilisant des accélérateurs de vulcanisation appropriés. Le CSPC est arrivé aux mêmes conclusions dans son avis de 2007. En outre, il est prouvé qu'il est techniquement possible de procéder de la sorte pour la fabrication de tétines et de sucettes en caoutchouc, dans lesquelles la migration des nitrosamines et des substances nitrosables ne doit pas dépasser, respectivement, 0,01 mg/kg et 0,1 mg/kg ⁽¹⁾.
- (77) De plus, la Commission note qu'une norme spécifique est en cours d'élaboration par le Comité européen de normalisation (CEN) en vue de contrôler la présence de nitrosamines et de substances nitrosables dans les jouets. La Commission est consciente que les limites pour les nitrosamines présentes dans les peintures au doigt seront abaissées de 0,05 mg/kg à 0,01 mg/kg, dans le cadre de l'élaboration de cette norme, afin de mieux prendre en compte l'exposition des enfants. La Commission demandera au CEN de tenir compte des données sur la tendance des enfants en bas âge à mettre des objets en bouche, et ce pour tous les jouets couverts par l'annexe II, partie III, point 8, de la directive.
- (78) À la lumière des considérations qui précèdent, la Commission est d'avis que les mesures notifiées par l'Allemagne en ce qui concerne les nitrosamines et les substances nitrosables dans les jouets pour les enfants de moins de trois ans et constitués de caoutchouc naturel ou synthétique sont considérées comme justifiées par des exigences importantes liées à la protection de la santé humaine.
- (79) En ce qui concerne l'extension du champ d'application de ces dispositions aux jouets qui ne sont pas destinés à être mis en bouche, mais qui sont susceptibles de l'être, la Commission note qu'une telle obligation n'est pas en vigueur en Allemagne et ne fait pas non plus partie de la législation nationale notifiée au titre de l'article 114, paragraphe 4. Par conséquent, cette demande ne peut être considérée comme recevable en vertu de l'article 114, paragraphe 4.
- (80) Toutefois, la Commission estime que la directive vise de manière appropriée les catégories de jouets susceptibles de libérer des nitrosamines et des substances nitrosables. Tous les jouets destinés aux enfants de moins de trois ans sont concernés, étant donné que ces enfants ont une forte tendance à mettre des objets en bouche (c'est-à-dire une tendance à mettre tous les produits en bouche, même si ces derniers n'y sont pas destinés). Les jouets pour les enfants plus âgés sont concernés uniquement lorsqu'ils sont destinés à être mis en bouche, car ces enfants ont moins tendance à mettre des objets en bouche que les enfants de moins de trois ans. La Commission est consciente du fait que les enfants de moins de trois ans peuvent être en contact avec des jouets destinés aux enfants plus âgés. Toutefois, ce risque peut être prévenu par d'autres moyens, moins restrictifs, tels que des avertissements appropriés indiquant que les jouets ne conviennent pas aux enfants de moins de trois ans. La directive contient des dispositions concernant de tels avertissements.
- Absence de discrimination arbitraire
- (81) L'article 114, paragraphe 6, impose à la Commission de vérifier que les dispositions nationales notifiées en vertu de l'article 114, paragraphe 4, ne sont pas un moyen de discrimination arbitraire. Conformément à la jurisprudence de la Cour de justice, l'absence de discrimination implique de ne pas traiter de manière différente des situations similaires et de ne pas traiter de manière identique des situations différentes.
- (82) Étant donné que les mesures relatives au mercure, à l'arsenic et à l'antimoine ne sont pas justifiées par la nécessité de protéger la santé humaine, la Commission n'est pas tenue de vérifier si cette condition est remplie.
- (83) Les mesures nationales allemandes relatives au plomb, au baryum, aux nitrosamines et aux substances nitrosables présents dans les jouets s'appliquent indistinctement à tous les produits, qu'ils soient fabriqués en Allemagne ou importés d'autres États membres. Par conséquent, il n'existe aucun élément de preuve selon lequel les mesures allemandes auraient servi de moyen de discrimination arbitraire entre opérateurs économiques dans l'Union européenne.
- Absence de restriction déguisée au commerce
- (84) Les mesures nationales dérogeant aux dispositions d'une directive européenne constituent normalement une entrave au commerce. Des produits qui peuvent être légalement mis sur le marché dans le reste de l'Union européenne ne peuvent être mis sur le marché de l'État membre concerné. L'article 114, paragraphe 6, vise à éviter que les mesures nationales notifiées au titre de l'article 114, paragraphe 4, soient appliquées pour des motifs inappropriés et constituent en réalité des mesures économiques destinées à protéger indirectement la production nationale.

⁽¹⁾ Directive 93/11/CEE de la Commission du 15 mars 1993 concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc (JO L 93 du 17.4.1993, p. 37).

- (85) Étant donné que les mesures relatives au mercure, à l'arsenic et à l'antimoine ne sont pas justifiées par la nécessité de protéger la santé humaine, la Commission n'est pas tenue de vérifier si cette condition est remplie.
- (86) En ce qui concerne le plomb, la Commission convient que les valeurs limites établies dans la directive n'offrent plus un niveau de protection approprié, étant donné que le contexte scientifique dans lequel les valeurs ont été fixées a évolué. Par conséquent, la Commission a entrepris de réviser ces mesures. La Commission considère donc que la demande de l'Allemagne repose sur une préoccupation réelle à l'égard de la santé des enfants et ne constitue pas une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres.
- (87) Pour ce qui est du baryum, la Commission convient que le RIVM n'a pas correctement pris en compte l'évaluation de l'OMS lorsqu'il a recommandé une dose journalière acceptable. Il existe donc des incertitudes en ce qui concerne le niveau de protection offert par la directive. La Commission a demandé des clarifications au CSRSE et envisagera, dès que le CSRSE aura adopté son avis, la révision des limites, si nécessaire. Par conséquent, la Commission considère que la demande de l'Allemagne repose sur une préoccupation réelle à l'égard de la santé des enfants et ne constitue pas une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres.
- (88) En ce qui concerne les nitrosamines et les substances nitrosables, la Commission convient que les paramètres d'exposition relatifs à la tendance des enfants à mettre des objets en bouche n'ont pas été dûment pris en considération lors de l'établissement des valeurs limites visées dans la directive. La Commission demandera au CEN de tenir compte de ces paramètres pour abaisser les valeurs limites dans le cadre du processus de normalisation. Par conséquent, la Commission considère que la demande de l'Allemagne repose sur une préoccupation réelle à l'égard de la santé des enfants et ne constitue pas une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres.
- Absence d'entraves au fonctionnement du marché intérieur
- (89) L'article 114, paragraphe 6, interdit l'approbation de toute mesure nationale constituant une entrave au fonctionnement du marché intérieur. Toutefois, cette exigence ne peut être interprétée comme interdisant l'approbation de toutes les mesures susceptibles d'entraver le fonctionnement du marché intérieur. Toutes les mesures dérogeant à une mesure d'harmonisation sont susceptibles d'entraver le fonctionnement du marché intérieur. Ainsi, la Commission considère que la notion d'entrave au fonctionnement du marché intérieur, telle que mentionnée à l'article 114, paragraphe 6, doit s'entendre comme un effet disproportionné au regard de l'objectif poursuivi, afin de préserver l'utilité de la procédure.
- (90) Étant donné que les mesures relatives au mercure, à l'arsenic et à l'antimoine ne sont pas justifiées par la nécessité de protéger la santé humaine, la Commission n'est pas tenue de vérifier si cette condition est remplie.
- (91) En ce qui concerne le plomb et le baryum, la Commission indique que les fabricants, lors de l'application des dispositions de la directive, seront en mesure de commercialiser des jouets dans tous les États membres, à l'exception de l'Allemagne. Il est peu probable que les fabricants conçoivent deux séries de jouets différents, mais ils sont susceptibles de s'aligner sur les dispositions dérogatoires afin de produire des jouets pouvant être commercialisés dans tous les États membres. La Commission constate en outre que les limites allemandes pour le plomb et le baryum sont celles qui sont appliquées dans l'Union européenne depuis 1990 sur la base de la directive 88/378/CEE et qu'elles peuvent, par conséquent, être respectées par les fabricants sur le plan technique. Les fabricants de jouets ont confirmé cette hypothèse lorsqu'ils ont exprimé leur position au sujet des mesures allemandes. Par conséquent, la Commission a des raisons d'estimer que l'incidence sur le fonctionnement du marché intérieur est proportionnée par rapport à l'objectif de protection de la santé des enfants.
- (92) La Commission arrive à la même conclusion en ce qui concerne les nitrosamines et les substances nitrosables. Les mesures allemandes relatives aux nitrosamines et aux substances nitrosables sont appliquées en Allemagne depuis 2008. Les fabricants n'ont pas, à la connaissance de la Commission, conçu deux séries de jouets différents, mais se sont alignés sur les dispositions allemandes afin de produire des jouets pouvant être commercialisés dans tous les États membres. Avec l'entrée en application de la directive, dont les dispositions sont moins strictes que les mesures allemandes, la Commission s'attend à ce que les fabricants s'alignent sur les dispositions les plus strictes afin de produire des jouets pouvant être commercialisés dans tous les États membres. La Commission constate en outre que le respect des limites allemandes est techniquement réalisable, puisque les fabricants s'y conforment depuis 2008. Par conséquent, la Commission a des raisons d'estimer que l'incidence sur le fonctionnement du marché intérieur est proportionnée par rapport à l'objectif de protection de la santé des enfants.

CONCLUSION

(93) À la lumière des considérations qui précèdent, la Commission conclut que les dispositions nationales notifiées par l'Allemagne en ce qui concerne le mercure, l'arsenic et l'antimoine ne sont pas justifiées par des exigences importantes liées à la protection de la santé humaine. Par conséquent, la Commission estime que ces dispositions nationales notifiées ne peuvent être approuvées.

(94) En ce qui concerne les mesures nationales relatives au plomb et au baryum notifiées par l'Allemagne, la Commission conclut que ces mesures sont considérées comme justifiées par la nécessité de protéger la santé humaine, et qu'elles ne constituent ni un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres, ni une entrave disproportionnée au fonctionnement du marché intérieur. Par conséquent, la Commission a des raisons d'estimer que les mesures nationales notifiées peuvent être approuvées, sous réserve d'une limitation dans le temps.

(95) En ce qui concerne les mesures nationales relatives aux nitrosamines et aux substances nitrosables notifiées par l'Allemagne, la Commission conclut que ces mesures sont justifiées par la nécessité de protéger la santé humaine, et qu'elles ne constituent ni un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres, ni une entrave disproportionnée au fonctionnement du marché intérieur. La Commission a des raisons de considérer que les dispositions nationales notifiées peuvent être approuvées,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les mesures allemandes relatives à l'antimoine, à l'arsenic et au mercure notifiées en vertu de l'article 114, paragraphe 4, du TFUE ne sont pas approuvées.

Les mesures allemandes relatives au plomb et notifiées en vertu de l'article 114, paragraphe 4, du TFUE sont approuvées jusqu'à la date d'entrée en vigueur de dispositions de l'Union européenne fixant de nouvelles valeurs limites pour le plomb présent dans les jouets ou jusqu'au 21 juillet 2013, la date retenue étant la plus proche.

Les mesures allemandes relatives au baryum et notifiées en vertu de l'article 114, paragraphe 4, du TFUE sont approuvées jusqu'à la date d'entrée en vigueur de dispositions de l'Union européenne fixant de nouvelles valeurs limites pour le baryum présent dans les jouets ou jusqu'au 21 juillet 2013, la date retenue étant la plus proche.

Les mesures allemandes relatives aux nitrosamines et aux substances nitrosables notifiées au titre de l'article 114, paragraphe 4, du TFUE sont approuvées.

Article 2

La République fédérale d'Allemagne est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 1^{er} mars 2012.

Par la Commission

Antonio TAJANI

Vice-président

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 19 mars 2012

portant ouverture d'une enquête en vertu de l'article 17, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 732/2008 du Conseil concernant la mise en œuvre effective par la Bolivie de la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants

(2012/161/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 732/2008 du Conseil du 22 juillet 2008 appliquant un schéma de préférences tarifaires généralisées à partir du 1^{er} janvier 2009 et modifiant les règlements (CE) n° 552/97 et (CE) n° 1933/2006, ainsi que les règlements de la Commission (CE) n° 1100/2006 et (CE) n° 964/2007 ⁽¹⁾, et notamment son article 17, paragraphe 2,

après consultation du comité des préférences généralisées,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 29 juin 2011, le gouvernement de l'État plurinational de Bolivie (ci-après la Bolivie) a déposé auprès du secrétaire général de l'Organisation des Nations unies un instrument de dénonciation de la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants. Cette dénonciation a pris effet le 1^{er} janvier 2012.
- (2) La Bolivie a subséquemment déposé un instrument de réadhésion à la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants, en émettant une réserve à propos de l'usage traditionnel des feuilles de coca (notamment les utilisations médicinales et en tant que gommes à mâcher). Cette demande de réadhésion est actuellement en cours d'évaluation par les États parties au traité.
- (3) L'article 15, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 732/2008 prévoit le retrait temporaire du bénéfice du régime spécial d'encouragement en faveur du développement durable et de la bonne gouvernance visé au chapitre II, section 2, dudit règlement, notamment si la législation nationale n'intègre plus les conventions visées à l'annexe III et ratifiées conformément à l'article 8, paragraphes 1 et 2, ou si cette législation n'est pas effectivement mise en œuvre. Ce régime a été accordé à la Bolivie par la décision 2008/938/CE de la Commission ⁽²⁾.
- (4) La Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants est citée à l'annexe III, partie B, point 24, du règlement (CE) n° 732/2008.

(5) L'article 17, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 732/2008 prévoit que, si la Commission reçoit des informations susceptibles de justifier le retrait temporaire et estime qu'il existe des motifs suffisants pour justifier l'ouverture d'une enquête, elle en informe le comité des préférences généralisées et demande des consultations. Conformément à l'article 17, paragraphe 2, à la suite des consultations, la Commission peut décider d'ouvrir une enquête.

(6) Il convient d'analyser les effets de la dénonciation de ladite convention par la Bolivie pour déterminer s'ils justifient un retrait temporaire du bénéfice du régime spécial d'encouragement. Par conséquent, il existe des motifs suffisants pour justifier l'ouverture d'une enquête.

(7) Le comité des préférences généralisées a été consulté le 27 février 2012,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La Commission ouvre une enquête en vue de déterminer si la dénonciation par la Bolivie de la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants justifie un retrait temporaire du bénéfice du régime spécial d'encouragement en faveur du développement durable et de la bonne gouvernance pour les produits originaires de ce pays.

Article 2

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

Fait à Bruxelles, le 19 mars 2012.

*Par la Commission**Le président*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 211 du 6.8.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 334 du 12.12.2008, p. 90.

ACTES ADOPTÉS PAR DES INSTANCES CRÉÉES PAR DES ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION N° 1/2011 DU COMITÉ INSTITUÉ PAR L'ACCORD ENTRE LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE ET LA CONFÉDÉRATION SUISSE RELATIF À LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

du 20 décembre 2011

concernant l'inclusion à l'annexe 1 d'un nouveau chapitre 19 sur les installations à câbles et la mise à jour des références juridiques visées à l'annexe 1

(2012/162/UE)

LE COMITÉ,

vu l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ci-après dénommé l'«accord»), et notamment son article 10, paragraphes 4 et 5, et son article 18, paragraphe 2,

vu l'article 10, paragraphe 5, de l'accord, qui dispose que le comité peut, sur proposition de l'une ou l'autre partie, modifier les annexes de l'accord,

DÉCIDE:

1. L'annexe 1 «Secteurs de produits» de l'accord est modifiée afin d'inclure un nouveau chapitre 19 sur les installations à câbles, conformément aux dispositions de l'annexe A de la présente décision.
2. L'annexe 1 «Secteurs de produits» de l'accord est modifiée conformément aux dispositions de l'annexe B de la présente décision.
3. La présente décision, établie en double exemplaire, est signée par les représentants du comité autorisés à agir au nom des parties. Elle prend effet à la date de la dernière signature.

Signé à Berne, le 20 décembre 2011.

Au nom de la Confédération suisse

Christophe PERRITAZ

Signé à Bruxelles, le 14 décembre 2011.

Au nom de l'Union européenne

Fernando PERREAU DE PINNINCK

ANNEXE A

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», il est inséré un chapitre 19 sur les installations à câbles rédigé comme suit:

«CHAPITRE 19

INSTALLATIONS À CÂBLES

SECTION I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2

Union européenne	Directive 2000/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative aux installations à câbles transportant des personnes (JO L 106 du 3.5.2000, p. 21; ci-après la "directive 2000/9/CE").
Suisse	Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les installations à câbles transportant des personnes (RO 2006 5753), modifiée en dernier lieu le 20 mars 2009 (RO 2009 5597). Ordonnance du 21 décembre 2006 sur les installations à câbles transportant des personnes (RO 2007 39), modifiée en dernier lieu le 11 juin 2010 (RO 2010 2749).

SECTION II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour, selon la procédure visée à l'article 11 de l'accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

SECTION III

Autorités de désignation

Le comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les parties.

SECTION IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux de l'annexe 2 du présent accord ainsi que les critères d'évaluation définis à l'annexe VIII de la directive 2000/9/CE.

SECTION V

Dispositions additionnelles**1. Échange d'informations**

Conformément aux articles 9 et 12 du présent accord, les parties échangent les informations nécessaires à la bonne application du présent chapitre.

Les autorités compétentes de la Suisse et des États membres, ainsi que la Commission européenne, échangent, en particulier, les informations visées aux articles 11 et 14 de la directive 2000/9/CE.

Les organismes d'évaluation de la conformité désignés conformément aux dispositions de la section IV de la présente annexe échangent les informations visées à l'annexe V de la directive 2000/9/CE, en ce qui concerne le module B, points 7 et 8, le module D, point 6, et le module H, points 6 et 7.5.

2. Documentation technique

Il suffit, pour les fabricants, leurs mandataires ou les personnes responsables de la mise sur le marché des produits, de tenir à disposition la documentation technique requise par la directive 2000/9/CE sur le territoire de l'une des parties.

Les parties s'engagent à transmettre, à la demande des autorités de l'autre partie, toute la documentation technique pertinente.

3. *Surveillance du marché*

Les parties se notifient les noms des autorités établies sur leur territoire qui sont chargées d'effectuer les tâches de surveillance liées à l'exécution de leur législation visée à la section I.

Les parties s'informent des activités qu'elles mènent dans le domaine de la surveillance du marché dans le cadre des organismes prévus à cet effet.»

ANNEXE B

MODIFICATION DE L'ANNEXE I

CHAPITRE 1

MACHINES

À la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives, dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2, la référence aux dispositions de l'Union européenne et de la Suisse doit être supprimée et remplacée par le texte suivant:

«Union européenne	1. Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (JO L 157 du 9.6.2006, p. 24), modifiée en dernier lieu par la directive 2009/127/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 modifiant la directive 2006/42/CE en ce qui concerne les machines destinées à l'application des pesticides (JO L 310 du 25.11.2009, p. 29)
Suisse	100. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)
	101. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583)
	102. Ordonnance du 2 avril 2008 sur la sécurité des machines (RO 2008 1785), modifiée en dernier lieu le 19 mai 2010 (RO 2010 2583)»

CHAPITRE 2

ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

À la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives, dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2, la référence aux dispositions suisses doit être supprimée et remplacée par le texte suivant:

«Suisse	100. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)
	101. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583)»

CHAPITRE 5

APPAREILS À GAZ ET CHAUDIÈRES

À la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives, dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2, la référence aux dispositions suisses doit être supprimée et remplacée par le texte suivant:

«Suisse	101. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)
	102. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583)»

CHAPITRE 6

APPAREILS À PRESSION

À la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives, dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 1, la référence aux dispositions de l'Union européenne doit être supprimée et remplacée par le texte suivant:

«Union européenne	1. Directive 2010/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2010 relative aux équipements sous pression transportables et abrogeant les directives du Conseil 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE et 1999/36/CE (JO L 165 du 30.6.2010, p. 1)»
-------------------	--

À la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives, dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2, la référence aux dispositions suisses doit être supprimée et remplacée par le texte suivant:

- «Suisse
102. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)
 103. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583)
 104. Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la sécurité des récipients à pression simples (RO 2003 38), modifiée en dernier lieu le 19 mai 2010 (RO 2010 2583)
 105. Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la sécurité des équipements sous pression (RO 2003 38), modifiée en dernier lieu le 19 mai 2010 (RO 2010 2583)»

CHAPITRE 7

ÉQUIPEMENTS HERTZIENS ET ÉQUIPEMENTS TERMINAUX DE TÉLÉCOMMUNICATIONS

À la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives, dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2, la référence aux dispositions suisses doit être supprimée et remplacée par le texte suivant:

- «Suisse
100. Loi fédérale du 30 avril 1997 sur les télécommunications (LTC) (RO 1997 2187), modifiée en dernier lieu le 12 juin 2009 (RO 2010 2617)
 101. Ordonnance du 14 juin 2002 sur les installations de télécommunication (OIT) (RO 2002 2086), modifiée en dernier lieu le 18 novembre 2009 (RO 2009 6243)
 102. Ordonnance du 14 juin 2002 de l'Office fédéral de la communication sur les installations de télécommunication (RO 2002 2111), modifiée en dernier lieu le 7 avril 2011 (RO 2011 1391)
 103. Annexe 1 de l'ordonnance de l'Office fédéral de la communication sur les installations de télécommunication (RO 2002 2115), modifiée en dernier lieu le 21 novembre 2005 (RO 2005 5139)
 104. Liste des normes techniques publiées dans la *Feuille fédérale*, avec les titres et les références, modifiée en dernier lieu le 3 mai 2011 (FF 2011 0799)
 105. Ordonnance du 9 mars 2007 sur les services de télécommunication (RO 2007 945), modifiée en dernier lieu le 4 novembre 2009 (RO 2009 5821)»

CHAPITRE 8

APPAREILS ET SYSTÈMES DE PROTECTION DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS EN ATMOSPHÈRE EXPLOSIBLE

À la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives, dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2, la référence aux dispositions suisses doit être supprimée et remplacée par le texte suivant:

- «Suisse
100. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RO 19 252 et RS 4 798), modifiée en dernier lieu le 20 mars 2008 (RO 2008 3437)
 101. Ordonnance du 2 mars 1998 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (RO 1998 963), modifiée en dernier lieu le 11 juin 2010 (RO 2010 2749)
 102. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573)
 103. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583)»

CHAPITRE 9

MATÉRIEL ÉLECTRIQUE ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

À la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives, dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2, la référence aux dispositions suisses doit être supprimée et remplacée par le texte suivant:

- «Suisse
100. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et à fort courant (RO 19 252 et RS 4 798), modifiée en dernier lieu le 20 mars 2008 (RO 2008 3437)
 101. Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant faible (RO 1994 1185), modifiée en dernier lieu le 18 novembre 2009 (RO 2009 6243)
 102. Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant fort (RO 1994 1199), modifiée en dernier lieu le 8 décembre 1997 (RO 1998 54)
 103. Ordonnance du 9 avril 1997 sur les matériels électriques basse tension (RO 1997 1016), modifiée en dernier lieu le 11 juin 2010 (RO 2010 2749)
 104. Ordonnance du 18 novembre 2009 sur la compatibilité électromagnétique (RO 2009 6243), modifiée en dernier lieu le 24 août 2010 (RO 2010 3619)
 105. Ordonnance du 14 juin 2002 sur les installations de télécommunication (OIT) (RO 2002 2086), modifiée en dernier lieu le 18 novembre 2009 (RO 2009 6243)»

CHAPITRE 11

INSTRUMENTS DE MESURAGE ET PRÉEMBALLAGES

À la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives, dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2, la référence aux dispositions suisses doit être supprimée en totalité et remplacée par le texte suivant:

- «Suisse
102. Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie (RO 1977 2394), modifiée en dernier lieu le 18 juin 2010 (RO 2010 5003)
 103. Ordonnance du 23 novembre 1994 sur les unités (RO 1994 3109)
 104. Ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure (RO 2006 1453), modifiée en dernier lieu le 8 septembre 2010 (RO 2010 4489)
 105. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 16 avril 2004 sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (RO 2004 2093), modifiée en dernier lieu le 2 octobre 2006 (RO 2006 4189)
 106. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de longueurs (RO 2006 1433)
 107. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les mesures de volume (RO 2006 1525)
 108. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les ensembles de mesurage de liquides autres que l'eau (RO 2006 1533), modifiée en dernier lieu le 5 octobre 2010 (RO 2010 4595)

109. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de pesage à fonctionnement automatique (RO 2006 1545)
110. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de l'énergie thermique (RO 2006 1569)
111. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de quantités de gaz (RO 2006 1591)
112. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les appareils mesureurs des gaz d'échappement des moteurs à combustion (RO 2006 1599)
113. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de l'énergie et de la puissance électriques (RO 2006 1613)
114. Ordonnance du 15 août 1986 sur les poids (RO 1986 2022), modifiée en dernier lieu le 2 octobre 2006 (RO 2006 4193)»

CHAPITRE 14

BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE, BPL

À la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives, dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2, la référence aux dispositions suisses doit être supprimée et remplacée par le texte suivant:

- «Suisse
100. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), modifiée en dernier lieu le 19 mars 2010 (RO 2010 3233)
 101. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), modifiée en dernier lieu le 17 juin 2005 (RO 2006 2197)
 102. Ordonnance du 18 mai 2005 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2005 2721), modifiée en dernier lieu le 10 novembre 2010 (RO 2010 5223)
 103. Ordonnance du 18 mai 2005 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (RO 2005 3035), modifiée en dernier lieu le 17 juin 2011 (RO 2011 2927)
 104. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), modifiée en dernier lieu le 8 septembre 2010 (RO 2010 4027)
 105. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (RO 2001 3420), modifiée en dernier lieu le 8 septembre 2010 (RO 2010 3863)»

CHAPITRE 15

INSPECTION BPF DES MÉDICAMENTS ET CERTIFICATION DES LOTS

À la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives, dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2, la référence aux dispositions suisses doit être supprimée et remplacée par le texte suivant:

- «Suisse
100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), modifiée en dernier lieu le 8 septembre 2010 (RO 2010 4027)

101. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RO 2001 3399), modifiée en dernier lieu le 25 mai 2011 (RO 2011 2561)
102. Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (RO 2001 3437), modifiée en dernier lieu le 22 juin 2006 (RO 2006 3587)
103. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (RO 2001 3511), modifiée en dernier lieu le 8 septembre 2010 (RO 2010 4043)»

CHAPITRE 17

ASCENSEURS

À la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives, dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2, la référence aux dispositions de l'Union européenne et de la Suisse doit être supprimée et remplacée par le texte suivant:

- | | |
|-------------------|--|
| «Union européenne | 1. Directive 95/16/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 1995 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ascenseurs (JO L 213 du 7.9.1995, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (JO L 157 du 9.6.2006, p. 24) |
| Suisse | 100. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573) |
| | 101. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583) |
| | 102. Ordonnance du 23 juin 1999 sur la sécurité des ascenseurs (RO 1999 1875), modifiée en dernier lieu le 19 mai 2010 (RO 2010 2583)» |

CHAPITRE 18

PRODUITS BIOCIDES

À la section I, Dispositions législatives, réglementaires et administratives, dispositions visées par l'article 1^{er}, paragraphe 2, la référence aux dispositions suisses doit être supprimée et remplacée par le texte suivant:

- | | |
|---------|---|
| «Suisse | 100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), modifiée en dernier lieu le 17 juin 2005 (RO 2006 2197) |
| | 101. Loi fédérale du 7 octobre 1983 relative à la protection de l'environnement (RO 1984 1122), modifiée en dernier lieu le 19 mars 2010 (RO 2010 3233) |
| | 102. Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation de produits biocides (RO 2005 2821), modifiée en dernier lieu le 4 avril 2011 (RO 2011 1403)» |
-

RECTIFICATIFS

Rectificatif au règlement d'exécution (UE) n° 29/2012 de la Commission du 13 janvier 2012 relatif aux normes de commercialisation de l'huile d'olive

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 12 du 14 janvier 2012)

Page 17, à l'article 5, deuxième alinéa:

au lieu de: «1^{er} novembre 2012»

lire: «1^{er} novembre 2011».

Rectificatif au règlement (CE) n° 560/2009 de la Commission du 26 juin 2009 modifiant le règlement (CE) n° 874/2004 établissant les règles de politique d'intérêt général relatives à la mise en œuvre et aux fonctions du domaine de premier niveau .eu et les principes applicables en matière d'enregistrement

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 166 du 27 juin 2009)

À l'annexe, sous CHYPRE:

— au lieu de: «594. μπέικιοϊ»

lire: «594. μπέικιοϊ»

— au lieu de: «595. μπέλαπαϊς»

lire: «595. μπέλαπαϊς»

— au lieu de: «622. ορτάκιοϊ»

lire: «622. ορτάκιοϊ»

À l'annexe, sous IRLANDE:

— au lieu de: «12. ιρλανδία»

lire: «12. ιρλανδία»

À l'annexe, sous SLOVAQUIE:

— au lieu de: «22. σλοβακικη-δημοκρατια»

lire: «22. σλοβακικη-δημοκρατια»

— au lieu de: «41. σλοβακικηδημοκρατια»

lire: «41. σλοβακικηδημοκρατια»

— au lieu de: «55. σλοβακικη»

lire: «55. σλοβακικη»

À l'annexe, sous NORVÈGE:

— au lieu de: «17. Νορβηγία»

lire: «17. Νορβηγία»

★ Rectificatif au règlement (CE) n° 560/2009 de la Commission du 26 juin 2009 modifiant le règlement (CE) n° 874/2004 établissant les règles de politique d'intérêt général relatives à la mise en œuvre et aux fonctions du domaine de premier niveau .eu et les principes applicables en matière d'enregistrement (JO L 166 du 27.6.2009)	39
---	----



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

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

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

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

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

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

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

Ventes et abonnements

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

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

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>

