

Journal officiel

de l'Union européenne

L 293



Édition
de langue française

Législation

56^e année
5 novembre 2013

Sommaire

I Actes législatifs

DÉCISIONS

- ★ **Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE ⁽¹⁾...** 1

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement délégué (UE) n° 1083/2013 de la Commission du 28 août 2013 établissant les règles relatives à la procédure de retrait temporaire des préférences tarifaires et à la procédure d'adoption de mesures de sauvegarde générales au titre du règlement (UE) n° 978/2012 du Parlement européen et du Conseil appliquant un schéma de préférences tarifaires généralisées** 16
- ★ **Règlement d'exécution (UE) n° 1084/2013 de la Commission du 30 octobre 2013 enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Plátano de Canarias (IGP)]** 22
- ★ **Règlement d'exécution (UE) n° 1085/2013 de la Commission du 30 octobre 2013 enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Westfälischer Knochenschinken (IGP)]** 24

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° 1086/2013 de la Commission du 30 octobre 2013 approuvant une modification non mineure du cahier des charges d'une dénomination enregistrée dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Raschera (AOP)]	26
★ Règlement (UE) n° 1087/2013 de la Commission du 4 novembre 2013 modifiant le règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant l'établissement de rapports sur le bromure de méthyle	28
★ Règlement (UE) n° 1088/2013 de la Commission du 4 novembre 2013 modifiant le règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les demandes de licences d'importation et d'exportation de produits et d'équipements qui contiennent des halons ou qui en sont tributaires pour les utilisations critiques à bord d'aéronefs	29
★ Règlement d'exécution (UE) n° 1089/2013 de la Commission du 4 novembre 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active kieselgur (terre à diatomées) ⁽¹⁾	31
★ Règlement d'exécution (UE) n° 1090/2013 de la Commission du 4 novembre 2013 enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Travia da Beira Baixa (AOP)]	34
★ Règlement d'exécution (UE) n° 1091/2013 de la Commission du 4 novembre 2013 modifiant pour la deux cent sixième fois le règlement (CE) n° 881/2002 du Conseil instituant certaines mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités liées au réseau Al-Qaida	36
Règlement d'exécution (UE) n° 1092/2013 de la Commission du 4 novembre 2013 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes	38

DÉCISIONS

2013/635/UE:

★ Décision d'exécution de la Commission du 31 octobre 2013 modifiant les décisions 2005/734/CE, 2006/415/CE et 2007/25/CE en ce qui concerne leur période d'application [notifiée sous le numéro C(2013) 7148] ⁽¹⁾	40
---	----

2013/636/UE:

★ Décision d'exécution de la Commission du 31 octobre 2013 modifiant la décision 2008/866/CE concernant des mesures d'urgence suspendant l'importation de certains mollusques bivalves destinés à la consommation humaine en provenance du Pérou, en ce qui concerne sa durée d'application [notifiée sous le numéro C(2013) 7162] ⁽¹⁾	42
---	----



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

I

(Actes législatifs)

DÉCISIONS

DÉCISION N° 1082/2013/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 22 octobre 2013

relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 5,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose, entre autres, qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. Ledit article dispose en outre que l'action de l'Union doit compléter les politiques nationales et doit comprendre la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte précoce en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci, et que les États membres doivent coordonner entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et

programmes dans les domaines que recouvre l'action de l'Union en matière de santé publique.

(2) En vertu de la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté a été instauré. L'expérience acquise dans la mise en œuvre de ladite décision confirme que l'action coordonnée de l'Union en matière de surveillance de ces menaces, d'alerte précoce et de lutte contre celles-ci donne une valeur ajoutée à la protection et à l'amélioration de la santé humaine. Toutefois, certaines évolutions survenues au niveau de l'Union et à l'échelle internationale au cours de la dernière décennie ont rendu la révision de ce cadre juridique nécessaire.

(3) Outre les maladies transmissibles, plusieurs sources de danger pour la santé, notamment liées à d'autres agents biologiques ou chimiques, ou événements environnementaux, qui englobent les risques liés au changement climatique, pourraient, par leur ampleur ou leur gravité, mettre en péril la santé des citoyens dans l'ensemble de l'Union, entraîner un dysfonctionnement de secteurs clés de la société et de l'économie et compromettre la capacité de réaction individuelle des États membres. Le cadre juridique établi par la décision n° 2119/98/CE devrait donc être étendu à d'autres menaces et assurer une approche coordonnée élargie de la sécurité sanitaire au niveau de l'Union.

(4) Un groupe informel composé de représentants de haut niveau des États membres, dénommé comité de sécurité sanitaire, et établi sur la base des conclusions de la présidence du Conseil du 15 novembre 2001 sur le bioterrorisme, a joué un rôle important dans la coordination de crises récentes ayant concerné l'Union. Il est nécessaire de donner à ce groupe un statut formalisé et de lui attribuer un rôle bien défini de manière à éviter tout double emploi avec d'autres entités de l'Union responsables de la gestion des risques.

⁽¹⁾ JO C 181 du 21.6.2012, p. 160.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 3 juillet 2013 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 7 octobre 2013.

⁽³⁾ JO L 268 du 3.10.1998, p. 1.

- (5) Le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies ⁽¹⁾ (ECDC) confère à celui-ci un mandat couvrant la surveillance, la détection et l'évaluation des risques liés aux menaces sur la santé humaine découlant de maladies transmissibles et d'épidémies d'origine inconnue. L'ECDC a progressivement endossé la responsabilité de la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et de l'exploitation du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR), qui incombait auparavant au réseau communautaire instauré par la décision n° 2119/98/CE. Ces changements n'apparaissent pas dans la décision n° 2119/98/CE, puisque celle-ci a été adoptée avant la création de l'ECDC.
- (6) Le règlement sanitaire international (2005) (RSI), adopté le 23 mai 2005 par la cinquante-huitième Assemblée mondiale de la santé, a permis aux États membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui englobe tous les États membres de l'Union, de renforcer la coordination de leur préparation à une urgence de santé publique de portée internationale et de leur réaction à une telle urgence. La législation de l'Union devrait tenir compte de cette évolution, y compris de l'approche intégrée «tous risques» de l'OMS, qui couvre toutes les catégories de menaces, quelle que soit leur origine.
- (7) La présente décision devrait s'appliquer sans préjudice d'autres mesures contraignantes relatives à des activités spécifiques ou établissant les normes de qualité et de sécurité de certains biens, qui prévoient des obligations et des outils particuliers en matière de surveillance des menaces spécifiques de nature transfrontière, d'alerte précoce en cas de telles menaces et de lutte contre celles-ci. Parmi ces dispositions figurent notamment la législation pertinente de l'Union dans le domaine des questions de sécurité communes en matière de santé publique, couvrant des biens tels que les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les denrées alimentaires, ainsi que l'exposition aux rayonnements ionisants.
- (8) La protection de la santé humaine est une matière qui revêt une dimension transversale et qui s'avère pertinente dans de nombreuses politiques et actions de l'Union. Afin d'atteindre un degré élevé de protection de la santé humaine, et d'éviter tout chevauchement des activités, toute duplication des actions ou toute action contradictoire, la Commission devrait veiller, en liaison avec les États membres, à ce que la coordination et l'échange d'information soient assurés entre les mécanismes et les structures établis au titre de la présente décision et les autres mécanismes et structures établis au niveau de l'Union et au titre du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après dénommé le «traité Euratom»), dont les activités sont pertinentes pour la planification de la préparation et de la réaction, la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte précoce en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci. En particulier, la Commission devrait veiller à ce que les informations pertinentes provenant des différents systèmes d'alerte précoce et d'information au niveau de l'Union et au titre du traité Euratom soient collectées et diffusées aux États membres par l'intermédiaire du SAPR.
- (9) Les structures destinées à coordonner les réactions aux menaces transfrontières graves sur la santé, instaurées par la présente décision, devraient, dans des circonstances exceptionnelles, être mises à la disposition des États membres et de la Commission également lorsque la menace ne relève pas de la présente décision et, lorsque c'est possible, que les mesures de santé publique prises pour faire face à cette menace se révèlent insuffisantes pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine. Les États membres devraient, en liaison avec la Commission, coordonner la réaction au sein du comité de sécurité sanitaire (CSS) tel qu'établi par la présente décision, en étroite coopération avec, le cas échéant, d'autres structures établies au niveau de l'Union et au titre du traité Euratom pour la surveillance de ces menaces, l'alerte précoce et la lutte contre celles-ci.
- (10) La planification de la préparation et de la réaction constitue un élément essentiel pour garantir l'efficacité de la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, de l'alerte précoce en cas de telles menaces et des mesures de lutte contre celles-ci. Cette planification devrait comprendre en particulier la préparation idoine des secteurs clés de la société, tels que l'énergie, les transports, la communication ou la protection civile, qui, en situation de crise, dépendent de la bonne préparation des systèmes de santé publique, lesquels dépendent eux-mêmes du fonctionnement de ces secteurs et de l'entretien des services essentiels à un niveau adéquat. En cas de menace transfrontière grave sur la santé causée par une infection zoonotique, il est important d'assurer l'interopérabilité entre le secteur de la santé et le secteur vétérinaire pour la planification de la préparation et de la réaction.
- (11) Les menaces transfrontières sur la santé sont souvent liées à des agents pathogènes qui peuvent être transmis entre individus. Alors qu'une telle transmission ne peut pas être complètement évitée, des mesures d'hygiène générale peuvent grandement contribuer à réduire la vitesse et l'ampleur de la diffusion de l'agent et ainsi réduire aussi le risque général. De telles mesures pourraient inclure des informations sur les bonnes habitudes d'hygiène, comme un lavage et un séchage efficaces des mains, dans les lieux publics et sur le lieu de travail, et devraient prendre en compte les recommandations existantes de l'OMS.
- (12) Le RSI exige déjà des États membres qu'ils développent, renforcent et maintiennent leur capacité de détecter, d'évaluer, de notifier et de réagir à une situation d'urgence de portée internationale dans le domaine de la santé publique. Une consultation destinée à mettre en place une coordination entre les États membres s'impose afin de favoriser l'interopérabilité de la planification de la préparation au niveau national, compte tenu des normes internationales, tout en respectant la compétence des

⁽¹⁾ JO L 142 du 30.4.2004, p. 1.

États membres en matière d'organisation de leurs systèmes de santé. Les États membres devraient fournir régulièrement à la Commission des informations sur l'état d'avancement de leur planification de la préparation et de la réaction au niveau national. Les informations fournies par les États membres devraient comprendre les éléments dont les États membres sont tenus de rendre compte à l'OMS dans le cadre du RSI. Ces informations devraient en particulier prendre en considération la dimension transfrontière de la planification de la préparation et de la réaction. La Commission devrait compiler les informations reçues et en assurer l'échange entre les États membres par l'intermédiaire du CSS. Lorsqu'un État membre décide de réviser de façon substantielle sa planification de la préparation nationale, il devrait en informer la Commission et lui présenter en temps utile des informations sur les principaux aspects de cette révision afin de permettre un partage des informations et d'éventuelles consultations au sein du CSS.

- (13) Le Parlement européen, dans sa résolution du 8 mars 2011, et le Conseil, dans ses conclusions du 13 septembre 2010, ont souligné la nécessité de mettre en place une procédure commune de passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales, et notamment des vaccins pandémiques, afin de permettre aux États membres de bénéficier de ces achats groupés sur une base volontaire, par exemple en obtenant, pour un produit donné, des tarifs avantageux et de la souplesse pour les commandes. En ce qui concerne les vaccins pandémiques, dans un contexte où les capacités de production à l'échelle mondiale sont limitées, une telle procédure serait entreprise dans le but de permettre un accès plus équitable aux vaccins pour les États membres concernés, afin de les aider à mieux répondre aux besoins de vaccination de leurs citoyens, conformément aux politiques de vaccination dans les États membres.
- (14) Contrairement aux maladies transmissibles, dont la surveillance au niveau de l'Union est assurée en permanence par l'ECDC, d'autres menaces transfrontières graves sur la santé ne nécessitent pas, actuellement, une veille systématique. Pour faire face à ces autres menaces, il est donc plus opportun de suivre une approche fondée sur les risques, dans le cadre de laquelle la surveillance est assurée par les systèmes de veille des États membres, et les informations disponibles sont échangées par le biais du SAPR.
- (15) La Commission renforcera la coopération et les activités avec l'ECDC, les États membres, l'Agence européenne des médicaments et l'OMS afin d'améliorer les méthodes et les procédures utilisées pour fournir des informations relatives à la couverture des maladies à prévention vaccinale.
- (16) Il y a lieu d'instaurer un système permettant de notifier, au niveau de l'Union, des alertes liées à des menaces transfrontières graves sur la santé, afin de garantir que les autorités compétentes des États membres en matière

de santé publique et la Commission sont dûment informées en temps utile. Le SAPR devrait par conséquent être étendu à toutes les menaces transfrontières graves sur la santé qui sont couvertes par la présente décision. L'exploitation du SAPR devrait continuer à relever de la compétence de l'ECDC. La notification d'une alerte ne devrait être exigée que dans les cas où l'ampleur et la gravité de la menace en cause ont acquis ou pourraient acquérir une importance telle qu'elles portent atteinte ou pourraient porter atteinte à plus d'un État membre et qu'elles nécessitent ou pourraient nécessiter une réaction coordonnée au niveau de l'Union. Pour éviter les doubles emplois, la Commission devrait veiller à ce que les notifications d'alerte dans le cadre du SAPR ainsi que d'autres systèmes d'alerte rapides au niveau de l'Union soient, dans la mesure du possible, reliées entre elles, de sorte que les autorités compétentes des États membres puissent éviter, autant que faire se peut, de notifier la même alerte par l'intermédiaire de différents systèmes au niveau de l'Union.

- (17) L'expertise scientifique disponible devrait être mobilisée d'une manière coordonnée, par l'intermédiaire de canaux ou structures adaptés au type de menace concerné, afin de permettre que l'évaluation des risques de santé publique au niveau de l'Union liés aux menaces transfrontières graves sur la santé soit cohérente, et exhaustive du point de vue de la santé publique. Cette évaluation des risques à l'égard de la santé publique devrait être mise en place au moyen d'une procédure totalement transparente et devrait être fondée sur des principes d'excellence, d'indépendance, d'impartialité et de transparence. Cette évaluation des risques devrait être fournie par les agences de l'Union en fonction de leurs missions, ou par la Commission si l'évaluation des risques requise ne relève pas ou relève seulement en partie des mandats des agences de l'Union.
- (18) Compte tenu des règles applicables dans chaque cas, les experts scientifiques devraient faire une déclaration d'intérêt et d'engagement. De telles déclarations devraient faire état de toute activité, de toute fonction, de toutes circonstances ou de tout autre fait pouvant impliquer un intérêt direct ou indirect afin de permettre d'identifier les intérêts qui pourraient être considérés comme préjudiciables à l'indépendance desdits experts.
- (19) Des réactions efficaces pour contrer les menaces transfrontières graves sur la santé au niveau national pourraient nécessiter une consultation entre les États membres, en liaison avec la Commission, afin de coordonner les réactions nationales, et pourraient nécessiter un échange d'informations. Conformément à la décision n° 2119/98/CE, les États membres se concertent déjà entre eux, en liaison avec la Commission, en vue de coordonner leurs efforts et leur réaction au niveau de l'Union en ce qui concerne les maladies transmissibles. Un mécanisme analogue devrait s'appliquer à toutes les menaces transfrontières graves sur la santé, quelle que soit leur origine. Il convient aussi de rappeler que,

nonobstant la présente décision, un État membre peut, en cas d'urgence majeure, demander une assistance au titre de la décision 2007/779/CE, Euratom du Conseil du 8 novembre 2007 instituant un mécanisme communautaire de protection civile ⁽¹⁾.

- (20) Les obligations faites aux États membres de fournir des informations en vertu de la présente décision n'affectent pas l'application de l'article 346, paragraphe 1, point a), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, selon lequel aucun État membre n'est tenu de fournir des renseignements dont il estimerait la divulgation contraire aux intérêts essentiels de sa sécurité.
- (21) Il incombe aux États membres de gérer les crises de santé publique au niveau national. Toutefois, les mesures prises individuellement par un État membre pourraient porter préjudice aux intérêts d'autres États membres si elles ne sont pas cohérentes entre elles ou si elles sont fondées sur des évaluations des risques divergentes. L'objectif de coordonner la réaction au niveau de l'Union devrait par conséquent consister à tenter de garantir, entre autres, que les mesures prises au niveau national sont proportionnées et limitées aux risques de santé publique liés aux menaces transfrontières graves sur la santé et qu'elles ne s'opposent pas aux obligations et aux droits prévus par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, comme c'est le cas des mesures qui restreignent les voyages et les échanges commerciaux.
- (22) Une communication incohérente ou peu claire avec le public et les parties intéressées, comme les professionnels de santé, peut avoir une incidence négative sur l'efficacité de la réaction, sous l'angle de la santé publique, ainsi que sur les opérateurs économiques. Par conséquent, la coordination de la réaction au sein du CSS, assisté des sous-groupes concernés, devrait comprendre un échange rapide d'informations concernant des messages et des stratégies de communication et le traitement des difficultés de communication en vue d'assurer la coordination de la communication relative aux risques et aux crises, sur la base d'une évaluation solide et indépendante des risques pour la santé publique, qu'il conviendra d'adapter en fonction des circonstances et des besoins nationaux. De tels échanges d'informations sont destinés à faciliter le contrôle de la clarté et de la cohérence des messages adressés au public et aux professionnels de santé.
- (23) L'applicabilité de certaines dispositions spécifiques du règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ et du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments

à usage humain et de médicaments vétérinaires ⁽³⁾ dépend de la reconnaissance au niveau de l'Union, dans le cadre de la décision n° 2119/98/CE, d'une situation d'urgence ou de pandémie en ce qui concerne la grippe humaine. Ces dispositions permettent d'accélérer la mise sur le marché de certains médicaments en cas d'urgence, en prévoyant, respectivement, une autorisation de mise sur le marché conditionnelle et la possibilité d'accepter, à titre temporaire, une modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché d'un vaccin contre la grippe humaine, même si certaines données cliniques ou non cliniques ne sont pas disponibles. Toutefois, bien que ces dispositions s'avèrent utiles en cas de crise, il n'existe à ce jour aucune procédure spécifique permettant de reconnaître une situation d'urgence au niveau de l'Union. Il convient, dès lors, d'inclure une telle procédure dans l'établissement des normes de qualité et de sécurité des médicaments.

- (24) Avant de reconnaître une situation d'urgence en matière de santé publique au niveau de l'Union, la Commission devrait entrer en contact avec l'OMS afin de communiquer l'analyse faite par la Commission de la situation d'épidémie et d'informer l'OMS de son intention de prendre une telle décision. Lorsqu'une telle décision est adoptée, la Commission devrait également en informer l'OMS.
- (25) La survenance d'un événement lié à des menaces transfrontières graves sur la santé et susceptible d'avoir une portée européenne pourrait obliger les États membres concernés à prendre de manière coordonnée des mesures particulières de contrôle ou de recherche des contacts, en vue d'identifier les personnes déjà contaminées et les personnes exposées à un risque. Cette coopération pourrait nécessiter l'échange, au moyen du système, de données à caractère personnel, y compris des données à caractère sensible relatives à la santé, et des informations concernant des cas humains de maladie confirmés ou suspectés, entre les États membres directement concernés par les mesures de recherche des contacts.
- (26) Il convient de favoriser la coopération avec des pays tiers et des organisations internationales dans le domaine de la santé publique, et il est particulièrement important d'assurer l'échange d'informations avec l'OMS sur les mesures prises conformément à la présente décision. En particulier, la conclusion d'accords internationaux de coopération avec des pays tiers ou des organisations internationales, y compris l'OMS, pourrait être dans l'intérêt de l'Union pour favoriser l'échange d'informations pertinentes émanant des systèmes de veille et d'alerte sur des menaces transfrontières graves sur la santé. Pour autant qu'ils relèvent de la compétence de l'Union, de tels accords pourraient inclure, le cas échéant, la participation de ces pays tiers ou organisations internationales au réseau de surveillance épidémiologique ou de veille approprié et au SAPR, à l'échange de bonnes pratiques dans les domaines de la planification de la préparation et de la réaction, à l'évaluation des risques en matière de santé publique et à la collaboration en matière de coordination de la réaction.

⁽¹⁾ JO L 314 du 1.12.2007, p. 9.

⁽²⁾ JO L 92 du 30.3.2006, p. 6.

⁽³⁾ JO L 334 du 12.12.2008, p. 7.

(27) Le traitement des données à caractère personnel aux fins de la mise en œuvre de la présente décision devrait être conforme à la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ⁽¹⁾ et au règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données ⁽²⁾. En particulier, le fonctionnement du SAPR devrait comporter des garanties spécifiques permettant d'échanger légalement et en toute sécurité des données à caractère personnel aux fins des mesures de recherche des contacts mises en œuvre par les États membres à l'échelle nationale.

(28) Étant donné que les objectifs de la présente décision ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les seuls États membres en raison de la dimension transfrontière de menaces graves sur la santé, et peuvent donc être mieux réalisés au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(29) Étant donné que dans certains États membres, la responsabilité en matière de santé publique n'est pas une compétence exclusivement nationale, mais est essentiellement décentralisée, les autorités nationales devraient, le cas échéant, associer les autorités compétentes concernées à la mise en œuvre de la présente décision.

(30) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre de la présente décision, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution en vue de l'adoption d'actes d'exécution en ce qui concerne: les modèles à utiliser lors de la fourniture des informations relatives à la planification de la préparation et de la réaction; l'établissement et la mise à jour d'une liste de maladies transmissibles et de problèmes sanitaires particuliers connexes relevant du réseau de surveillance épidémiologique et les procédures d'exploitation dudit réseau; l'adoption de définitions des cas applicables aux maladies transmissibles et aux problèmes sanitaires particuliers couverts par le réseau de surveillance épidémiologique et, le cas échéant, à d'autres menaces transfrontières graves sur la santé soumises à une veille ad hoc; les procédures d'exploitation du SAPR; les procédures d'échange d'informations sur les réactions des États membres et de coordination de celles-ci; la reconnaissance des situations d'urgence en matière de santé publique au niveau de l'Union et la fin de cette reconnaissance. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011

établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission ⁽³⁾. Étant donné que les actes d'exécution prévus par la présente décision concernent la protection de la santé des personnes, la Commission ne peut pas adopter un projet d'acte d'exécution lorsque le comité n'émet aucun avis sur les menaces transfrontières graves sur la santé, conformément à l'article 5, paragraphe 4, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) n° 182/2011.

(31) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à la gravité ou à la nouveauté d'une menace transfrontière grave sur la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, des raisons d'urgence impérieuse le requièrent.

(32) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 45/2001 et a adopté un avis ⁽⁴⁾.

(33) Il convient, dans un souci de clarté et de sécurité juridique, d'abroger la décision n° 2119/98/CE et de la remplacer par la présente décision,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

1. La présente décision établit les règles relatives à la surveillance épidémiologique, à la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, à l'alerte précoce en cas de telles menaces et à la lutte contre celles-ci, y compris en ce qui concerne la planification de la préparation et de la réaction liées à ces activités, afin de coordonner et de compléter les politiques nationales.

2. La présente décision vise à soutenir la coopération et la coordination entre les États membres afin d'améliorer la prévention de maladies humaines graves et la lutte contre leur propagation par-delà les frontières des États membres, et à lutter contre d'autres menaces transfrontières graves sur la santé afin de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé publique dans l'Union.

3. La présente décision précise également les modalités de la coopération et de la coordination entre les différents acteurs au niveau de l'Union.

⁽¹⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

⁽³⁾ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

⁽⁴⁾ JO C 197 du 5.7.2012, p. 21.

Article 2

Champ d'application

1. La présente décision s'applique aux mesures de santé publique adoptées en ce qui concerne les catégories de menaces transfrontières graves sur la santé suivantes:

- a) menaces d'origine biologique, comprenant:
 - i) les maladies transmissibles;
 - ii) la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins de santé liées aux maladies transmissibles (ci-après dénommées «problèmes sanitaires particuliers connexes»);
 - iii) les biotoxines ou autres agents biologiques nocifs non liés aux maladies transmissibles;
- b) les menaces d'origine chimique;
- c) les menaces d'origine environnementale;
- d) les menaces d'origine inconnue;
- e) les événements pouvant constituer des urgences de santé publique de portée internationale au titre du RSI, à condition qu'ils relèvent de l'une des catégories de menaces visées aux points a) à d).

2. La présente décision s'applique également à la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes.

3. Les dispositions de la présente décision sont sans préjudice des dispositions d'autres actes de l'Union régissant des aspects spécifiques de la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, de l'alerte précoce en cas de telles menaces, de la coordination de la planification de la préparation et de la réaction face à de telles menaces, et de la coordination de la lutte contre celles-ci, y compris des mesures établissant des normes de qualité et de sécurité pour des biens déterminés et des mesures relatives à des activités économiques spécifiques.

4. Dans des situations d'urgence exceptionnelles, un État membre ou la Commission peut demander une coordination des réactions au sein du CSS, telle qu'elle est visée à l'article 11, pour des menaces transfrontières graves sur la santé autres que celles visées à l'article 2, paragraphe 1, s'ils estiment que les

mesures de santé publique qui ont été prises antérieurement se sont révélées insuffisantes pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine.

5. La Commission veille, en liaison avec les États membres, à ce que la coordination et l'échange d'informations soient assurés entre les mécanismes et les structures établis au titre de la présente décision et des mécanismes et structures similaires établis au niveau de l'Union ou au titre du traité Euratom dont les activités sont utiles à la planification de la préparation et de la réaction, à la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, à l'alerte précoce en cas de telles menaces et à la lutte contre celles-ci.

6. Les États membres conservent le droit de maintenir ou d'introduire des dispositions, procédures et mesures supplémentaires dans leurs systèmes nationaux, dans les domaines couverts par la présente décision, y compris des dispositions prévues dans des conventions ou des accords bilatéraux ou multilatéraux existants ou futurs, à condition que de telles dispositions, procédures et mesures supplémentaires ne portent pas atteinte à l'application de la présente décision.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente décision, on entend par:

- a) «définition de cas», un ensemble de critères de diagnostic communs qui doivent être remplis afin de déterminer de façon précise les cas de menace transfrontière grave sur la santé ciblée dans une population donnée, tout en excluant la détection de menaces sans lien avec les cas susmentionnés;
- b) «maladie transmissible», une maladie infectieuse causée par un agent contagieux qui se transmet de personne à personne par contact direct avec une personne infectée ou par un moyen indirect, tel que l'exposition à un vecteur, animal, objet, produit ou environnement, ou l'échange d'un fluide, qui est contaminé par l'agent contagieux;
- c) «recherche des contacts», les mesures appliquées en vue de rechercher les personnes qui ont été exposées à une source de menace transfrontière grave sur la santé, et qui risquent de développer ou ont développé une maladie;
- d) «surveillance épidémiologique», la collecte, l'enregistrement, l'analyse, l'interprétation et la diffusion systématiques de données et d'analyses sur les maladies transmissibles et les problèmes sanitaires particuliers connexes;
- e) «veille», l'observation, la détection ou l'examen continus des modifications affectant une condition, une situation ou des activités, y compris une fonction continue utilisant la collecte systématique de données et d'analyses sur des indicateurs spécifiés liés aux menaces transfrontières graves sur la santé;

- f) «mesure de santé publique», une décision ou une action qui vise à prévenir, à surveiller ou à enrayer la propagation de maladies ou la contamination, à lutter contre les risques graves sur la santé publique ou à atténuer leur incidence sur la santé publique;
- g) «menace transfrontière grave sur la santé», un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue, qui se propage ou présente un risque important de propagation par-delà les frontières nationales des États membres, et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

CHAPITRE II

PLANIFICATION

Article 4

Planification de la préparation et de la réaction

1. Les États membres et la Commission se concertent au sein du CSS visé à l'article 17, en vue de coordonner leurs efforts pour développer, renforcer et maintenir leurs capacités de surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, d'alerte précoce en cas de telles menaces, d'évaluation de celles-ci et de réaction face à de telles menaces. Cette concertation vise:

- a) à échanger de bonnes pratiques et l'expérience acquise en matière de planification de la préparation et de la réaction;
- b) à favoriser l'interopérabilité des systèmes nationaux de planification de la préparation;
- c) à prendre en compte la dimension intersectorielle de la planification de la préparation et de la réaction au niveau de l'Union; et
- d) à soutenir la mise en œuvre des principales capacités requises pour la surveillance et la réaction visées aux articles 5 et 13 du RSI.

2. Aux fins du paragraphe 1, les États membres transmettent à la Commission, au plus tard le 7 novembre 2014, et tous les trois ans par la suite, des informations concernant l'évolution de la situation au regard de leur planification de la préparation et de la réaction au niveau national.

Lesdites informations couvrent ce qui suit:

- a) l'identification des normes concernant les principales capacités en matière de planification de la préparation et de la

réaction telles qu'elles sont définies au niveau national pour le secteur de la santé, et des informations sur l'évolution de la situation concernant leur mise en œuvre, comme prévu par l'OMS en conformité avec le RSI;

- b) la description des mesures ou des dispositions visant à assurer l'interopérabilité entre le secteur de la santé et d'autres secteurs, y compris le secteur vétérinaire, qui sont identifiés comme étant cruciaux en cas d'urgence, notamment:

i) les structures de coordination en place pour les incidents intersectoriels;

ii) les centres opérationnels d'urgence (centres de crise);

- c) la description des plans, mesures ou dispositions en matière de continuité des activités visant à assurer la fourniture continue de produits et de services cruciaux.

L'obligation de fournir les informations visées aux points b) et c) s'applique seulement si de telles mesures ou dispositions sont en vigueur ou sont prévues dans le cadre de la planification nationale de la préparation et de la réaction.

3. Aux fins du paragraphe 1, lors d'une révision substantielle de la planification de la préparation nationale, les États membres informent la Commission en temps utile des principaux aspects de cette révision au niveau national qui présentent un rapport avec les objectifs visés au paragraphe 1 et pour les questions spécifiques visées au paragraphe 2.

4. Lorsqu'ils reçoivent des informations classifiées transmises en application des paragraphes 2 et 3 du présent article, la Commission et le CSS appliquent les règles énoncées à l'annexe de la décision 2001/844/CE, CECA, Euratom de la Commission du 29 novembre 2001 modifiant son règlement intérieur⁽¹⁾.

Chaque État membre veille à ce que sa réglementation nationale en matière de sécurité s'applique à toutes les personnes physiques résidant sur son territoire et à toutes les personnes morales établies sur son territoire qui traitent les informations visées aux paragraphes 2 et 3 du présent article. Ces réglementations nationales en matière de sécurité assurent un niveau de protection des informations classifiées au moins équivalent à celui qui est garanti par les règles en matière de sécurité qui figurent à l'annexe de la décision 2001/844/CE, CECA, Euratom de la Commission et par la décision 2011/292/UE du Conseil du 31 mars 2011 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO L 317 du 3.12.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 141 du 27.5.2011, p. 17.

5. La Commission met à la disposition des membres du CSS les informations reçues conformément aux paragraphes 2 et 3.

Sur la base de ces informations, et aux fins du paragraphe 1, la Commission engage en temps utile des discussions au sein du CSS, y compris, le cas échéant, sur la base de synthèses ou de rapports d'avancement thématiques.

6. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, les modèles que doivent utiliser les États membres pour fournir les informations visées aux paragraphes 2 et 3 afin d'assurer leur pertinence au regard des objectifs identifiés au paragraphe 1 et leur comparabilité.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 18, paragraphe 2.

Article 5

Passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales

1. Les institutions de l'Union et les États membres qui le souhaitent peuvent engager une procédure conjointe de passation de marché, menée conformément à l'article 104, paragraphe 1, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union ⁽¹⁾ et en vertu de l'article 133 du règlement délégué (UE, Euratom) n° 1268/2012 de la Commission du 29 octobre 2012 relatif aux règles d'application du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union ⁽²⁾, en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves sur la santé.

2. La procédure conjointe de passation de marché visée au paragraphe 1 répond aux conditions suivantes:

- a) la participation à la procédure conjointe de passation de marché est ouverte à tous les États membres jusqu'à l'ouverture de la procédure;
- b) les droits et obligations des États membres qui ne participent pas à la passation conjointe de marché sont respectés, notamment en ce qui concerne la protection et l'amélioration de la santé humaine;
- c) la passation conjointe de marché n'a pas d'incidence sur le marché intérieur, ne constitue pas une discrimination ou une restriction des échanges commerciaux, ou n'entraîne pas de distorsions de la concurrence;

d) la passation conjointe de marché n'a pas d'incidence directe sur le budget des États membres qui ne participent pas à ladite passation de marché.

3. Avant d'entamer la procédure conjointe de passation de marché visée au paragraphe 1, les parties concluent un accord de passation conjointe de marché déterminant les modalités pratiques régissant cette procédure et le processus décisionnel en ce qui concerne le choix de la procédure, l'évaluation des offres et l'attribution du marché.

CHAPITRE III

SURVEILLANCE ÉPIDÉMIOLOGIQUE ET VEILLE AD HOC

Article 6

Surveillance épidémiologique

1. Il est institué un réseau de surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes visés à l'article 2, paragraphe 1, point a) i) et ii). L'ECDC est chargé de gérer et de coordonner ce réseau.

2. Le réseau de surveillance épidémiologique assure la mise en communication permanente de la Commission, de l'ECDC et des autorités compétentes chargées, à l'échelle nationale, de la surveillance épidémiologique.

3. Les autorités nationales compétentes visées au paragraphe 2 communiquent les informations suivantes aux autorités qui participent au réseau de surveillance épidémiologique:

- a) des données et des informations comparables et compatibles concernant la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes visés à l'article 2, paragraphe 1, point a) i) et ii);
- b) des informations pertinentes concernant l'évolution des situations d'épidémie;
- c) des informations pertinentes concernant des phénomènes d'épidémie inhabituels ou de nouvelles maladies transmissibles d'origine inconnue, y compris dans des pays tiers.

4. Lors de la communication des informations sur la surveillance épidémiologique, les autorités nationales compétentes utilisent, le cas échéant, les définitions de cas adoptées conformément au paragraphe 5 pour chaque maladie transmissible et problème sanitaire particulier connexe visés au paragraphe 1.

5. La Commission établit et met à jour, par voie d'actes d'exécution:

⁽¹⁾ JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO L 362 du 31.12.2012, p. 1.

- a) la liste des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes établie selon les critères énoncés dans l'annexe et visés à l'article 2, paragraphe 1, point a) i) et ii) de la présente décision, afin de garantir que le réseau de surveillance épidémiologique couvre les maladies transmissibles et les problèmes sanitaires particuliers connexes;
- b) les définitions de cas relatives à chaque maladie transmissible et problème sanitaire particulier connexe soumis à une surveillance épidémiologique afin d'assurer, à l'échelle de l'Union, la comparabilité et la compatibilité des données collectées;
- c) les procédures de fonctionnement du réseau de surveillance épidémiologique mises au point en application des articles 5, 10 et 11 du règlement (CE) n° 851/2004.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 18, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la gravité ou à la nouveauté d'une menace transfrontière grave sur la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la Commission peut adopter les mesures visées aux points a) et b) par voie d'actes d'exécution immédiatement applicables, conformément à la procédure visée à l'article 18, paragraphe 3.

Article 7

Veille ad hoc

1. À la suite d'une alerte notifiée en vertu de l'article 9 concernant une menace sur la santé visée à l'article 2, paragraphe 1, point a) iii), ou points b), c) ou d), les États membres, en liaison avec la Commission et sur la base des informations disponibles provenant de leurs systèmes de veille, s'informent mutuellement par l'intermédiaire du SAPR et, si l'urgence de la situation l'exige, par le biais du CSS, au sujet de l'évolution de la situation à l'échelle nationale au regard de la menace en question.

2. Les informations transmises en vertu du paragraphe 1 concernent notamment toute évolution de la répartition géographique, de la propagation et de la gravité de la menace en question, ainsi que des moyens de détection, si elles sont disponibles.

3. Par voie d'actes d'exécution, la Commission adopte, si nécessaire, les définitions de cas à utiliser pour la veille ad hoc, de manière à garantir la comparabilité et la compatibilité, au niveau de l'Union, des données collectées.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 18, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la gravité d'une menace transfrontière grave sur la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la Commission peut adopter ou mettre à jour ces définitions de cas visées au premier alinéa par voie d'actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 18, paragraphe 3.

CHAPITRE IV

ALERTE PRÉCOCE ET RÉACTION

Article 8

Établissement d'un système d'alerte précoce et de réaction

1. Il est institué un système d'alerte rapide pour la notification, au niveau de l'Union, des alertes liées aux menaces transfrontières graves sur la santé, le «système d'alerte précoce et de réaction» (SAPR). Le SAPR permet à la Commission et aux autorités compétentes chargées au niveau national d'être en communication permanente aux fins de donner l'alerte, d'évaluer les risques pour la santé publique et de déterminer les mesures qui peuvent être nécessaires pour protéger la santé publique.

2. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des procédures concernant l'échange d'informations afin d'assurer le bon fonctionnement du SAPR et la mise en œuvre uniforme des articles 8 et 9 et d'éviter que les actions entreprises ne se chevauchent ou ne soient en contradiction avec les structures et les mécanismes existants permettant d'assurer la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte précoce en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 18, paragraphe 2.

Article 9

Notification d'alertes

1. Les autorités nationales compétentes ou la Commission notifient une alerte dans le SAPR lorsque l'apparition ou le développement d'une menace transfrontière grave sur la santé remplit l'ensemble des critères suivants:

- a) la menace est inhabituelle ou imprévue au lieu et au moment considérés, ou elle entraîne ou peut entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme, ou elle se développe ou peut se développer rapidement, ou elle dépasse ou risque de dépasser les capacités de réaction nationales; et
- b) la menace concerne ou peut concerner plus d'un État membre; et
- c) la menace nécessite ou peut nécessiter une réaction coordonnée au niveau de l'Union.

2. Lorsque les autorités nationales compétentes notifient à l'OMS des événements qui peuvent constituer des urgences de santé publique de portée internationale conformément à l'article 6 du RSI, elles notifient au plus tard simultanément une alerte dans le SAPR, à condition que la menace concernée entre dans le cadre de celles visées à l'article 2, paragraphe 1, de la présente décision.

3. Lors de la notification d'une alerte, les autorités nationales compétentes et la Commission communiquent rapidement, par le biais du SAPR, toute donnée pertinente disponible en leur possession qui peut être utile pour la coordination de la réaction, telle que:

- a) le type et l'origine de l'agent;
- b) la date et le lieu de l'incident ou de l'apparition d'une maladie;
- c) les voies de transmission ou de dissémination;
- d) les données toxicologiques;
- e) les méthodes de détection et de confirmation;
- f) les risques pour la santé publique;
- g) les mesures de santé publique appliquées ou prévues à l'échelon national;
- h) les mesures autres que celles de santé publique;
- i) les données à caractère personnel requises aux fins de la recherche des contacts conformément à l'article 16;
- j) toute autre information pertinente eu égard à la menace transfrontière grave sur la santé en question.

4. La Commission met à la disposition des autorités nationales compétentes, par l'intermédiaire du SAPR, toute information qui peut être utile à la coordination de la réaction visée à l'article 11, y compris les informations liées à des menaces transfrontières graves sur la santé et les mesures de santé publique liées à des menaces transfrontières graves sur la santé transmises par le biais de systèmes d'alerte rapide et d'information établis au titre d'autres dispositions du droit de l'Union ou du traité Euratom.

Article 10

Évaluation des risques pour la santé publique

1. Si une alerte est notifiée en vertu de l'article 9, la Commission, lorsque la coordination de la réaction au niveau de l'Union le nécessite, et à la demande du CSS visée à l'article 17 ou de sa propre initiative, met rapidement à la disposition des autorités nationales compétentes et du CSS, par l'intermédiaire du SAPR,

une évaluation des risques de la gravité potentielle de la menace sur la santé publique, y compris de possibles mesures de santé publique. Cette évaluation des risques est effectuée par:

- a) l'ECDC conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 851/2004, en cas de menace visée à l'article 2, paragraphe 1, point a) i) et ii), ou à l'article 2, paragraphe 1, point d); et/ou
- b) l'Autorité européenne de sécurité des aliments conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽¹⁾, en cas de menace visée à l'article 2 de la présente décision et lorsque la menace relève du mandat de l'Autorité européenne de sécurité des aliments; et/ou
- c) d'autres agences de l'Union concernées.

2. Lorsque l'évaluation du risque requise ne relève pas ou relève seulement en partie des mandats des agences visées au paragraphe 1, et est considérée comme nécessaire pour la coordination de la réaction au niveau de l'Union, la Commission procède, à la demande du CSS ou de sa propre initiative, à une évaluation des risques ad hoc.

La Commission met rapidement l'évaluation des risques à la disposition des autorités nationales compétentes par l'intermédiaire du SAPR. Lorsque l'évaluation des risques doit être rendue publique, les autorités nationales compétentes la reçoivent avant sa publication.

L'évaluation des risques prend en compte, si elles existent, les informations pertinentes fournies par d'autres entités, en particulier l'OMS en cas d'urgence de santé publique de portée internationale.

3. La Commission veille à ce que les informations qui sont susceptibles de présenter un intérêt pour l'évaluation des risques soient mises à la disposition des autorités nationales compétentes par l'intermédiaire du SAPR et du CSS.

Article 11

Coordination de la réaction

1. À la suite d'une alerte en vertu de l'article 9, les États membres, à la demande de la Commission ou d'un État membre et sur la base des informations disponibles, y compris les informations visées à l'article 9 et l'évaluation des risques visée à l'article 10, se concertent au sein du CSS et en liaison avec la Commission en vue de coordonner:

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

- a) les réactions nationales à la menace transfrontière grave sur la santé, y compris lorsqu'une urgence de santé publique de portée internationale est déclarée conformément au RSI et relève de l'article 2 de la présente décision;
- b) la communication relative aux risques et aux crises, qui doit être adaptée aux besoins et circonstances des États membres, en vue de fournir des informations cohérentes et coordonnées dans l'Union au public et aux professionnels de santé.

2. Lorsqu'un État membre a l'intention d'adopter des mesures de santé publique pour lutter contre une menace transfrontière grave sur la santé, avant d'adopter ces mesures, il informe et consulte les autres États membres et la Commission au sujet de la nature, de l'objet et du champ d'application des mesures, à moins que le degré d'urgence du besoin de protection de la santé publique ne soit tel qu'une adoption immédiate de ces mesures est nécessaire.

3. Lorsqu'un État membre doit adopter d'urgence des mesures de santé publique pour faire face à l'apparition ou à la résurgence d'une menace transfrontière grave sur la santé, il informe, immédiatement après l'adoption de ces mesures, les autres États membres et la Commission de leur nature, de leur objet et de leur champ d'application.

4. En cas de menace transfrontière grave sur la santé dépassant les capacités de réaction nationales, un État membre touché peut également solliciter une assistance auprès des autres États membres par l'intermédiaire du mécanisme de protection civile de la Communauté instauré par la décision 2007/779/CE, Euratom.

5. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, les procédures nécessaires à la mise en œuvre uniforme des dispositions relatives à l'échange d'informations, à la consultation et à la coordination prévues aux paragraphes 1 à 3.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 18, paragraphe 2.

CHAPITRE V

SITUATIONS D'URGENCE

Article 12

Reconnaissance de situations d'urgence

1. La Commission peut reconnaître une situation d'urgence en matière de santé publique au regard des éléments suivants:

- a) une épidémie de grippe humaine considérée comme susceptible de se transformer en pandémie, lorsque le directeur général de l'OMS a été informé et n'a pas encore adopté de décision déclarant l'existence d'une pandémie de grippe conformément aux règles applicables de l'OMS; ou

- b) des situations autres que celles visées au point a), lorsque le directeur général de l'OMS a été informé et n'a pas encore adopté de décision déclarant une urgence de santé publique de portée internationale conformément au RSI, et lorsque:

- i) la menace transfrontière grave sur la santé en question met en danger la santé publique au niveau de l'Union;
- ii) des besoins médicaux ne sont pas satisfaits pour ce qui est de cette menace, ce qui signifie qu'aucune méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement n'est autorisée dans l'Union ou, qu'en dépit de l'existence d'une telle méthode, l'autorisation d'un médicament est néanmoins susceptible de présenter un avantage thérapeutique majeur pour les malades.

2. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, la mesure visée au paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec à la procédure d'examen visée à l'article 18, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la gravité d'une menace transfrontière sur la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la Commission peut reconnaître des situations d'urgence de santé publique en application du paragraphe 1 par voie d'actes d'exécution immédiatement applicables adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 18, paragraphe 3.

3. La Commission informe le directeur général de l'OMS de l'adoption des mesures visées au paragraphe 1.

Article 13

Effets juridiques de la reconnaissance

La reconnaissance d'une situation d'urgence, en vertu de l'article 12, paragraphe 1, a pour unique effet juridique de permettre à l'article 2, point 2, du règlement (CE) n° 507/2006 de s'appliquer ou, lorsque la reconnaissance concerne spécifiquement des épidémies de grippe humaine considérées comme susceptibles de se transformer en pandémie, de permettre à l'article 21 du règlement (CE) n° 1234/2008 de s'appliquer.

Article 14

Fin de la reconnaissance

La Commission met un terme, par voie d'actes d'exécution, à la reconnaissance visée à l'article 12, paragraphe 1, dès que l'une des conditions applicables y énoncées n'est plus remplie.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 18, paragraphe 2.

La fin de la reconnaissance, telle qu'elle est visée au premier alinéa, ne porte pas atteinte à la validité des autorisations de mise sur le marché accordées sur la base du règlement (CE) n° 507/2006 aux médicaments visés à son article 2, point 2, ou accordées en conformité avec la procédure visée à l'article 21 du règlement (CE) n° 1234/2008.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS PROCÉDURALES

Article 15

Désignation des autorités et représentants nationaux

1. Chaque État membre désigne au plus tard le 7 mars 2014:
 - a) les autorités compétentes chargées, au sein de l'État membre, de la surveillance épidémiologique visée à l'article 6;
 - b) l'autorité ou les autorités compétentes chargées, à l'échelon national, de notifier les alertes et de déterminer les mesures nécessaires à la protection de la santé publique, aux fins des articles 8, 9 et 10;
 - c) un représentant et un suppléant au sein du CSS visé à l'article 17.
2. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les désignations visées au paragraphe 1 et toute modification à cet égard. Dans le cas d'une telle modification, la Commission distribue immédiatement au CSS une liste mise à jour de ces désignations.
3. La Commission met à la disposition du public la liste mise à jour des autorités désignées conformément au paragraphe 1, points a) et c), ainsi que la liste mise à jour des autorités auxquelles appartiennent les représentants au sein du CSS.

Article 16

Protection des données à caractère personnel

1. Dans le cadre de l'application de la présente décision, les données à caractère personnel sont traitées conformément à la directive 95/46/CE et au règlement (CE) n° 45/2001. En particulier, des mesures techniques et d'organisation appropriées sont prises pour protéger ces données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle ou l'accès non autorisé, ainsi que contre toute autre forme de traitement illicite.
2. Le SAPR inclut une fonctionnalité de messagerie sélective permettant de ne communiquer les données à caractère personnel qu'aux autorités nationales compétentes concernées

par des mesures de recherche des contacts. Cette fonctionnalité de messagerie sélective est conçue et exploitée de manière à assurer un échange sûr et licite de données à caractère personnel.

3. Lorsque les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre des mesures de recherche des contacts communiquent des données à caractère personnel nécessaires aux fins de la recherche des contacts par l'intermédiaire du SAPR en vertu de l'article 9, paragraphe 3, elles utilisent la fonctionnalité de messagerie sélective visée au paragraphe 2 du présent article et communiquent les données uniquement aux autres États membres concernés par les mesures de recherche des contacts.

4. Lors de la transmission des informations visées au paragraphe 3, les autorités compétentes font référence à l'alerte préalablement communiquée par l'intermédiaire du SAPR.

5. Les messages contenant des données à caractère personnel sont automatiquement effacés de la fonctionnalité de messagerie sélective douze mois après la date de leur envoi.

6. Lorsqu'une autorité compétente constate qu'une notification de données à caractère personnel qu'elle a effectuée en vertu de l'article 9, paragraphe 3, s'est ultérieurement révélée contraire aux dispositions de la directive 95/46/CE, du fait que cette notification n'était pas nécessaire à la mise en œuvre des mesures de recherche des contacts en question, elle informe sans délai les États membres auxquels cette notification a été transmise.

7. En ce qui concerne l'obligation qui leur incombe de notifier et de rectifier les données à caractère personnel par l'intermédiaire du SAPR, les autorités nationales compétentes sont considérées comme responsables du traitement au sens de l'article 2, point d), de la directive 95/46/CE.

8. En ce qui concerne les obligations qui lui incombent eu égard au stockage des données à caractère personnel, la Commission est considérée comme responsable du traitement au sens de l'article 2, point d), du règlement (CE) n° 45/2001.

9. La Commission adopte:

- a) les lignes directrices visant à garantir que le fonctionnement quotidien du SAPR est conforme à la directive 95/46/CE et au règlement (CE) n° 45/2001;
- b) une recommandation contenant une liste indicative des données à caractère personnel qui peuvent être échangées aux fins de la coordination des mesures de recherche des contacts.

*Article 17***Comité de sécurité sanitaire**

1. Il est institué un «comité de sécurité sanitaire», composé de représentants des États membres désignés conformément à l'article 15, paragraphe 1, point c).

2. Le CSS assume les tâches suivantes:

- a) il aide à l'échange d'informations entre les États membres et la Commission sur l'expérience acquise en ce qui concerne la mise en œuvre de la présente décision;
- b) il assure la coordination, en liaison avec la Commission, de la planification de la préparation et de la réaction des États membres conformément à l'article 4;
- c) il assure, en liaison avec la Commission, la coordination de la communication relative aux risques et aux crises ainsi que des réactions des États membres face aux menaces transfrontières graves sur la santé conformément à l'article 11.

3. Le CSS est présidé par un représentant de la Commission. Le CSS se réunit à intervalles réguliers et chaque fois que la situation le requiert, à la demande de la Commission ou d'un État membre.

4. Le secrétariat est assuré par les services de la Commission.

5. Le CSS adopte son règlement intérieur à la majorité des deux tiers de ses membres. Ce règlement intérieur définit les conditions de travail, en particulier à l'égard:

- a) des procédures à suivre lors des séances plénières à haut niveau et au sein des groupes de travail;
- b) de la participation d'experts aux séances plénières, du statut des observateurs, y compris de pays tiers; et
- c) des modalités de l'examen, par le CSS, du rapport avec son mandat d'une question dont il est saisi et de la possibilité de recommander son renvoi à un organe compétent au titre d'une disposition d'un autre acte de l'Union ou au titre du traité Euratom; ces modalités n'affectent pas les obligations des États membres au titre des articles 4 et 11 de la présente décision.

*Article 18***Comité**

1. La Commission est assistée par un comité sur les menaces transfrontières graves sur la santé. Ledit comité est un comité au sens de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 182/2011.

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

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

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique, en liaison avec l'article 5 du même règlement.

*Article 19***Rapports concernant la présente décision**

La Commission présente au Parlement européen et au Conseil, au plus tard le 7 novembre 2015 et tous les trois ans par la suite, un rapport sur la mise en œuvre de la présente décision. Le rapport comprend notamment une évaluation du fonctionnement du SAPR et du réseau de surveillance épidémiologique, ainsi que des informations sur la manière dont les mécanismes et les structures établis au titre de la présente décision complètent d'autres systèmes d'alerte au niveau de l'Union et au titre du traité Euratom et afin de protéger la santé publique de manière efficace tout en évitant les doubles emplois structurels. La Commission peut assortir le rapport de propositions de modification des dispositions pertinentes du droit de l'Union.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS FINALES*Article 20***Abrogation de la décision n° 2119/98/CE**

1. La décision n° 2119/98/CE est abrogée.
2. Les références à la décision abrogée s'entendent comme faites à la présente décision.

*Article 21***Entrée en vigueur**

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

*Article 22***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Strasbourg, le 22 octobre 2013.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

V. LEŠKEVIČIUS

ANNEXE

Critères de sélection des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes qui doivent être couverts par la surveillance épidémiologique au sein du réseau

1. Maladies transmissibles et problèmes sanitaires particuliers connexes qui entraînent ou sont susceptibles d'entraîner une morbidité ou une mortalité significatives, ou les deux, dans l'ensemble de l'Union, en particulier lorsque la prévention de ces maladies exige une approche de la coordination au niveau de l'Union.
 2. Maladies transmissibles et problèmes sanitaires particuliers connexes pour lesquels l'échange d'informations peut activer une alerte précoce en cas de menaces sur la santé publique.
 3. Maladies transmissibles rares et graves et problèmes sanitaires particuliers connexes qui ne seraient pas reconnus au niveau national et pour lesquels la mise en commun des données permettrait de formuler des hypothèses grâce à une base de connaissances élargie.
 4. Maladies transmissibles et problèmes sanitaires particuliers connexes pour lesquels il existe des mesures préventives efficaces comportant un bénéfice en matière de protection de la santé.
 5. Maladies transmissibles et problèmes sanitaires particuliers connexes pour lesquels une comparaison effectuée par les États membres contribuerait à l'évaluation des programmes nationaux et de l'Union.
-

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) N° 1083/2013 DE LA COMMISSION

du 28 août 2013

établissant les règles relatives à la procédure de retrait temporaire des préférences tarifaires et à la procédure d'adoption de mesures de sauvegarde générales au titre du règlement (UE) n° 978/2012 du Parlement européen et du Conseil appliquant un schéma de préférences tarifaires généralisées

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207,

vu le règlement (UE) n° 978/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 appliquant un schéma de préférences tarifaires généralisées et abrogeant le règlement (CE) n° 732/2008 du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 15, paragraphe 12, son article 19, paragraphe 14, et son article 22, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

Afin de garantir la transparence et la prévisibilité du retrait temporaire des préférences ainsi que de l'adoption de mesures de sauvegarde générales, le Parlement européen et le Conseil ont habilité la Commission à adopter un acte délégué pour établir des règles, en particulier en ce qui concerne les délais, les droits des parties, la confidentialité et le réexamen,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

RÈGLES RELATIVES À LA PROCÉDURE DE RETRAIT TEMPORAIRE DES PRÉFÉRENCES TARIFAIRES

*Article premier***Examen des informations**

1. La Commission recherche toutes les informations qu'elle juge nécessaires, y compris, entre autres, les conclusions et recommandations des organes de surveillance pertinents. Lors de la formulation de ses conclusions, la Commission évalue toutes les informations pertinentes.

2. La Commission fixe un délai raisonnable permettant aux tiers de présenter leur point de vue par écrit et de lui envoyer les informations pertinentes. Ce délai est spécifié dans l'avis annonçant l'ouverture de la procédure de retrait temporaire. La Commission tient compte des points de vue présentés par ces tiers lorsqu'ils sont étayés par des éléments de preuve suffisants.

3. Si la Commission constate que le pays bénéficiaire concerné ou tout autre tiers qui s'est fait connaître conformément au paragraphe 2 lui a fourni des informations fausses ou trompeuses, elle ne tient pas compte de ces informations.

*Article 2***Constitution de dossier**

1. Une fois que la Commission a ouvert la procédure de retrait temporaire du bénéfice des préférences tarifaires, elle constitue un dossier qui contient tous les documents pertinents lui permettant de tirer ses conclusions, y compris les informations fournies par le pays bénéficiaire du SPG, du SPG + ou de l'initiative TSA concerné (ci-après le «pays bénéficiaire»), les informations soumises par les tiers qui se sont fait connaître conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2, et toute autre information pertinente qu'elle a obtenue.

2. Le pays bénéficiaire et les tiers qui ont présenté, conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2, des informations étayées par des éléments de preuve suffisants ont le droit d'accéder au dossier constitué sur demande écrite. Ils peuvent prendre connaissance de toutes les informations contenues dans le dossier constitué, à l'exception des documents internes élaborés par les institutions de l'Union et les autorités des États membres, dans le respect des obligations de confidentialité figurant à l'article 38 du règlement (UE) n° 978/2012 (ci-après le «règlement SPG»).

3. Le contenu du dossier constitué est traité conformément aux règles de confidentialité définies à l'article 38 du règlement SPG.

⁽¹⁾ JO L 303 du 31.10.2012, p. 1.

Article 3

Obligation de coopération des pays bénéficiaires du SPG+

1. Lorsque la Commission a ouvert la procédure de retrait temporaire du bénéfice des préférences tarifaires prévues au titre du régime spécial d'encouragement en faveur du développement durable et de la bonne gouvernance (SPG+), le pays bénéficiaire du SPG + concerné lui transmet, dans un délai prévu dans l'avis de la Commission, toutes les informations nécessaires prouvant qu'il respecte les obligations résultant de ses engagements contraignants.

2. Le défaut de coopération du pays bénéficiaire du SPG + ne fait pas obstacle au droit d'accès au dossier constitué.

3. Si le pays bénéficiaire du SPG + concerné refuse de coopérer, ne fournit pas les informations nécessaires dans les délais prévus ou fait obstacle de façon significative à la procédure, la Commission peut établir des conclusions, positives ou négatives, sur la base des données factuelles disponibles.

Article 4

Audition générale

1. Le pays bénéficiaire concerné et les tiers ayant fourni des informations étayées par des éléments de preuve suffisants conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2, ont le droit d'être entendus par la Commission.

2. Pour ce faire, ils présentent une demande écrite précisant les raisons pour lesquelles ils souhaitent être entendus. Cette demande doit parvenir à la Commission au plus tard un mois après la date d'ouverture de la procédure de retrait temporaire.

Article 5

Intervention du conseiller-auditeur

1. Le pays bénéficiaire concerné et les tiers ayant fourni des informations étayées par des éléments de preuve suffisants conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2, peuvent également demander l'intervention du conseiller-auditeur. Le conseiller-auditeur examine les demandes d'accès au dossier constitué, les litiges concernant la confidentialité des documents, les demandes de prorogation de délais et les demandes d'audition.

2. Les tiers ayant fourni des informations étayées par des éléments de preuve suffisants conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2, peuvent solliciter l'intervention du conseiller-auditeur en vue de vérifier si leurs observations ont été prises en considération par la Commission. Ils présentent leur demande par écrit au plus tard 10 jours après l'expiration de la période prévue pour exposer leur point de vue.

3. Si le pays bénéficiaire concerné ou des tiers ayant présenté des informations étayées par des éléments de preuve suffisants

conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2, sont entendus par le conseiller-auditeur, le service compétent de la Commission participe à l'audition.

Article 6

Communication d'informations dans le cadre d'enquêtes menées au titre de l'article 15 du règlement SPG

1. La Commission communique au pays bénéficiaire du SPG + les détails sous-tendant les faits et considérations essentiels sur la base desquels elle envisage de prendre une décision en vertu de l'article 15, paragraphes 8 et 9, du règlement SPG.

2. Cette communication se fait par écrit. Elle contient les conclusions de la Commission et reflète son intention provisoire de clore la procédure de retrait temporaire ou de retirer temporairement le bénéfice des préférences tarifaires.

3. La communication est faite dès que possible et, en principe, au plus tard 45 jours avant la décision définitive de la Commission sur toute proposition d'action finale, dans le respect de la protection des informations confidentielles conformément à l'article 38 du règlement SPG. Lorsque la Commission n'est pas en mesure de communiquer certains faits ou considérations à ce moment-là, elle le fait dès que possible par la suite.

4. Cette communication ne fait pas obstacle à toute décision ultérieure mais, lorsque celle-ci se fonde sur des faits et considérations différents, ces derniers doivent être communiqués dans les meilleurs délais.

5. Les observations transmises après cette communication ne sont prises en considération que si elles sont reçues dans un délai que la Commission fixe dans chaque cas en tenant dûment compte de l'urgence de l'affaire, mais qui n'est pas inférieur à 14 jours après la communication.

Article 7

Réexamen

1. Lorsque le bénéfice des préférences tarifaires a été temporairement retiré à un pays bénéficiaire, celui-ci peut demander par écrit le rétablissement de ce bénéfice s'il considère que les raisons justifiant le retrait temporaire ne s'appliquent plus.

2. La Commission peut réexaminer la nécessité du retrait temporaire du bénéfice des préférences si elle estime que les conditions de ce retrait ne sont plus remplies.

3. Les dispositions du présent chapitre s'appliquent *mutatis mutandis* au réexamen du retrait temporaire du bénéfice des préférences tarifaires.

CHAPITRE II

RÈGLES RELATIVES À LA PROCÉDURE D'ADOPTION DE MESURES DE SAUVEGARDE GÉNÉRALES*Article 8***Ouverture d'une enquête sur demande**

1. Une demande d'ouverture d'une enquête de sauvegarde est soumise par écrit, sous forme confidentielle et non confidentielle. Elle contient des informations qui sont raisonnablement accessibles au demandeur sur les points suivants:

- a) l'identité des producteurs de l'Union ayant porté plainte et une description du volume et de la valeur de leur production, dans l'Union, du produit similaire ou du produit directement concurrent. Lorsqu'une plainte écrite est déposée au nom de producteurs de l'Union, elle précise l'identité de ces producteurs. La plainte énumère également les autres producteurs connus (ou associations de producteurs du produit similaire de l'Union) dans l'Union, qui ne sont pas à l'origine de la plainte, et décrit le volume et la valeur de leur production dans l'Union;
- b) une description complète du produit similaire, le nom du pays bénéficiaire concerné, l'identité de chaque exportateur ou producteur étranger connu et une liste des importateurs connus du produit en question;
- c) les niveaux et les tendances de volume et de prix des importations du produit similaire originaires du pays bénéficiaire concerné. Ces informations établissent une distinction entre les importations préférentielles au titre du règlement SPG, les autres importations préférentielles et les importations ne bénéficiant pas de préférences;
- d) la situation des producteurs de l'Union à l'origine de la plainte, sur la base des éléments mentionnés à l'article 23 du règlement SPG;
- e) les effets que les importations, telles que décrites au point c), ont eu sur les producteurs de l'Union à l'origine de la plainte, en tenant dûment compte d'autres facteurs ayant une incidence sur la situation des producteurs de l'Union.

2. La demande et les documents qui l'accompagnent sont adressés au service de réception du courrier de la Commission:

Courrier central
Bâtiment DAV1
Avenue du Bourget 1
1140 Bruxelles
BELGIQUE

La demande est réputée avoir été déposée le premier jour ouvrable suivant celui de sa remise à la Commission par lettre recommandée ou contre accusé de réception.

Après réception de la demande, la Commission en transmet une copie aux États membres.

3. Outre leur envoi officiel au format papier, la demande et les documents qui l'accompagnent sont également soumis au format électronique. Toute demande soumise uniquement au format électronique ne sera pas considérée comme valable aux fins du présent règlement.

4. Les autorités évitent, sauf si une décision d'ouvrir une enquête a été prise, de rendre publique la demande d'ouverture. Toutefois, après avoir été saisies d'une demande dûment documentée et avant de procéder à l'ouverture d'une enquête, les autorités avisent le gouvernement du pays exportateur concerné.

5. La demande peut être retirée avant l'ouverture de l'enquête, auquel cas elle est réputée ne pas avoir été déposée.

*Article 9***Ouverture d'office d'une enquête**

La Commission peut, sans qu'aucune demande n'ait été déposée, ouvrir une enquête sur la base d'éléments de preuve suffisants attestant à première vue que les conditions d'institution de la mesure de sauvegarde définies à l'article 22, paragraphe 1, du règlement SPG sont remplies.

*Article 10***Informations sur l'ouverture de l'enquête**

1. L'avis d'ouverture publié au *Journal officiel de l'Union européenne*:

- a) fournit un résumé des informations reçues et précise que toute information utile doit être communiquée à la Commission;
- b) fixe le délai dans lequel les parties intéressées peuvent faire connaître leur point de vue par écrit et communiquer des informations, s'il doit en être tenu compte pendant l'enquête;
- c) définit la période d'enquête qui, en principe, couvre une période d'au moins trois ans immédiatement antérieure à l'ouverture de la procédure d'enquête. Les renseignements relatifs à une période postérieure à la période d'enquête ne sont normalement pas pris en compte;
- d) précise le délai dans lequel les parties intéressées peuvent demander à être entendues par la Commission;
- e) fixe le délai dans lequel les parties intéressées peuvent demander l'intervention du conseiller-auditeur.

2. La Commission avise les exportateurs, les importateurs ainsi que les associations représentatives des importateurs ou exportateurs notoirement concernés, de même que les représentants du pays bénéficiaire concerné et les producteurs de l'Union à l'origine de la plainte, de l'ouverture de l'enquête et, tout en veillant à protéger les informations confidentielles, fournit le texte intégral de la plainte écrite aux exportateurs connus, aux

autorités du pays exportateur et, à leur demande, aux autres parties intéressées. Lorsque le nombre d'exportateurs concernés est particulièrement élevé, il convient plutôt de n'adresser le texte intégral de la plainte écrite qu'aux autorités du pays exportateur ou à l'association professionnelle concernée.

Article 11

Enquête

1. La Commission recherche toutes les informations qu'elle estime nécessaires pour mener une enquête.

2. Les parties intéressées peuvent faire part de leur point de vue par écrit et envoyer les informations pertinentes à la Commission. Leurs observations sont prises en considération dans la mesure où elles sont étayées par des éléments de preuve suffisants. La Commission peut vérifier les informations reçues auprès du pays bénéficiaire concerné et de toute autre partie intéressée.

3. Les destinataires de questionnaires utilisés dans le cadre de l'enquête disposent d'au moins 30 jours pour y répondre. Une prorogation de cette période de 30 jours peut être accordée, compte tenu du délai fixé pour l'enquête et sous réserve que la partie concernée indique une raison valable, en termes de circonstances particulières, pour bénéficier d'une telle prorogation.

4. La Commission peut demander aux États membres de lui fournir des informations, auquel cas les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour donner suite à ces demandes.

5. La Commission peut demander aux États membres d'effectuer toutes les vérifications et tous les contrôles nécessaires, notamment auprès des importateurs, des opérateurs commerciaux et des producteurs de l'Union, et de mener des enquêtes dans les pays tiers, sous réserve de l'accord des opérateurs économiques concernés et de l'absence d'opposition de la part du gouvernement, officiellement avisé, du pays concerné. Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour donner suite aux demandes de la Commission. Des agents de la Commission peuvent, à la demande de celle-ci ou d'un État membre, assister les agents des États membres dans l'exercice de leurs fonctions.

6. Dans les cas où le nombre de parties intéressées, de type de produits ou de transactions est important, l'enquête peut se limiter à un nombre raisonnable de parties, de produits ou de transactions en utilisant des échantillons statistiquement représentatifs d'après les informations disponibles au moment du choix ou au plus grand volume de production, de ventes ou d'exportations sur lequel l'enquête peut raisonnablement porter compte tenu du temps disponible. Le choix final des parties, types de produits ou opérations, opéré en application du présent article, relève de la Commission, mais la préférence doit être accordée au choix d'un échantillon en consultation avec les parties concernées ou avec leur consentement, sous réserve que ces parties se fassent connaître et fournissent suffisamment d'informations afin de permettre le choix d'un

échantillon représentatif. Lorsqu'il a été décidé de procéder par échantillonnage et que les parties retenues ou certaines d'entre elles refusent de coopérer, de sorte que les résultats de l'enquête peuvent s'en trouver sensiblement compromis, un nouvel échantillon peut être choisi. Toutefois, si le refus de coopérer persiste ou si l'on ne dispose pas de temps suffisant pour choisir un nouvel échantillon, les dispositions pertinentes de l'article 13 s'appliquent.

Article 12

Visites de vérification

1. La Commission peut effectuer des visites afin d'examiner les livres des importateurs, exportateurs, opérateurs commerciaux, agents, producteurs, associations et organisations professionnelles et autres parties intéressées en vue de vérifier les renseignements fournis sur les produits susceptibles de nécessiter des mesures de sauvegarde.

2. Au besoin, la Commission peut procéder à des enquêtes dans les pays tiers sous réserve de l'accord des opérateurs économiques concernés et de l'absence d'opposition de la part du gouvernement, officiellement avisé, du pays concerné. Dès qu'elle a obtenu l'accord des opérateurs économiques concernés, la Commission doit communiquer aux autorités du pays exportateur les noms et adresses des opérateurs économiques à visiter, ainsi que les dates convenues.

3. Les opérateurs économiques concernés sont informés de la nature des informations à vérifier et de toute information à fournir au cours de ces visites. Des informations complémentaires peuvent être demandées.

4. Lors des vérifications effectuées en vertu des paragraphes 1, 2 et 3, la Commission est assistée par les agents des États membres qui en expriment le désir.

Article 13

Défaut de coopération

1. Lorsqu'une partie intéressée refuse l'accès aux informations nécessaires, ne les fournit pas dans les délais prévus par le présent règlement ou fait obstacle de façon significative à l'enquête, des conclusions, positives ou négatives, peuvent être établies sur la base des données disponibles. S'il est constaté qu'une partie intéressée a fourni des informations fausses ou trompeuses, celles-ci ne sont pas prises en considération et il peut être fait usage des données factuelles disponibles. Les parties intéressées sont informées des conséquences d'un défaut de coopération.

2. Lorsque les informations présentées par une partie concernée ne sont pas les meilleures à tous égards, elles ne doivent pas pour autant être ignorées, à condition que les insuffisances éventuelles ne rendent pas excessivement difficile l'établissement de conclusions raisonnablement valables, que les informations aient été fournies en temps utile, qu'elles soient contrôlables et que la partie ait agi au mieux de ses possibilités.

3. Si des éléments de preuve ou des informations ne sont pas acceptés, la partie qui les a communiqués est informée immédiatement des raisons de leur rejet et a la possibilité de fournir des explications complémentaires dans le délai fixé. Si ces explications ne sont pas jugées satisfaisantes, les raisons du rejet des éléments de preuve ou des informations en question sont communiquées et indiquées dans les conclusions rendues publiques.

4. Si les conclusions sont fondées sur les dispositions du paragraphe 1, notamment sur les informations fournies dans la demande, il convient, lorsque cela est possible et compte tenu des délais impartis pour l'enquête, de vérifier ces informations par référence à d'autres sources indépendantes disponibles, telles que les listes de prix publiées, les statistiques d'importation officielles et les relevés douaniers, ou par référence aux informations obtenues d'autres parties concernées au cours de l'enquête.

Ces informations peuvent comprendre des données pertinentes liées au marché mondial ou à d'autres marchés représentatifs, le cas échéant.

5. Si une partie concernée ne coopère pas ou ne coopère que partiellement et que, de ce fait, des informations pertinentes ne sont pas communiquées, il peut en résulter pour ladite partie une situation moins favorable que si elle avait coopéré.

Article 14

Constitution de dossier

1. Après avoir ouvert une enquête, conformément à l'article 24, paragraphe 2, du règlement SPG, la Commission constitue un dossier qui contient les informations communiquées par les États membres, un pays bénéficiaire et les parties intéressées ainsi que toute information pertinente obtenue par la Commission, dans le respect des obligations de confidentialité visées à l'article 38 du règlement SPG.

2. Un pays bénéficiaire concerné et les parties intéressées qui se sont manifestées conformément à l'article 11, paragraphe 2, ont le droit d'accéder au dossier constitué sur demande écrite. Ils peuvent prendre connaissance de toutes les informations contenues dans le dossier constitué, à l'exception des documents internes élaborés par les autorités de l'Union européenne ou de ses États membres, dans le respect des obligations de confidentialité visées à l'article 38 du règlement SPG. Ils peuvent répondre à ces informations. Leurs commentaires sont pris en considération dans la mesure où ils sont suffisamment étayés.

3. Le contenu du dossier est traité conformément aux règles de confidentialité définies à l'article 38 du règlement SPG.

Article 15

Audition générale

1. Un pays bénéficiaire concerné et les parties intéressées qui se sont manifestées conformément à l'article 11, paragraphe 2, ont le droit d'être entendus par la Commission.

2. Pour ce faire, ils soumettent une demande écrite dans le délai fixé par l'avis publié au *Journal officiel de l'Union européenne*, en démontrant qu'ils sont effectivement susceptibles d'être concernés par le résultat de l'enquête et qu'il existe des raisons particulières de les entendre.

Article 16

Intervention du conseiller-auditeur

1. Un pays bénéficiaire et les parties intéressées qui se sont manifestées conformément à l'article 11, paragraphe 2, peuvent également demander l'intervention du conseiller-auditeur. Le conseiller-auditeur examine les demandes d'accès au dossier constitué, les litiges concernant la confidentialité des documents, les demandes de prorogation de délais et les demandes d'audition.

2. Si une audition par le conseiller-auditeur est organisée, le service compétent de la Commission y participe.

Article 17

Communication d'informations

1. La Commission communique les détails sous-tendant les faits et considérations essentiels sur la base desquels elle prend ses décisions.

2. Cette communication se fait par écrit. Elle contient les conclusions de la Commission et reflète son intention de rétablir ou non les droits du tarif douanier commun.

3. La communication est faite dès que possible, dans le respect de la protection des informations confidentielles; en principe, elle intervient au plus tard 45 jours avant la décision définitive de la Commission sur toute proposition d'action finale et, en tout état de cause, à un moment approprié permettant aux parties de communiquer leurs observations et à la Commission d'examiner ces observations. Lorsque la Commission n'est pas en mesure de communiquer certains faits ou considérations à ce moment-là, elle le fait dès que possible par la suite.

4. Cette communication ne fait pas obstacle à toute décision ultérieure mais, lorsque celle-ci se fonde sur des faits et considérations différents, ces derniers doivent être communiqués dans les meilleurs délais.

5. Les observations transmises après cette communication ne sont prises en considération que si elles sont reçues dans un délai que la Commission fixe dans chaque cas en tenant dûment compte de l'urgence de l'affaire, mais qui n'est pas inférieur à 14 jours.

*Article 18***Réexamen**

1. Lorsque les droits du tarif douanier commun ont été rétablis, toute partie intéressée peut soumettre une demande écrite de rétablissement du bénéfice des préférences tarifaires, accompagnée d'éléments de preuve suffisants attestant à première vue que les raisons justifiant le rétablissement des droits ne s'appliquent plus. Les producteurs de l'Union peuvent demander par écrit la prolongation de la période de rétablissement des droits en fournissant des éléments de preuve suffisants attestant à première vue que les raisons justifiant le rétablissement des droits continuent à s'appliquer.

2. La Commission peut réexaminer la nécessité du rétablissement des droits du tarif douanier commun quand elle estime qu'un tel réexamen se justifie.

3. Les dispositions du présent chapitre s'appliquent *mutatis mutandis* au réexamen des mesures de sauvegarde.

Article 19

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

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 août 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1084/2013 DE LA COMMISSION**du 30 octobre 2013****enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Plátano de Canarias (IGP)]**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 52, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 1151/2012 a abrogé et remplacé 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 ⁽²⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 510/2006, la demande d'enregistrement de la

dénomination «Plátano de Canarias» déposée par l'Espagne, a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽³⁾.

- (3) Aucune déclaration d'opposition, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 510/2006, n'ayant été notifiée à la Commission, la dénomination «Plátano de Canarias» doit donc être enregistrée,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

*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 Etat membre.

Fait à Bruxelles, le 30 octobre 2013.

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

⁽¹⁾ JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO L 93 du 31.3.2006, p. 12.

⁽³⁾ JO C 372 du 1.12.2012, p. 9.

ANNEXE

Produits agricoles destinés à la consommation humaine énumérés à l'annexe I du traité:

Classe 1.6. Fruits, légumes et céréales en l'état ou transformés

ESPAGNE

Plátano de Canarias (IGP)

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1085/2013 DE LA COMMISSION**du 30 octobre 2013****enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Westfälischer Knochenschinken (IGP)]**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 52, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 50, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 1151/2012, la demande d'enregistrement de la dénomination «Westfälischer Knochenschinken» déposée par l'Allemagne a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽²⁾.

(2) Aucune déclaration d'opposition, conformément à l'article 51 du règlement (UE) n° 1151/2012, n'ayant été notifiée à la Commission, la dénomination «Westfälischer Knochenschinken» doit donc être enregistrée,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

*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 Etat membre.

Fait à Bruxelles, le 30 octobre 2013.

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

⁽¹⁾ JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO C 102 du 9.4.2013, p. 8.

ANNEXE

Produits agricoles destinés à la consommation humaine énumérés à l'annexe I du traité:

Classe 1.2. Produits à base de viande

ALLEMAGNE

Westfälischer Knochenschinken (IGP)

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1086/2013 DE LA COMMISSION**du 30 octobre 2013****approuvant une modification non mineure du cahier des charges d'une dénomination enregistrée dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Raschera (AOP)]**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 21 novembre 2012 relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 52, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 53, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) n° 1151/2012, la Commission a examiné la demande de l'Italie pour l'approbation d'une modification du cahier des charges de l'appellation d'origine protégée «Raschera», enregistrée en vertu du règlement (CE) n° 1263/96 de la Commission ⁽²⁾.
- (2) La modification en question n'étant pas mineure au sens de l'article 53, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1151/2012, la Commission a publié la demande de

modification, en application de l'article 50, paragraphe 2, point (a), dudit règlement, au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽³⁾.

- (3) Aucune déclaration d'opposition, conformément à l'article 51 du règlement (UE) n° 1151/2012, n'ayant été notifiée à la Commission, la modification doit être approuvée,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La modification du cahier des charges publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* concernant la dénomination figurant à l'annexe du présent règlement est approuvée.

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 Etat membre.

Fait à Bruxelles, le 30 octobre 2013.

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

⁽¹⁾ JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO L 163 du 2.7.1996, p. 19.

⁽³⁾ JO C 109 du 16.4.2013, p. 12.

ANNEXE

Produits agricoles destinés à la consommation humaine énumérés à l'annexe I du traité:

Classe 1.3. Fromages

ITALIE

Raschera (AOP)

RÈGLEMENT (UE) N° 1087/2013 DE LA COMMISSION**du 4 novembre 2013****modifiant le règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant l'établissement de rapports sur le bromure de méthyle**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone ⁽¹⁾, et notamment son article 26, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 26, paragraphe 1, point a), les États membres sont tenus de communiquer chaque année les quantités de bromure de méthyle autorisées pour des applications de quarantaine et des applications préalables à l'expédition, conformément à l'article 12, paragraphe 2, ainsi que les quantités de bromure de méthyle autorisées en cas d'urgence, en vertu de l'article 12, paragraphe 3.
- (2) La date limite du 18 mars 2010 indiquée à l'article 12, paragraphe 1, a expiré et le bromure de méthyle ne peut plus être mis sur le marché et utilisé pour des applications de quarantaine ou des applications préalables à l'expédition. Il est donc inutile de continuer à demander aux États membres de communiquer chaque année les quantités de bromure de méthyle autorisées à des fins de quarantaine et d'applications préalables à l'expédition en vertu de l'article 12, paragraphe 2.

(3) L'autorisation temporaire du bromure de méthyle en cas d'urgence prévue à l'article 12, paragraphe 3, doit pour chaque cas faire l'objet d'une décision spécifique de la Commission. Il est donc inutile de continuer à demander aux États membres de faire rapport chaque année, cette obligation pouvant être incluse directement dans chaque décision spécifique.

(4) Il convient dès lors de supprimer le point a) de l'article 26, paragraphe 1.

(5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité créé par l'article 25, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1005/2009,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le point a) de l'article 26, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1005/2009 est supprimé.

*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 4 novembre 2013.

*Par la Commission**Le président*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 286 du 31.10.2009, p. 1.

RÈGLEMENT (UE) N° 1088/2013 DE LA COMMISSION

du 4 novembre 2013

modifiant le règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les demandes de licences d'importation et d'exportation de produits et d'équipements qui contiennent des halons ou qui en sont tributaires pour les utilisations critiques à bord d'aéronefs

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone⁽¹⁾, et notamment son article 18, paragraphe 9,

considérant ce qui suit:

(1) Les importations et exportations de produits et d'équipements qui contiennent des halons ou qui en sont tributaires pour les utilisations critiques à bord d'aéronefs visées aux points 4.1 à 4.6 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1005/2009 sont soumises à l'octroi de licences.

(2) L'article 18, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1005/2009 énonce la liste des indications que doit comporter chaque demande de licence. Dans la pratique, le niveau de détail de cette liste est tel qu'une licence distincte doit être demandée pour chaque exportation et chaque importation.

(3) Dans le cas des produits et équipements qui contiennent des halons ou qui en sont tributaires pour les utilisations critiques à bord d'aéronefs visées aux points 4.1 à 4.6 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1005/2009, l'obligation de disposer d'une licence distincte pour chaque exportation et chaque importation a suscité des inquiétudes liées à des questions de délais propres au secteur de l'aviation, puisque dans certains cas, les licences doivent être obtenues dans un très court laps de temps pour éviter d'immobiliser les vols au sol. Par rapport à d'autres secteurs où les halons font l'objet d'utilisations critiques, le secteur de l'aviation est, de par sa nature, plus fréquemment utilisé pour les importations et exportations, et le processus revêt un caractère très répétitif.

(4) Les importations et exportations de produits et d'équipements qui contiennent des halons ou qui en sont tributaires pour les utilisations critiques à bord d'aéronefs visées aux points 4.1 à 4.6 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1005/2009 ne font l'objet d'aucune restriction quantitative; ce qui signifie qu'il n'est pas nécessaire de

vérifier que la licence distincte de chaque exportation et de chaque importation est conforme aux limites quantitatives.

(5) Les dispositifs d'extinction d'incendie installés à bord des aéronefs sont régis par la Convention relative à l'aviation civile internationale, qui fixe des normes communes minimales pour les opérations de vol et la navigabilité des aéronefs dans ses annexes 6 et 8, et par le règlement (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil du 20 février 2008 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence européenne de la sécurité aérienne⁽²⁾.

(6) Par conséquent, dans le cas particulier des produits et équipements qui contiennent des halons ou qui en sont tributaires pour les utilisations critiques à bord d'aéronefs visées aux points 4.1 à 4.6 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1005/2009, la liste des indications requises dans les demandes de licence devrait être simplifiée afin de permettre la délivrance de licences générales plutôt que de licences distinctes pour chaque importation et chaque exportation.

(7) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1005/2009 en conséquence.

(8) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 25, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1005/2009,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'article 18, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1005/2009, le point j) suivant est ajouté:

«j) par dérogation aux points a) à h), dans le cas des importations et exportations de produits et d'équipements qui contiennent des halons ou qui en sont tributaires pour les utilisations critiques à bord d'aéronefs visées aux points 4.1 à 4.6 de l'annexe VI:

1. la finalité et la nature des produits et équipements à importer ou exporter comme décrites aux points 4.1 à 4.6 de l'annexe VI;

⁽¹⁾ JO L 286 du 31.10.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 79 du 19.3.2008, p. 1.

2. les types de halons que les produits et les équipements à importer ou à exporter contiennent ou dont ils sont tributaires;
3. le code de la nomenclature combinée des produits et des équipements à importer ou à exporter.»

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 4 novembre 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1089/2013 DE LA COMMISSION

du 4 novembre 2013

modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active kieselgur (terre à diatomées)

(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° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2, point c), et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La substance active kieselgur (terre à diatomées) a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ par la directive 2008/127/CE de la Commission ⁽³⁾, conformément à la procédure prévue à l'article 24 *ter* du règlement (CE) n° 2229/2004 de la Commission ⁽⁴⁾. Depuis le remplacement de la directive 91/414/CEE par le règlement (CE) n° 1107/2009, cette substance est réputée approuvée au titre dudit règlement et est inscrite dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁵⁾.
- (2) Conformément à l'article 25 *bis* du règlement (CE) n° 2229/2004, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après l'«Autorité», a présenté à la Commission, le 22 juin 2012, son avis sur le projet de rapport de réexamen du kieselgur (terre à diatomées). L'Autorité a communiqué son avis sur le kieselgur (terre à diatomées) à l'auteur de la notification, qui a été invité par la Commission à présenter des observations sur le projet de rapport de réexamen du kieselgur (terre à diatomées). Le projet de rapport de réexamen et l'avis de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 3 octobre 2013, à l'établissement par la Commission du rapport de réexamen sur le kieselgur (terre à diatomées).

- (3) Il est confirmé que la substance active kieselgur (terre à diatomées) doit être réputée approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de modifier les conditions d'approbation. Il convient en particulier d'exiger de plus amples informations confirmatives.
- (5) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (6) Les États membres devraient disposer d'un délai pour modifier ou retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du kieselgur (terre à diatomées).
- (7) Pour les produits phytopharmaceutiques contenant du kieselgur (terre à diatomées), lorsque les États membres accordent un délai de grâce conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, ce délai devrait expirer au plus tard dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur du règlement.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011**

La partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2***Mesures transitoires**

S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du kieselgur (terre à diatomées) en tant que substance active pour le 25 mai 2014.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Directive 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives (JO L 344 du 20.12.2008, p. 89).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 2229/2004 de la Commission du 3 décembre 2004 établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE (JO L 379 du 24.12.2004, p. 13).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

*Article 3***Délaï de grâce**

Tout délaï de grâce accordé par les États membres conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 est aussi court que possible et expire le 25 mai 2015 au plus tard.

*Article 4***Entrée en vigueur**

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 4 novembre 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne 236 relative à la substance active kieselgur (terre à diatomées) est remplacée par la suivante:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«236	Kieselgur (terre à diatomées) N° CAS 61790-53-2 N° CIMAP 647	Kieselgur (sans dénomination UICPA) Terre à diatomées Dioxyde de silicium amorphe Silice Diatomite	Le produit est composé à 100 % de terre à diatomées. Au plus 0,1 % de particules de silice cristalline d'un diamètre inférieur à 50 µm	1 ^{er} septembre 2009	31 août 2019	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en intérieur en tant qu'insecticide et qu'acaricide par des utilisateurs professionnels peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du kieselgur (terre à diatomées) (SANCO/2617/2008), et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 octobre 2013.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la sécurité des utilisateurs et travailleurs. Les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle et respiratoire. Au besoin, les modes d'emploi interdisent la présence de travailleurs après l'application du produit concerné pendant une période appropriée au vu des risques liés à ce produit.</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que les auteurs des notifications transmettent, avant le 25 novembre 2015, à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations concernant la toxicité par inhalation en vue de confirmer les limites d'exposition professionnelle pour le kieselgur (terre à diatomées).»</p>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1090/2013 DE LA COMMISSION**du 4 novembre 2013****enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Travia da Beira Baixa (AOP)]**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 21 novembre 2012 relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 52, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 21 novembre 2012 est entré en vigueur le 3 janvier 2013. Il a abrogé et remplacé 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 ⁽²⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 510/2006, la demande d'enregistrement de la dénomination «Travia da Beira Baixa» déposée par le Portugal, a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽³⁾.

- (3) Aucune déclaration d'opposition, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 510/2006, n'ayant été notifiée à la Commission, la dénomination «Travia da Beira Baixa» doit donc être enregistrée,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

*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 Etat membre.

Fait à Bruxelles, le 4 novembre 2013.

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

⁽¹⁾ JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO L 93 du 31.3.2006, p. 12.

⁽³⁾ JO C 353 du 17.11.2012, p. 14.

ANNEXE

Produits agricoles destinés à la consommation humaine énumérés à l'annexe I du traité:

Classe 1.4 – Autres produits d'origine animale (produits laitiers)

PORTUGAL

Travia da Beira Baixa (AOP)

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1091/2013 DE LA COMMISSION**du 4 novembre 2013****modifiant pour la deux cent sixième fois le règlement (CE) n° 881/2002 du Conseil instituant certaines mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités liées au réseau Al-Qaida**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 881/2002 du Conseil du 27 mai 2002 instituant certaines mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités liées au réseau Al-Qaida ⁽¹⁾, et en particulier son article 7, paragraphe 1, point a), et son article 7 bis, paragraphes 1 et 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe I du règlement (CE) n° 881/2002 énumère les personnes, groupes et entités auxquels s'applique le gel des fonds et des ressources économiques ordonné par ce règlement.
- (2) Le 18 octobre 2013, le Comité des sanctions du Conseil de sécurité des Nations unies a décidé d'ajouter une personne physique et une entité à la liste des personnes, groupes et entités auxquels devrait s'appliquer le gel des fonds et des ressources économiques. Le 24 octobre 2013, le Comité des sanctions du Conseil de sécurité

des Nations unies a décidé d'ajouter une autre personne physique à cette liste. En outre, le 16 octobre 2013, il a décidé de modifier une mention figurant sur cette liste.

- (3) Il convient donc de mettre à jour l'annexe I du règlement (CE) n° 881/2002 en conséquence.
- (4) Pour garantir l'efficacité des mesures prévues par le présent règlement, celui-ci doit entrer en vigueur immédiatement,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement (CE) n° 881/2002 est modifiée conformément 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 4 novembre 2013.

*Par la Commission,
au nom du président,**Chef du service des instruments de politique étrangère*

⁽¹⁾ JO L 139 du 29.5.2002, p. 9.

ANNEXES

L'annexe I du règlement (CE) n° 881/2002 est modifiée comme suit:

(1) Les mentions suivantes sont ajoutées sous la rubrique «Personnes physiques»:

- (a) «Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad **Al-Kashif** [*alias* a) Muhammad Jamal Abdo Al-Kashif, b) Muhammad Jamal Abdo Al Kashef, c) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, d) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif, e) Muhammad Jamal Abdu, f) Muhammad Jamal, g) Muhammad Jamal Abu Ahmad (nom de guerre), h) Abu Ahmad (nom de guerre), i) Abu Jamal (nom de guerre), j) Muhammad Gamal Abu Ahmed, k) Mohammad Jamal Abdo Ahmed (nom de guerre), l) Muhammad Jamal Abduh (nom de guerre), m) Muhammad Jamal Ahmad Abdu (nom de guerre), n) Riyadh (nom de guerre)]. Adresse: Égypte. Date de naissance: a) 1.1.1964, b) 1.2.1964. Lieu de naissance: Le Caire, Égypte. Nationalité: égyptienne. Numéro de passeport: a) passeport égyptien n° 6487, délivré le 30 janvier 1986, au nom de Muhammad Jamal Abdu, b) passeport égyptien délivré en 1993, au nom de Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, c) passeport yéménite n° 388181, au nom de Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif. Date de la désignation visée à l'article 2 bis, paragraphe 4, point b): 21 octobre 2013.»
- (b) «Mohamed **Lahbous** [*alias* a) Mohamed Ennouini, b) Hassan, c) Hocine]. Date de naissance: 1978. Lieu de naissance: Mali. Nationalité: malienne. Adresse: Mali. Date de la désignation visée à l'article 2 bis, paragraphe 4, point b): 24 octobre 2013.»

(2) La mention suivante est ajoutée sous la rubrique «Personnes morales, groupes et entités»:

«**Réseau Muhammad Jamal** [*alias* a) MJN, b) Muhammad Jamal Group, c) Jamal Network, d) Abu Ahmed Group, e) Al-Qaida in Egypt, f) AQE]. Renseignements complémentaires: actif en Égypte, en Libye et au Mali. Date de la désignation visée à l'article 2 bis, paragraphe 4, point b): 21 octobre 2013.»

(3) La mention «Mati ur-Rehman Ali Muhammad [*alias* a) Mati-ur Rehman, b) Mati ur Rehman, c) Matiur Rahman, d) Matiur Rehman, e) Matti al-Rehman, f) Abdul Samad, g) Samad Sial, h) Abdul Samad Sial, i) Ustad Talha, j) Qari Mushtaq, k) Tariq, l) Hussain]. Date de naissance: vers 1977. Lieu de naissance: Chak n° 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, district de Bahawalpur, province du Pendjab, Pakistan. Nationalité: pakistanaise. Date de la désignation visée à l'article 2 bis, paragraphe 4, point b): 22.8.2011.» sous la rubrique «Personnes physiques» est remplacée par les données suivantes:

«Mati ur-Rehman **Ali Muhammad** [*alias* a) Mati-ur Rehman, b) Mati ur Rehman, c) Matiur Rahman, d) Matiur Rehman, e) Matti al-Rehman, f) Abdul Samad, g) Samad Sial, h) Abdul Samad Sial, i) Ustad Talha, j) Qari Mushtaq, k) Tariq, l) Hussain]. Date de naissance: vers 1977. Lieu de naissance: Chak n° 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, district de Bahawalpur, province du Pendjab, Pakistan. Nationalité: pakistanaise. Renseignements complémentaires: description physique: 157,4 cm; nom du père: Ali Muhammad. Date de la désignation visée à l'article 2 bis, paragraphe 4, point b): 22.8.2011.»

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1092/2013 DE LA COMMISSION**du 4 novembre 2013****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 4 novembre 2013.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Jerzy PLEWA

*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	AL	50,8
	MA	41,9
	MK	59,5
	TR	75,3
	ZZ	56,9
0707 00 05	AL	54,1
	EG	180,4
	MK	66,2
	TR	147,3
	ZZ	112,0
0709 93 10	AL	50,7
	TR	120,6
	ZZ	85,7
0805 50 10	CL	81,7
	TR	80,7
	ZA	54,2
	ZZ	72,2
0806 10 10	BR	225,0
	TR	173,7
	ZZ	199,4
0808 10 80	CL	210,3
	NZ	175,8
	US	146,6
	ZA	122,1
	ZZ	163,7
0808 30 90	CN	85,6
	TR	119,7
	ZZ	102,7

⁽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».

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 31 octobre 2013

modifiant les décisions 2005/734/CE, 2006/415/CE et 2007/25/CE en ce qui concerne leur période d'application

[notifiée sous le numéro C(2013) 7148]

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

(2013/635/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 4,

vu la directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽²⁾, et notamment son article 10, paragraphe 4,

vu le règlement (CE) n° 998/2003 du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 concernant les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie, et modifiant la directive 92/65/CEE du Conseil ⁽³⁾, et notamment son article 18,

vu la directive 2005/94/CE du Conseil du 20 décembre 2005 concernant des mesures communautaires de lutte contre l'influenza aviaire et abrogeant la directive 92/40/CEE ⁽⁴⁾, et notamment son article 63, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

⁽¹⁾ JO L 395 du 30.12.1989, p. 13.

⁽²⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 29.

⁽³⁾ JO L 146 du 13.6.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 10 du 14.1.2006, p. 16.

(1) Les décisions 2005/734/CE ⁽⁵⁾, 2006/415/CE ⁽⁶⁾ et 2007/25/CE ⁽⁷⁾ de la Commission ont été adoptées en rapport avec des foyers d'influenza aviaire hautement pathogène du sous-type H5N1 en vue de protéger la santé animale et humaine dans l'Union.

(2) La décision 2005/734/CE arrête des mesures de biosécurité destinées à limiter le risque de transmission aux volailles et autres oiseaux captifs, par des oiseaux vivant à l'état sauvage, de l'influenza aviaire hautement pathogène du sous-type H5N1, et établit un système de détection précoce dans les zones particulièrement exposées. La décision 2006/415/CE établit certaines mesures de protection à appliquer en cas d'apparition d'un foyer d'influenza aviaire hautement pathogène du sous-type H5N1 chez des volailles d'un État membre, y compris l'établissement de zones A et B lorsque la présence d'un foyer de la maladie est suspectée ou confirmée. La décision 2007/25/CE concerne certaines mesures de protection en relation avec l'influenza aviaire hautement pathogène et les mouvements d'oiseaux de compagnie accompagnant leur propriétaire dans l'Union.

(3) Les mesures établies dans ces décisions s'appliquent jusqu'au 31 décembre 2013. Or, des foyers d'influenza aviaire hautement pathogènes du sous-type H5N1 apparaissent encore chez les oiseaux sauvages et les volailles dans des pays tiers, entraînant de ce fait également un risque pour la santé animale et humaine dans l'Union.

⁽⁵⁾ Décision 2005/734/CE de la Commission du 19 octobre 2005 arrétant des mesures de biosécurité destinées à limiter le risque de transmission aux volailles et autres oiseaux captifs, par des oiseaux vivant à l'état sauvage, de l'influenza aviaire hautement pathogène causée par le sous-type H5N1 du virus de l'influenza A, et établissant un système de détection précoce dans les zones particulièrement exposées (JO L 274 du 20.10.2005, p. 105).

⁽⁶⁾ Décision 2006/415/CE de la Commission du 14 juin 2006 concernant certaines mesures de protection relatives à la présence de l'influenza aviaire hautement pathogène du sous-type H5N1 chez les volailles dans la Communauté et abrogeant la décision 2006/135/CE (JO L 164 du 16.6.2006, p. 51).

⁽⁷⁾ Décision 2007/25/CE de la Commission du 22 décembre 2006 relative à certaines mesures de protection en relation avec l'influenza aviaire hautement pathogène et l'introduction dans la Communauté d'oiseaux de compagnie accompagnant leur propriétaire (JO L 8 du 13.1.2007, p. 29).

- (4) Compte tenu de la situation épidémiologique en ce qui concerne l'influenza aviaire hautement pathogène du sous-type H5N1, il convient de continuer à atténuer les risques entraînés par cette infection en maintenant les mesures de biosécurité, les systèmes de détection précoce et certaines mesures de protection en relation avec la présence chez les volailles de foyers d'influenza aviaire et les mouvements d'oiseaux de compagnie accompagnant leur propriétaire dans l'Union.
- (5) En outre, une évaluation externe ⁽¹⁾ du réseau d'intervention d'urgence de l'Union au cours de l'année 2012 a démontré que les mesures de protection adoptées au niveau de l'Union contre les foyers d'influenza aviaire, y compris celles fixées dans la décision 2006/415/CE, sont considérées comme pertinentes et efficaces par les États membres.
- (6) Il y a donc lieu de prolonger la période d'application des décisions 2005/734/CE, 2006/415/CE et 2007/25/CE jusqu'au 31 décembre 2015.
- (7) Il convient donc de modifier les décisions 2005/734/CE, 2006/415/CE et 2007/25/CE en conséquence.
- (8) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

À l'article 4 de la décision 2005/734/CE, la date du «31 décembre 2013» est remplacée par le «31 décembre 2015».

Article 2

À l'article 12 de la décision 2006/415/CE, la date du «31 décembre 2013» est remplacée par le «31 décembre 2015».

Article 3

À l'article 6 de la décision 2007/25/CE, la date du «31 décembre 2013» est remplacée par le «31 décembre 2015».

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 31 octobre 2013.

Par la Commission

Tonio BORG

Membre de la Commission

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/pillars/docs/23_final_report_eu_rapid_response.pdf

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 31 octobre 2013

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

[notifiée sous le numéro C(2013) 7162]

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

(2013/636/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 178/2002 établit les principes généraux régissant les denrées alimentaires et l'alimentation animale en général, et la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en particulier, au niveau de l'Union et au niveau national. Il prévoit que des mesures d'urgence doivent être prises lorsqu'il est évident que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux importés d'un pays tiers sont susceptibles de constituer un risque sérieux pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par le biais de mesures prises par le ou les États membres concernés.
- (2) La décision 2008/866/CE de la Commission du 12 novembre 2008 concernant des mesures d'urgence suspendant l'importation de certains mollusques bivalves destinés à la consommation humaine en provenance du Pérou⁽²⁾ a été adoptée à la suite d'une épidémie d'hépatite A chez l'homme due à la consommation de mollusques bivalves importés du Pérou, contaminés par le virus de l'hépatite A (VHA). L'application de cette décision devait initialement prendre fin le 31 mars 2009, mais elle a été prolongée jusqu'au 30 novembre 2013 par la décision d'exécution 2012/729/UE de la Commission du 23 novembre 2012 modifiant la décision 2008/866/CE concernant des mesures d'urgence suspendant l'importation de certains mollusques bivalves destinés à la consommation humaine en provenance du Pérou, en ce qui concerne sa durée d'application⁽³⁾.

- (3) L'autorité compétente péruvienne a présenté des informations complémentaires concernant les mesures correctives qui ont été mises en œuvre pour remédier aux insuffisances constatées dans le système de contrôle de certains mollusques bivalves. Toutefois, un certain nombre de questions restent à résoudre. En particulier, les résultats du programme de surveillance pour la dernière année ne couvrent pas le contrôle des olives de mer (*Donax* spp.) qui se trouvaient être à l'origine de l'épidémie. Par conséquent, il ne peut être conclu que les garanties fournies à ce jour par l'autorité compétente péruvienne sont suffisantes pour permettre de lever la mesure d'urgence.
- (4) Il convient donc de modifier en conséquence la date limite d'application de la décision 2008/866/CE.
- (5) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

À l'article 5 de la décision 2008/866/CE, la date du «30 novembre 2013» est remplacée par celle du «30 novembre 2014».

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 31 octobre 2013.

Par la Commission

Tonio BORG

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 307 du 18.11.2008, p. 9.

⁽³⁾ JO L 327 du 27.11.2012, p. 56.

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

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



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR