



### Sommaire

#### II Actes non législatifs

##### RÈGLEMENTS

- ★ Règlement délégué (UE) 2015/6 de la Commission du 31 octobre 2014 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 443/2009 du Parlement européen et du Conseil afin de tenir compte de l'évolution de la masse des voitures particulières neuves immatriculées en 2011, 2012 et 2013 <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Règlement (UE) 2015/7 de la Commission du 6 janvier 2015 autorisant une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre qu'une allégation faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles, et modifiant le règlement (UE) n° 432/2012 <sup>(1)</sup> ..... 3
- ★ Règlement (UE) 2015/8 de la Commission du 6 janvier 2015 concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants <sup>(1)</sup> ..... 6
- ★ Règlement (UE) 2015/9 de la Commission du 6 janvier 2015 modifiant le règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive <sup>(1)</sup> ..... 10
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2015/10 de la Commission du 6 janvier 2015 concernant les critères applicables aux candidats pour les demandes de capacités de l'infrastructure ferroviaire et abrogeant le règlement (UE) n° 870/2014 <sup>(1)</sup> ..... 34
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2015/11 de la Commission du 6 janvier 2015 enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Kranjska klobasa (IGP)] ..... 37
- Règlement d'exécution (UE) 2015/12 de la Commission du 6 janvier 2015 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes ..... 40

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

## DIRECTIVES

- ★ **Directive déléguée (UE) 2015/13 de la Commission du 31 octobre 2014 modifiant l'annexe III de la directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'étendue de débit des compteurs d'eau <sup>(1)</sup>** ..... 42

## DÉCISIONS

- ★ **Décision (UE) 2015/14 de la Commission du 5 janvier 2015 modifiant la décision 2012/88/UE relative à la spécification technique d'interopérabilité concernant les sous-systèmes «contrôle-commande et signalisation» du système ferroviaire transeuropéen [notifiée sous le numéro C(2014) 9909] <sup>(1)</sup>** ..... 44
- ★ **Décision (UE) 2015/15 de la Commission du 5 janvier 2015 relative à une mesure prise par la Finlande, conformément à l'article 7 de la directive 89/686/CEE du Conseil, interdisant la mise sur le marché des protections de tête «Ribcap» [notifiée sous le numéro C(2014) 10114]** ..... 59
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2015/16 de la Commission du 6 janvier 2015 relative à la publication avec restriction au *Journal officiel de l'Union européenne* de la référence de la norme EN 1870-17:2012 sur les tronçonneuses manuelles à coupe horizontale avec une unité de sciage en application de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>** 61

---

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

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2015/6 DE LA COMMISSION

du 31 octobre 2014

**modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 443/2009 du Parlement européen et du Conseil afin de tenir compte de l'évolution de la masse des voitures particulières neuves immatriculées en 2011, 2012 et 2013**

(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° 443/2009 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 établissant des normes de performance en matière d'émissions pour les voitures particulières neuves dans le cadre de l'approche intégrée de la Communauté visant à réduire les émissions de CO<sub>2</sub> des véhicules légers <sup>(1)</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La valeur de la masse moyenne utilisée pour le calcul des émissions spécifiques de CO<sub>2</sub> de chaque voiture particulière neuve doit être révisée tous les trois ans, afin de tenir compte de toute évolution de la masse moyenne des véhicules neufs immatriculés dans l'Union.
- (2) Il ressort des données de surveillance de la masse en ordre de marche des voitures particulières neuves immatriculées au cours des années civiles 2011, 2012 et 2013 que la masse moyenne a augmenté. Aussi la valeur de M<sub>0</sub> visée au point 1 b) de l'annexe I du règlement (CE) n° 443/2009 devrait-elle être adaptée.
- (3) À titre exceptionnel pour cette première adaptation, il y a lieu de tenir compte du fait que la qualité des données contrôlées pour les années 2011, 2012 et 2013 est inégale. La nouvelle valeur doit donc être déterminée compte tenu uniquement des valeurs de masse qui ont pu être vérifiées par les constructeurs concernés, à l'exclusion des résultats de calcul qui étaient manifestement erronés, c'est-à-dire les valeurs supérieures à 2 840 kg ou inférieures à 500 kg, et des valeurs relatives à des véhicules ne relevant pas du champ d'application du règlement (CE) n° 443/2009. La nouvelle valeur se fonde également sur la moyenne pondérée tenant compte du nombre de nouvelles immatriculations pour chacun des exercices de référence.
- (4) Compte tenu de ces éléments, il conviendrait d'augmenter de 20,4 kg la valeur de M<sub>0</sub> à appliquer à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016, qui passerait ainsi de 1 372,0 à 1 392,4 kg.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le point 1 b) de l'annexe I du règlement (CE) n° 443/2009 est remplacé par le texte suivant:

«b) À partir de 2016:

$$\text{Émissions spécifiques de CO}_2 = 130 + a \times (M - M_0)$$

<sup>(1)</sup> JO L 140 du 5.6.2009, p. 1.

dans laquelle:

M = la masse du véhicule en kilogrammes (kg)

$M_0$  = 1 392,4

a = 0,0457».

*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 31 octobre 2014.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO

---

**RÈGLEMENT (UE) 2015/7 DE LA COMMISSION****du 6 janvier 2015****autorisant une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre qu'une allégation faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles, et modifiant le règlement (UE) n° 432/2012****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 18, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit que les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires sont interdites sauf si elles sont autorisées par la Commission conformément audit règlement et inscrites sur une liste d'allégations autorisées.
- (2) En application de l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006, la Commission a adopté le règlement (UE) n° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles <sup>(2)</sup>.
- (3) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit également que les demandes d'autorisation d'allégations de santé doivent être soumises à l'autorité nationale compétente d'un État membre par les exploitants du secteur alimentaire. L'autorité nationale compétente est tenue de transmettre les demandes recevables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ci-après l'«Autorité», en vue d'une évaluation scientifique, ainsi qu'à la Commission et aux États membres pour information.
- (4) La Commission statue sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité.
- (5) Les allégations de santé fondées sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou accompagnées d'une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur devraient être soumises à une procédure d'autorisation accélérée, de manière à stimuler l'innovation.
- (6) À la suite d'une demande d'Aptonia, introduite en application de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les glucides glycémiques et la récupération d'une fonction musculaire normale (contraction) après un effort important (question n° EFSA-Q-2013-00234) <sup>(3)</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Les glucides glycémiques reconstituent les réserves musculaires de glycogène après un effort soutenu.»
- (7) Le 25 octobre 2013, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que, sur la base des données présentées, un lien de cause à effet avait été établi entre la consommation de glucides et l'effet allégué. Par conséquent, les allégations de santé reflétant cette conclusion devraient être considérées comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006 et être inscrites sur la liste de l'Union des allégations autorisées, établie par le règlement (UE) n° 432/2012.
- (8) Le règlement (CE) n° 1924/2006 vise notamment à garantir que les allégations de santé sont véridiques, claires, fiables et utiles au consommateur et que leur libellé et leur présentation sont pris en considération à cet égard. Par conséquent, toute allégation utilisée par le demandeur qui a la même signification pour les consommateurs qu'une allégation de santé autorisée, parce qu'elle démontre l'existence de la même relation entre une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et la santé, devrait être soumise à des conditions d'utilisation identiques à celles énoncées en annexe du présent règlement.

<sup>(1)</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles (JO L 136 du 25.5.2012, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3409.

- (9) Conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 1924/2006, le registre des allégations nutritionnelles et de santé contenant toutes les allégations de santé autorisées devrait être mis à jour compte tenu du présent règlement.
- (10) Les observations du demandeur et de toute autre personne transmises à la Commission en vertu de l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 ont été prises en considération lors de la fixation des mesures prévues au présent règlement.
- (11) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 432/2012 en conséquence.
- (12) Les États membres ont été consultés,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

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

*Article 2*

L'annexe du règlement (UE) n° 432/2012 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 3*

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

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

Fait à Bruxelles, le 6 janvier 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANNEXE

Dans l'annexe du règlement (UE) n° 432/2012, la mention suivante est insérée selon l'ordre alphabétique:

Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Conditions d'utilisation de l'allégation	Conditions d'utilisation de la denrée alimentaire et/ou restrictions à cette utilisation et/ou mention ou avertissement supplémentaire	Numéro du Journal de l'EFSA	Numéro d'entrée correspondant sur la liste consolidée soumise à l'EFSA pour évaluation
«Glucides	Les glucides contribuent à la récupération d'une fonction musculaire normale (contraction) après un effort physique très intense et/ou prolongé occasionnant une fatigue musculaire et une diminution des réserves de glycogène dans les muscles squelettiques.	L'allégation ne peut être utilisée que pour des denrées alimentaires qui fournissent des glucides métabolisés par l'être humain (à l'exclusion des polyols). Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu moyennant la consommation de glucides, toutes sources confondues, à une dose totale de 4 g par kg de poids corporel, par prises fractionnées débutant dans les quatre premières heures suivant un effort physique très intense et/ou prolongé qui occasionne une fatigue musculaire et une diminution des réserves de glycogène dans les muscles squelettiques, et pas plus tard que 6 heures après cet effort.	L'allégation ne peut être utilisée que pour des denrées alimentaires destinées aux adultes qui ont fourni un effort physique très intense et/ou prolongé occasionnant une fatigue musculaire et la diminution des réserves de glycogène dans les muscles squelettiques.	2013;11(10):3409»	

**RÈGLEMENT (UE) 2015/8 DE LA COMMISSION****du 6 janvier 2015****concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 18, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit que les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires sont interdites, sauf si elles sont autorisées par la Commission conformément audit règlement et inscrites sur une liste d'allégations autorisées.
- (2) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit également que les demandes d'autorisation d'allégations de santé doivent être soumises à l'autorité nationale compétente d'un État membre par les exploitants du secteur alimentaire. L'autorité nationale compétente est tenue de transmettre les demandes recevables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ci-après l'«Autorité», en vue d'une évaluation scientifique, ainsi qu'à la Commission et aux États membres pour information.
- (3) La Commission statue sur l'autorisation des allégations de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité. Dans certains cas, l'évaluation scientifique des risques ne peut, à elle seule, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques devrait être fondée, et il convient alors de prendre également en considération d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen.
- (4) À la suite d'une demande de Dextro Energy GmbH & Co. KG, introduite en vertu de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant le glucose et sa participation au métabolisme énergétique (question n° EFSA-Q-2012-00266) <sup>(2)</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le glucose est métabolisé dans le cadre du métabolisme énergétique normal de l'organisme.»
- (5) Le 11 mai 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait, sur la base des données présentées, qu'un lien de cause à effet avait été établi entre la consommation de glucose et le bon fonctionnement du métabolisme énergétique. La population cible est la population en général.
- (6) À la suite d'une demande de Dextro Energy GmbH & Co. KG, introduite en vertu de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant le glucose et sa participation au métabolisme énergétique (question n° EFSA-Q-2012-00267) <sup>(3)</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le glucose soutient une activité physique normale.»
- (7) Le 11 mai 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait qu'une allégation relative au glucose et à sa participation au métabolisme énergétique avait déjà reçu une évaluation positive et renvoyait à son avis sur une allégation de santé concernant le glucose et sa participation au métabolisme énergétique (question n° EFSA-Q-2012-00266).
- (8) À la suite d'une demande de Dextro Energy GmbH & Co. KG, introduite en vertu de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant le glucose et sa participation au métabolisme énergétique (question n° EFSA-Q-2012-00268) <sup>(4)</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le glucose contribue au bon fonctionnement du métabolisme énergétique.»

<sup>(1)</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2694.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012;10(5):2695.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012;10(5):2696.



- (9) Le 11 mai 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait qu'une allégation relative au glucose et à sa participation au métabolisme énergétique avait déjà reçu une évaluation positive et renvoyait à son avis sur une allégation de santé concernant le glucose et sa participation au métabolisme énergétique (question N° EFSA-Q-2012-00266).
- (10) À la suite d'une demande de Dextro Energy GmbH & Co. KG, introduite en vertu de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant le glucose et sa participation au métabolisme énergétique (question n° EFSA-Q-2012-00269) <sup>(1)</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le glucose contribue au bon fonctionnement du métabolisme énergétique au cours de l'activité physique.»
- (11) Le 11 mai 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait qu'une allégation relative au glucose et à sa participation au métabolisme énergétique avait déjà reçu une évaluation positive et renvoyait à son avis sur une allégation de santé concernant le glucose et sa participation au métabolisme énergétique (question N° EFSA-Q-2012-00266).
- (12) À la suite d'une demande de Dextro Energy GmbH & Co. KG, introduite en vertu de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant le glucose et sa participation au métabolisme énergétique (question n° EFSA-Q-2012-00270) <sup>(2)</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le glucose contribue à une fonction musculaire normale.»
- (13) Le 11 mai 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait qu'une allégation relative au glucose et à sa participation au métabolisme énergétique avait déjà reçu une évaluation positive et renvoyait à son avis sur une allégation de santé concernant le glucose et sa participation au métabolisme énergétique (question N° EFSA-Q-2012-00266).
- (14) Conformément à l'article 6, paragraphe 1, et à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006, les allégations de santé doivent reposer sur des preuves scientifiques généralement admises. L'autorisation peut aussi être légitimement refusée si l'allégation de santé concernée ne respecte pas d'autres exigences générales et spécifiques du règlement (CE) n° 1924/2006, même si l'Autorité a rendu une évaluation scientifique positive. Une allégation de santé ne peut être incompatible avec les principes nutritionnels et de santé généralement admis. L'Autorité a conclu qu'un lien de cause à effet avait été établi entre la consommation de glucose et le bon fonctionnement du métabolisme énergétique. Toutefois, le recours à une telle allégation de santé enverrait un message contradictoire et ambigu aux consommateurs, car il encouragerait la consommation de sucres, dont les autorités nationales et internationales recommandent de réduire la consommation, sur la base d'avis scientifiques généralement admis. Par conséquent, une telle allégation n'est pas conforme à l'article 3, deuxième alinéa, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, qui prévoit que les allégations ne peuvent être ni ambiguës ni trompeuses. De plus, même si cette allégation de santé n'était autorisée que dans des conditions d'utilisation spécifiques et/ou était accompagnée de mentions ou d'avertissements supplémentaires, le message n'en serait pas moins confus pour le consommateur et, partant, cette allégation ne devrait pas être autorisée.
- (15) Les allégations de santé concernées par le présent règlement sont des allégations de santé relevant de l'article 13, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006 qui, pourvu qu'elles soient conformes audit règlement, bénéficient de la période transitoire prévue à l'article 28, paragraphe 5, dudit règlement jusqu'à l'adoption de la liste des allégations de santé autorisées.
- (16) La liste des allégations de santé autorisées a été établie par le règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission <sup>(3)</sup> et est applicable depuis le 14 décembre 2012. Pour les allégations visées à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006 qui, à la date du 14 décembre 2012, n'auraient pas été évaluées par l'Autorité ou examinées par la Commission et qui, en vertu du présent règlement, ne figurent pas sur la liste des allégations de santé autorisées, il convient de prévoir une période transitoire pendant laquelle elles pourront continuer d'être utilisées, de manière que les exploitants du secteur alimentaire et les autorités nationales compétentes puissent tenir compte de leur interdiction.
- (17) Les observations du demandeur et de toute autre personne transmises à la Commission en vertu de l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 ont été prises en considération lors de la fixation des mesures prévues au présent règlement.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2012;10(5):2697.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012;10(5):2698.

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles (JO L 36 du 25.5.2012, p. 1).

(18) Les États membres ont été consultés,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

1. Les allégations de santé énoncées dans l'annexe du présent règlement ne sont pas inscrites sur la liste de l'Union des allégations autorisées, visée à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006.
2. Toutefois, les allégations de santé visées au paragraphe 1 et utilisées avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement peuvent continuer à être utilisées pendant une période maximale de six mois après cette date.

*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 6 janvier 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

**Allégations de santé rejetées**

Demande — Dispositions applicables du règlement (CE) n° 1924/2006	Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Référence de l'avis de l'EFSA
Article 13, paragraphe 5 — Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Glucose	Le glucose est métabolisé dans le cadre du métabolisme énergétique normal de l'organisme.	Q-2012-00266
Article 13, paragraphe 5 — Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Glucose	Le glucose soutient une activité physique normale.	Q-2012-00267
Article 13, paragraphe 5 — Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Glucose	Le glucose contribue au bon fonctionnement du métabolisme énergétique.	Q-2012-00268
Article 13, paragraphe 5 — Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Glucose	Le glucose contribue au bon fonctionnement du métabolisme énergétique au cours de l'activité physique.	Q-2012-00269
Article 13, paragraphe 5 — Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Glucose	Le glucose contribue à une fonction musculaire normale.	Q-2012-00270

**RÈGLEMENT (UE) 2015/9 DE LA COMMISSION****du 6 janvier 2015****modifiant le règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu l'acte d'adhésion de la Croatie, et notamment son article 50,

vu le règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement sur les sous-produits animaux) <sup>(1)</sup>, et notamment son article 15, paragraphe 1, points b), c), d) et g), son article 18, paragraphe 3, point b) i), son article 19, paragraphe 4, point c), son article 20, paragraphe 11, son article 21, paragraphe 6, point d), son article 23, paragraphe 3, son article 27, point c), son article 31, paragraphe 2, son article 40, point f), son article 41, paragraphe 3 et son article 42, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1069/2009 établit des règles de santé publique et de santé animale applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés, en vue de prévenir et de réduire au minimum les risques que ces produits comportent pour la santé publique et la santé animale. Il détermine également le point final de la chaîne de fabrication de certains produits dérivés, au-delà duquel ces produits ne sont plus soumis aux exigences dudit règlement.
- (2) Le règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission <sup>(2)</sup> fixe les modalités d'application du règlement (CE) n° 1069/2009, y compris des modalités relatives à l'adoption d'autres méthodes d'utilisation ou d'élimination de sous-produits animaux ou de produits dérivés et les exigences pour la mise sur le marché d'engrais organiques et certains autres sous-produits animaux.
- (3) Conformément à l'article 19, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 1069/2009, les États membres peuvent autoriser la collecte, le transport et l'élimination des matières de catégorie 3 visées à l'article 10, point f), de ce règlement par d'autres moyens exposés à l'annexe VI, chapitre IV, du règlement (UE) n° 142/2011. Conformément à l'article 36, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 142/2011, cette possibilité a été limitée à une période transitoire expirant le 31 décembre 2014. Certains États membres autorisent la collecte, le transport et l'élimination de petites quantités d'anciennes denrées alimentaires, à raison d'au plus 20 kg par semaine, par les autres moyens exposés à l'annexe VI, chapitre IV, du règlement (UE) n° 142/2011.
- (4) En l'absence de conséquences négatives signalées pour la santé animale et puisque, dans certains cas, l'élimination conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1069/2009 serait beaucoup trop onéreuse comparée à une élimination locale, il semble justifié d'instituer la dérogation transitoire en option permanente, pour autant qu'une telle élimination n'engendre pas de risques sanitaires inacceptables. L'article 15 du règlement (UE) n° 142/2011, qui prévoit des règles particulières pour l'application de l'article 19, paragraphe 1, points a), b), c), e) et f), du règlement (CE) n° 1069/2009, devrait dès lors être complété par une référence aux mesures prévues à l'annexe VI, chapitre IV, du règlement (UE) n° 142/2011, qui devrait également être modifiée en conséquence. Après consultation des États membres et des organisations concernées, l'option selon laquelle les États membres peuvent décider d'augmenter le volume jusqu'à un maximum de 50 kg par semaine devra être supprimée, quand la dérogation transitoire deviendra une option permanente. Par ailleurs, l'article 36, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 142/2011 devrait être supprimé.

<sup>(1)</sup> JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive (JO L 54 du 26.2.2011, p. 1).

- (5) Étant donné le faible risque de contacts entre les animaux d'élevage et les engrais organiques et les amendements manipulés par certains exploitants et utilisateurs, notamment quand ils exercent leurs activités en dehors de la chaîne alimentaire humaine ou animale, les autorités compétentes devraient être autorisées à exempter ces derniers de l'obligation d'enregistrement prévue à l'article 23 du règlement (CE) n° 1069/2009. Ces exploitants et utilisateurs devraient être ajoutés à la liste des exploitants exemptés de l'obligation de notification aux autorités compétentes, conformément à l'article 20, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 142/2011. Il y a lieu de modifier en conséquence l'article 20, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 142/2011.
- (6) Les milieux de culture, y compris le terreau, qui ont une faible teneur en sous-produits animaux ou en produits dérivés et sont conditionnés en vue d'être utilisés par le consommateur final ne risquent pas d'être utilisés comme aliments pour les animaux d'élevage. La limitation à une teneur inférieure à 5 % en volume en produits dérivés de matières de catégorie 2 ou 3 dans les milieux de culture, y compris le terreau, atténue le risque d'une utilisation dans l'alimentation des animaux d'élevage, étant donné que la teneur élevée en terre et en d'autres matières rend ces produits immangeables pour lesdits animaux. Du lisier transformé peut être utilisé dans la production de milieux de culture. Cependant, il ne doit pas être le seul composant et ne devrait pas dépasser 50 % en volume du milieu de culture. Le lisier transformé ne doit pas être utilisé pour la production de milieux de culture si le lieu d'origine est sujet à une interdiction motivée par un foyer, suspecté ou confirmé, d'une maladie transmissible grave chez les animaux d'élevage. En conséquence, ces produits peuvent être exemptés des contrôles vétérinaires pour la mise sur le marché, sauf en cas d'importation. Il y a lieu de modifier en conséquence l'article 22, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 142/2011.
- (7) Il convient de clarifier les définitions de «produits intermédiaires» et d'«échantillons commerciaux» figurant respectivement aux points 35 et 39 de l'annexe I du règlement (UE) n° 142/2011 afin d'éviter toute barrière commerciale injustifiée. La définition des «produits intermédiaires» comprend également la destination desdits produits. Il est justifié d'élargir l'actuelle définition aux utilisations supplémentaires pouvant exister dans l'industrie des produits cosmétiques. Les produits dérivés conformes aux exigences de la directive 76/768/CEE du Conseil <sup>(1)</sup> peuvent être déclarés, en vertu de l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1069/2009 comme le point final de la chaîne de fabrication. De plus, il est nécessaire de clarifier que les aliments pour animaux familiers peuvent être introduits dans l'Union européenne à titre d'échantillon commercial aux fins d'essais d'alimentation, de machines ou d'équipements. Les définitions de «produits intermédiaires» et d'«échantillons commerciaux» aux points 35 et 39 de l'annexe I du règlement (UE) n° 142/2011 devraient être modifiées en conséquence.
- (8) Bien qu'aux termes de l'article 3, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1069/2009, les équidés soient considérés comme des animaux d'élevage, certains équidés entretiennent une relation particulièrement étroite avec leurs détenteurs. Il est dès lors justifié de prévoir la possibilité d'effectuer la crémation d'équidés morts dans des incinérateurs approuvés à cette fin par l'autorité compétente, pour autant que ces équidés proviennent d'exploitations qui ne font pas l'objet de mesures d'interdiction en raison de maladies à déclaration obligatoire. La directive 2009/156/CE du Conseil <sup>(2)</sup> prévoit les conditions de police sanitaire régissant, entre autres, les mouvements d'équidés, y compris les conditions d'identification de ces animaux. Seuls les équidés morts qui satisfont aux dispositions de cette directive peuvent faire l'objet d'une crémation individuelle dans des incinérateurs à faible capacité. L'annexe III, chapitre III, du règlement (UE) n° 142/2011 doit être modifié en conséquence.
- (9) L'article 13, point g), du règlement (CE) n° 1069/2009 dispose que les sous-produits animaux issus d'animaux aquatiques constituant des matières de catégorie 2 peuvent être ensilés, compostés ou transformés en biogaz. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a publié un avis scientifique sur l'évaluation d'une nouvelle méthode de transformation des sous-produits animaux issus de poissons classés en tant que matières de catégorie 2 <sup>(3)</sup>. Selon l'avis de l'EFSA, les risques que présentent les matières de catégorie 2 issues de poissons sont réduits de manière adéquate par la méthode de transformation, et les produits dérivés peuvent dès lors être utilisés pour la production d'engrais organiques, être compostés, transformés en biogaz ou exploités pour la fabrication d'aliments pour les animaux à fourrure ou d'autres animaux non destinés à la consommation humaine. L'avis de l'EFSA conclut qu'il n'y a pas d'augmentation du risque lorsque la méthode de transformation est appliquée aux sous-produits issus d'animaux aquatiques constituant des matières de catégorie 3. Les matières de catégorie 3 issues d'animaux aquatiques peuvent dès lors être destinées aux fins énumérées à l'article 14 du règlement (CE) n° 1069/2009.
- (10) Compte tenu de l'issue positive de l'évaluation des risques réalisée par l'EFSA, l'ensilage de matières issues de poissons devrait être ajouté à la liste des autres méthodes de transformation énoncées à l'annexe IV, chapitre IV, du règlement (UE) n° 142/2011. Il y a lieu de modifier l'annexe IV du règlement (UE) n° 142/2011 en conséquence.

<sup>(1)</sup> Directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262 du 27.9.1976, p. 169).

<sup>(2)</sup> Directive 2009/156/CE du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux conditions de police sanitaire régissant les mouvements d'équidés et les importations d'équidés en provenance des pays tiers (JO L 192 du 23.7.2010, p. 1).

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2011; 9(9):2389 [p.11 et suivantes].

- (11) En pratique, les résidus de digestion et le compost d'origine animale peuvent être mélangés à des matières d'origine non animale. Les exploitants devraient connaître les règles qui s'appliquent à l'élimination de ces résidus de digestion et du compost. Par ailleurs, il est nécessaire de clarifier les cas dans lesquels le compost et les résidus de digestion dérivés de déchets de cuisine peuvent être éliminés dans une décharge autorisée. L'annexe V, chapitre III, du règlement (UE) n° 142/2011 devrait être modifiée en conséquence.
- (12) La Croatie a communiqué une liste d'espèces d'oiseaux sauvages nécrophages qui devraient faire l'objet de la dérogation relative aux matières servant spécifiquement à l'alimentation de certains animaux, établie à l'article 18 du règlement (CE) n° 1069/2009. Il convient de modifier en conséquence la liste des espèces d'oiseaux nécrophages figurant à l'annexe VI du règlement (UE) n° 142/2011.
- (13) L'EFSA a évalué le risque posé par le confinement du compostage et l'incinération ultérieure d'animaux de l'espèce porcine morts sur l'exploitation <sup>(1)</sup> et a conclu que le confinement du compostage mentionné dans les autres paramètres exposés à l'annexe V, chapitre III, section 2, du règlement (UE) n° 142/2011 n'est pas un traitement suffisant pour l'élimination en toute sécurité de matières de catégorie 2 et ne peut dès lors pas être décrit comme une autre méthode de transformation au sens de l'annexe IV, chapitre IV, de ce règlement. Selon l'évaluation de l'EFSA susmentionnée, la «maturation aérobie et l'entreposage de porcs morts sur l'exploitation, suivis d'une incinération ou d'une coïncinération,» devraient être considérés comme une méthode de confinement spécifique pour l'entreposage de sous-produits animaux en attendant leur élimination ultérieure conformément au règlement (CE) n° 1069/2009. Afin de différencier cette méthode des méthodes de compostage approuvées et d'éviter la procédure d'agrément exigée pour les usines de compostage visées à l'annexe V du règlement (UE) n° 142/2011, il est approprié d'inclure cette méthode dans un nouveau chapitre de l'annexe IX dudit règlement, avec la méthode d'«hydrolyse avec élimination ultérieure» actuellement mentionnée à l'annexe IV, chapitre IV, section 2, point H, qui s'appuie sur les mêmes principes. Par ailleurs, à l'annexe XVI, chapitre II, section 11, la référence à l'annexe IV doit être adaptée en conséquence. Il convient dès lors de modifier en conséquence les annexes IV, IX et XVI du règlement (UE) n° 142/2011.
- (14) Les graisses fondues issues de matières de catégorie 3 font l'objet d'exigences spécifiques en vertu de l'annexe X, chapitre II, section 3, du règlement (UE) n° 142/2011. Cependant, il n'existe aucune raison tenant à la santé animale d'interdire la transformation en graisses fondues mélangées de matières de catégorie 3 issues d'animaux aquatiques et de leurs sous-produits, tels que visés à l'article 10, points i) et j), du règlement (CE) n° 1069/2009, et de sous-produits animaux de catégorie 3 obtenus d'animaux terrestres. Par conséquent, il devrait être possible d'utiliser des matières de catégorie 3 issues d'animaux aquatiques et de leurs sous-produits, au sens de l'article 10, points i) et j), du règlement (CE) n° 1069/2009, pour la production de graisse fondue. Il y a lieu de modifier en conséquence l'annexe X, chapitre II, section 3, point A 1), du règlement (UE) n° 142/2011.
- (15) Les exigences en matière de traitement thermique des boues de centrifugeuses ou de séparateurs qui peuvent ultérieurement être utilisées comme engrais organiques, ou intervenir dans leur production, et placées sur le marché sont définies à l'annexe X, chapitre II, section 4, partie III, du règlement (UE) n° 142/2011. Il est opportun d'introduire une dérogation selon laquelle l'autorité compétente peut autoriser d'autres paramètres pour le traitement thermique des boues de centrifugeuses ou de séparateurs destinées à être utilisées dans les États membres, pour autant que les exploitants puissent démontrer que le traitement thermique effectué conformément à ces autres paramètres garantisse au moins la même réduction des risques que le traitement effectué en vertu des paramètres déjà établis pour la mise sur le marché. Dès lors, il convient de modifier en ce sens l'annexe X, chapitre II, section 4, partie III, du règlement (UE) n° 142/2011.
- (16) Les produits intermédiaires peuvent être utilisés, entre autres, pour la production de réactifs de laboratoire ou de produits pour diagnostic *in vitro* à des fins animales. Après le contrôle au poste d'inspection frontalier conformément à l'article 4 de la directive 97/78/CE du Conseil <sup>(2)</sup>, le produit doit être transporté directement à l'établissement enregistré ou l'usine de destination. Afin de clarifier les conditions d'importation des produits intermédiaires, il y a lieu de modifier en conséquence l'annexe XII du règlement (UE) n° 142/2011.
- (17) Les produits sanguins destinés à la production d'aliments pour les animaux d'élevage, y compris le sang et le plasma, séchés par atomisation, d'animaux de l'espèce porcine, doivent avoir été produits conformément aux dispositions de l'annexe X, chapitre II, section 2, du règlement (UE) n° 142/2011. En application du point B de ladite section, les produits sanguins doivent être soumis à l'une des méthodes de transformation numérotées de 1 à 5 ou à la méthode de transformation n° 7, telles que décrites à l'annexe IV, chapitre III, dudit règlement, ou à toute autre méthode garantissant la conformité des produits sanguins avec les normes microbiologiques applicables aux produits dérivés, telles que prévues à l'annexe X, chapitre I, du règlement (UE) n° 142/2011. Le règlement (UE) n° 142/2011 dispose également, notamment à l'annexe XIV, chapitre I, section 1, tableau 1, colonne 6 de la ligne 2, que les produits sanguins non destinés à la consommation humaine qui pourraient être utilisés comme aliments pour animaux doivent être accompagnés d'un certificat sanitaire conforme au modèle figurant à l'annexe XV, chapitre 4, point B), quand ils sont destinés à être expédiés dans l'Union ou à transiter par l'Union.

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(2):2559 [p. 11 et suivantes].

<sup>(2)</sup> Directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (JO L 24 du 30.1.1998, p. 9).

- (18) La diarrhée épidémique porcine, y compris l'infection de porcs par le virus de la diarrhée épidémique porcine (PEDv) et le coronavirus delta porcin (SDCv), a été signalée en Asie, en Amérique du Nord, aux Caraïbes, en Amérique centrale et en Amérique du Sud. Le SDCv n'a jamais été détecté dans l'Union européenne. Un traitement thermique inapproprié ou une contamination après le traitement thermique de sang et de plasma sanguin séchés par atomisation d'animaux de l'espèce porcine, lesquels constituent un ingrédient traditionnel de l'alimentation des porcelets, est incriminé dans la propagation du virus.
- (19) La Commission, de sa propre initiative, a adopté le règlement d'exécution (UE) n° 483/2014 de la Commission <sup>(1)</sup> comme mesure de sauvegarde intérimaire relative à la sécurité du sang et du plasma sanguin d'animaux de l'espèce porcine séchés par atomisation et destinés à la production d'aliments pour ces mêmes animaux. Étant donné que le risque zoonositaire ne va pas disparaître, il est nécessaire de réexaminer les conditions d'importation du sang et du plasma sanguin susmentionnés et de faire des mesures intérimaires une obligation permanente.
- (20) Selon les observations scientifiques, les coronavirus porcins sont inactivés dans les fèces des porcs si celles-ci sont portées à une température de 71 °C puis maintenues à cette température pendant dix minutes, ou si elles sont laissées à une température ambiante de 20 °C pendant sept jours. Le virus n'a pas survécu dans des aliments pour animaux secs qui avaient été contaminés pour les besoins de l'expérience et entreposés à une température de 24 °C pendant au moins deux semaines. Pour le séchage par atomisation de sang et de plasma sanguin, l'Union et les pays tiers appliquent habituellement une température à cœur de 80 °C.
- (21) Sur la base des informations disponibles, il semble opportun d'exiger que le sang et le plasma sanguin d'origine porcine séchés par atomisation provenant de pays tiers et destinés à l'alimentation d'animaux de l'espèce porcine soient préalablement soumis à un traitement à haute température suivi d'un entreposage à température ambiante pendant une certaine durée, afin que le risque de contamination après le traitement soit réduit.
- (22) Les importations d'os et de produits à base d'os (à l'exclusion de la farine d'os), de cornes et de produits à base de corne (à l'exclusion de la farine de corne) et d'onglons et de produits à base d'onglons (à l'exclusion de la farine d'onglons) non destinés à servir de matières premières pour les aliments des animaux, d'engrais organiques ou d'amendements devraient aussi être autorisées lorsque ces matières sont transportées par avion, pour autant qu'elles soient conformes aux conditions définies à l'article 41 du règlement (CE) n° 1069/2009. Il convient de modifier en conséquence l'annexe XIV du règlement (UE) n° 142/2011.
- (23) À la suite des modifications de la définition des «produits intermédiaires» et des conditions supplémentaires en matière d'importations de produits sanguins, le modèle de déclaration à utiliser pour les importations de produits intermédiaires de pays tiers et le modèle de certificat sanitaire pour les importations de produits sanguins destinés à être utilisés comme matières premières pour les aliments pour animaux devraient être modifiés en conséquence. Il y a lieu de modifier en conséquence l'annexe XV, chapitre 4, point B), et chapitre 20, du règlement (UE) n° 142/2011.
- (24) Pour éviter toute perturbation des échanges, il convient de prévoir une période transitoire pendant laquelle l'importation des produits intermédiaires auxquels s'appliquent les dispositions du règlement (UE) n° 142/2011, tel que modifié par le présent règlement, devrait être acceptée par les États membres, conformément aux règles applicables avant l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (25) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

Le règlement (UE) n° 142/2011 est modifié comme suit:

1) À l'article 15, l'alinéa suivant est ajouté:

«Par dérogation à l'article 14 du règlement (CE) n° 1069/2009, les États membres peuvent autoriser la collecte, le transport et l'élimination de petites quantités des matières de catégorie 3 mentionnées à l'article 10, point f), dudit règlement, par les moyens visés à son article 19, paragraphe 1, point d), sous réserve du respect des exigences relatives à l'élimination par d'autres moyens qui sont énoncées à l'annexe VI, chapitre IV, du présent règlement.»

<sup>(1)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 483/2014 du 8 mai 2014 établissant des mesures de protection relative à la diarrhée porcine causée par un coronavirus delta en ce qui concerne les conditions zoonositaires applicables à l'introduction dans l'Union de sang et de plasma sanguin d'origine porcine séchés par atomisation et destinés à la production d'aliments pour les animaux d'élevage de l'espèce porcine (JOL 138 du 13.5.2014, p. 52).

- 2) À l'article 19, le point c) est remplacé par le texte suivant:
- «c) le chapitre III, lorsqu'ils entreposent des produits dérivés destinés à certains usages visés à l'article 24, paragraphe 1, point j), dudit règlement;
  - d) le chapitre V, lorsqu'ils entreposent sur l'exploitation des sous-produits animaux destinés à être ensuite éliminés au sens de l'article 4 dudit règlement.»
- 3) L'article 20, paragraphe 4, est modifié comme suit:
- a) le point d) est remplacé par le texte suivant:
    - «d) les exploitants utilisant de petites quantités des matières des catégories 2 et 3 visées aux articles 9 et 10 du règlement (CE) n° 1069/2009 ou de produits qui en sont dérivés, aux fins de la fourniture directe des produits dans la région de l'utilisateur final, sur le marché local ou dans le commerce de détail local, lorsque l'autorité compétente considère que cette activité ne présente aucun risque de propagation d'une maladie grave transmissible à l'homme ou aux animaux; le présent point ne s'applique pas lorsque ces matières sont utilisées dans l'alimentation des animaux d'élevage autres que les animaux à fourrure;»
  - b) les points e) et f) suivants sont ajoutés:
    - «e) les utilisateurs d'engrais organiques ou d'amendements sur des sites où des animaux d'élevage ne sont pas détenus;
    - f) les exploitants manipulant et distribuant des engrais organiques ou des amendements qui sont conditionnés exclusivement dans un emballage de détail prêt à la vente dont le poids n'excède pas 50 kg, et qui sont destinés à être utilisés en dehors de la chaîne alimentaire humaine ou animale.»
- 4) À l'article 22, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. Aucune condition de police sanitaire ne s'applique à la mise sur le marché:
- a) du guano d'oiseaux marins sauvages collecté dans l'Union ou importé de pays tiers;
  - b) des milieux de culture prêts à la vente, autres que ceux importés, qui présentent une teneur de moins de:
    - i) 5 % en volume en produits dérivés de matières de catégorie 3 ou matières de catégorie 2 autre que le lisier transformé;
    - ii) 50 % en volume en lisier transformé.»
- 5) À l'article 23, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
- «3. L'exploitant ou le propriétaire de l'établissement ou usine de destination des produits intermédiaires, ou son représentant, utilise et/ou expédie les produits intermédiaires dans le seul but qu'ils soient utilisés dans la fabrication conformément à la définition des produits intermédiaires figurant au point 35 de l'annexe I.»
- 6) À l'article 36, le paragraphe 3 est supprimé.
- 7) Les annexes I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV et XVI sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

## Article 2

Pendant une période transitoire expirant le 27 septembre 2015, les envois de sous-produits animaux et de produits dérivés accompagnés d'une déclaration type, complétée et signée, conforme au modèle figurant à l'annexe XV, chapitre 20, du règlement (UE) n° 142/2011, dans sa version applicable avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, continuent d'être admis à l'importation dans l'Union, pour autant que ces déclarations types aient été complétées et signées avant le 27 juillet 2015.



*Article 3*

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

Il est applicable à partir du 23 février 2015.

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

Fait à Bruxelles, le 6 janvier 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Les annexes I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV et XVI du règlement (UE) n° 142/2011 sont modifiées comme suit:

1. L'annexe I est modifiée comme suit:

a) le point 35 est remplacé par le texte suivant:

«35. **“produit intermédiaire”**, un produit dérivé:

- a) qui est destiné à la fabrication de médicaments, de médicaments vétérinaires, de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires, de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales et vétérinaires, de réactifs de laboratoire ou de produits cosmétiques, selon les modalités suivantes:
  - i) en tant que matière entrant dans un processus de fabrication ou dans la production finale d'un produit fini;
  - ii) durant la validation ou la vérification pendant un processus de fabrication; ou
  - iii) dans le contrôle de la qualité d'un produit fini;
- b) dont les phases de conception, de transformation et de fabrication sont suffisamment abouties pour qu'il soit considéré comme un produit dérivé et pour rendre la matière, en tant que telle ou en tant que composant d'un produit, utilisable aux fins visées au point a);
- c) qui nécessite néanmoins une fabrication ou une transformation supplémentaire, telle qu'un mélange, un enrobage, un assemblage ou un emballage, pour pouvoir être mis sur le marché ou mis en service, selon le cas, en tant que médicament, médicament vétérinaire, dispositif médical destiné à des fins médicales et vétérinaires, dispositif médical implantable actif, dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à des fins médicales et vétérinaires, réactif de laboratoire ou produit cosmétique;»

b) le point 39 est remplacé par le texte suivant:

«39. **“échantillons commerciaux”**, les sous-produits animaux ou les produits dérivés destinés à des études ou des analyses particulières autorisées par l'autorité compétente conformément à l'article 17, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1069/2009 en vue de la réalisation d'un procédé de production, y compris la transformation de sous-produits animaux ou de produits dérivés, la mise au point d'aliments pour animaux, de nourriture pour animaux familiers ou de produits dérivés, ou des essais de machines ou d'équipement;»

c) le point 58 est remplacé par le texte suivant:

«58. **“usine de transformation”**, des locaux ou des installations servant à la transformation de sous-produits animaux, telle que visée à l'article 24, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1069/2009, dans lesquels les sous-produits animaux sont transformés conformément à l'annexe IV et/ou à l'annexe X;»

d) le point 59 suivant est ajouté:

«59. **“milieux de culture”**, les matières, y compris le terreau, autres que les sols, dans lesquelles les plantes sont cultivées et qui sont utilisées indépendamment du sol.»

2. À l'annexe III, chapitre III, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) être utilisées uniquement pour l'élimination:

- i) des animaux familiers morts visés à l'article 8, point a) iii), du règlement (CE) n° 1069/2009;
- ii) des matières de catégorie 1 visées à l'article 8, points b), e) et f), des matières de catégorie 2 visées à l'article 9 ou des matières de catégorie 3 visées à l'article 10 dudit règlement; et
- iii) d'animaux morts de l'espèce équine identifiés individuellement et provenant d'exploitations qui ne font pas l'objet de restrictions sanitaires au sens de l'article 4, paragraphe 5, ou de l'article 5 de la directive 2009/156/CE, si l'État membre l'autorise;»

3. À l'annexe IV, le chapitre IV est modifié comme suit:

a) la section 2 est modifiée comme suit:

- i) le point H est supprimé;
- ii) le point suivant est ajouté:

«K. Ensilage de matières issues de poissons

1. Matières premières

Pour ce procédé, les seuls sous-produits obtenus à partir d'animaux aquatiques qui peuvent être utilisés sont les suivants:

- a) les matières de catégorie 2 visées à l'article 9, point f) i) et iii), du règlement (CE) n° 1069/2009;
- b) les matières de catégorie 3.

2. Méthode de transformation

2.1. Les matières à traiter doivent être collectées dans des exploitations aquacoles et des établissements de transformation des denrées alimentaires sur une base quotidienne et sans retard indu, hachées ou moulues, et ensuite soumises à un ensilage à un pH maximal de 4, avec de l'acide formique ou un autre acide organique autorisé conformément à la législation relative aux aliments pour animaux. L'ensilage de poisson ainsi obtenu doit être une suspension de parties d'animaux aquatiques liquéfiées par l'action d'enzymes endogènes en présence de l'acide ajouté. Pour empêcher toute détérioration d'origine microbienne, il convient que les protéines d'animaux aquatiques soient réduites en unités solubles plus petites par les enzymes et l'acide. La matière ensilée est transportée à l'usine de transformation.

2.2. Sur le site de l'usine de transformation, la matière ensilée provenant d'animaux aquatiques doit être pompée dans des citernes de stockage fermées. La durée d'incubation minimale préalable au traitement thermique doit être de 24 heures à un pH maximal de 4. Avant le traitement thermique, l'ensilage d'animaux aquatiques doit avoir un pH maximal de 4 et ses particules doivent présenter une dimension de moins de 10 mm à la suite d'une filtration ou d'une macération sur le site de l'usine. Pendant la transformation, il doit être soumis à un préchauffage à une température supérieure à 85 °C, puis mis à incuber dans un conteneur isolé pour qu'une température de 85 °C à cœur soit obtenue pendant 25 minutes. Ces opérations doivent avoir lieu dans une ligne de production fermée avec des citernes et des conduites.

2.3. Avant que l'autorisation ne soit donnée, la procédure écrite permanente de l'exploitant visée à l'article 29, paragraphes 1 à 3, du règlement (CE) n° 1069/2009 doit être évaluée par l'autorité compétente.»

b) à la section 3, le point 2 d) est remplacé par le texte suivant:

«d) au traitement à la chaux de lisier de porc et de volaille peuvent être appliquées sur le sol en tant que lisier transformé;»

c) à la section 3, le point 2 e) suivant est ajouté:

«e) Le produit final dérivé de l'ensilage de matières issues de poisson peut:

- i) pour les matières de catégorie 2, être utilisé aux fins visées à l'article 13, points a) à d) et g) à i), du règlement (CE) n° 1069/2009 sans autre transformation, ou comme aliments pour les animaux visés à l'article 18 ou à l'article 36, point a) ii), dudit règlement; ou
- ii) pour les matières de catégorie 3, être utilisé aux fins visées à l'article 14 du règlement (CE) n° 1069/2009.»

4. À l'annexe V, chapitre III, la section 2 est modifiée comme suit:

a) au point 2 b), le point x) est remplacé par le texte suivant:

«x) sous-produits animaux visés à l'article 10, point f), du règlement (CE) n° 1069/2009, qui ont subi une transformation au sens de l'article 2, paragraphe 1, point m), du règlement (CE) n° 852/2004;»

b) au point 2 b), le point xi) suivant est ajouté:

«xi) mélange de sous-produits animaux visés au point 2 b) avec des matières issues de sous-produits non animaux.»

c) au point 3, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) estime que les résidus de digestion ou le compost sont des matières non transformées et oblige les exploitants à les manipuler conformément au règlement (CE) n° 1069/2009, au présent règlement, ou dans le cas de compost ou de résidus de digestion dérivés de déchets de cuisine, à les valoriser ou à les éliminer conformément à la législation en matière d'environnement.»

5. L'annexe VI est modifiée comme suit:

a) au chapitre II, section 2, le point 1 a) i) est remplacé par le texte suivant:

«i) l'une des espèces suivantes d'oiseaux nécrophages dans les États membres suivants:

Code pays	État membre	Espèce animale	
		Nom commun	Nom latin
BG	Bulgarie	Gypaète barbu Vautour moine Percnoptère d'Égypte Vautour fauve Aigle royal Aigle impérial Pygargue à queue blanche Milan noir Milan royal	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Grèce	Gypaète barbu Vautour moine Percnoptère d'Égypte Vautour fauve Aigle royal Aigle impérial Pygargue à queue blanche Milan noir	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	Espagne	Gypaète barbu Vautour moine Percnoptère d'Égypte Vautour fauve Aigle royal Aigle ibérique Milan noir Milan royal	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	France	Gypaète barbu Vautour moine Percnoptère d'Égypte Vautour fauve Aigle royal Pygargue à queue blanche Milan noir Milan royal	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Croatie	Gypaète barbu Vautour moine Percnoptère d'Égypte Vautour fauve	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Code pays	État membre	Espèce animale	
		Nom commun	Nom latin
IT	Italie	Gypaète barbu Vautour moine Percnoptère d'Égypte Vautour fauve Aigle royal Milan noir Milan royal	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Chypre	Vautour moine Vautour fauve	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugal	Vautour moine Percnoptère d'Égypte Vautour fauve Aigle royal	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slovaquie	Aigle royal Aigle impérial Pygargue à queue blanche Milan noir Milan royal	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>

b) au chapitre IV, le second alinéa est supprimé.

6. À l'annexe IX, le chapitre V suivant est ajouté:

«CHAPITRE V

**MÉTHODES DE CONFINEMENT**

*Section 1*

**Dispositions générales**

1. Les matières résultant d'une méthode de confinement peuvent être utilisées ou éliminées seulement dans l'État membre où cette méthode de confinement est autorisée par l'autorité compétente.
2. L'autorité compétente d'un État membre doit communiquer les résultats des contrôles officiels à l'autorité compétente d'un autre État membre qui le demande, lorsqu'une méthode de confinement est utilisée pour la première fois dans cet État membre, de manière à en faciliter l'introduction.

*Section 2*

**Méthodes**

A. Maturation aérobie et entreposage des porcs morts sur l'exploitation et de certaines autres matières issues de l'espèce porcine suivis d'une incinération ou d'une coïncinération

1. États membres concernés

Le procédé de maturation aérobie et d'entreposage des porcs morts sur l'exploitation et de certaines autres matières issues de l'espèce porcine suivis d'une incinération ou d'une coïncinération peut être utilisé en France, en Irlande, en Lettonie, au Portugal et au Royaume-Uni.

À la suite de la maturation aérobie et de l'entreposage des matières, l'autorité compétente de l'État membre concerné doit veiller à ce que les matières soient collectées et éliminées sur son territoire national.

## 2. Matières premières

Pour ce procédé, les seules matières issues des animaux de l'espèce porcine qui peuvent être utilisées sont les suivantes:

- a) matières de catégorie 2 visées à l'article 9, point f) i) à iii), du règlement (CE) n° 1069/2009;
- b) matières de catégorie 3 visées à l'article 10, point h), du règlement (CE) n° 1069/2009.

Cette méthode n'est applicable qu'à l'élimination d'animaux de l'espèce porcine provenant de la même exploitation, pour autant que celle-ci ne fasse pas l'objet de restrictions motivées par un foyer suspecté ou confirmé d'une maladie transmissible grave chez lesdits animaux. Cette méthode ne peut être utilisée pour les animaux qui sont morts d'une telle maladie ou ont été tués à des fins de lutte contre une telle maladie, ou pour des parties de ces animaux.

## 3. Méthode

### 3.1. Principes généraux

La méthode est un procédé autorisé par l'autorité compétente.

Pour prévenir les odeurs et les risques pour le sol et les eaux souterraines, il convient que le site soit construit et conçu conformément à la législation de l'Union en matière de protection de l'environnement.

L'exploitant doit:

- a) prendre des mesures préventives contre l'accès d'animaux et mettre en place un programme détaillé de lutte contre les nuisibles;
- b) mettre en place des procédures destinées à prévenir la propagation de maladies;
- c) mettre en place des procédures visant à prévenir la dispersion de sciure de bois usagée en dehors du système fermé.

Le procédé doit être mis en œuvre dans un système fermé qui se compose de plusieurs cellules équipées d'un plancher étanche et délimitées par des parois résistantes. Les eaux usées doivent être collectées; les cellules doivent être connectées à une conduite d'évacuation équipée d'une grille de 6 mm pour retenir les particules solides.

Les dimensions et le nombre des cellules doivent être adaptés au taux de mortalité défini dans la procédure écrite permanente visée à l'article 29, paragraphes 1 à 3, du règlement (CE) n° 1069/2009, et leur capacité suffisante par rapport aux cas de mortalité survenant sur l'exploitation pendant une période d'au moins huit mois.

### 3.2. Phases

#### 3.2.1. Phase de remplissage et d'entreposage

Les cadavres de porcs et les autres matières d'origine porcine doivent être recouverts individuellement de sciure de bois et empilés jusqu'à ce la cellule soit pleine. Il convient d'abord de placer une couche d'au moins 30 centimètres de sciure de bois sur le plancher. Les carcasses et autres matières d'origine porcine doivent ensuite être placées sur cette première couche de sciure de bois, et chaque couche de carcasses et d'autres matières d'origine porcine doit être recouverte à son tour d'une couche de sciure de bois d'une épaisseur minimale de 30 centimètres.

Le personnel ne doit pas marcher sur les matières stockées.

#### 3.2.2. Phase de maturation

Quand la cellule est pleine et qu'une augmentation de la température permet la dégradation de tous les tissus mous, la période de maturation commence; elle doit durer au moins 3 mois.

À la fin de la phase de remplissage et d'entreposage, et pendant toute la durée de la phase de maturation, l'exploitant doit contrôler la température de chaque cellule à l'aide d'un capteur de température placé 40 à 60 centimètres en dessous de la surface de la dernière couche constituée.

L'exploitant doit consigner les données résultant de la lecture et du contrôle électroniques de la température.

À la fin de la phase de remplissage et d'entreposage, le contrôle de la température indique si la configuration de l'empilement est satisfaisante. Il convient de mesurer la température au moyen d'un dispositif d'enregistrement automatique. Le but est d'atteindre 55 °C pendant 3 jours consécutifs, ce qui montre que le processus de maturation est actif, que la configuration de l'empilement est efficace et, partant, que la phase de maturation a débuté.

L'exploitant doit contrôler la température une fois par jour et les dispositions ci-dessous doivent être prises en fonction du résultat de ces relevés:

- a) lorsqu'une température minimale de 55 °C est maintenue pendant 3 jours consécutifs, l'empilement peut être retiré après une phase de maturation de 3 mois consécutifs, ou peut rester entreposé sur le site dans l'attente d'un enlèvement ultérieur;
- b) lorsqu'une température de 55 °C n'est pas atteinte pendant 3 jours consécutifs, les mesures définies dans la procédure écrite permanente visée à l'article 29, paragraphes 1 à 3, du règlement (CE) n° 1069/2009 doivent être mises en œuvre par l'exploitant; si nécessaire, l'autorité compétente peut arrêter la méthode de transformation et les matières doivent être éliminées conformément à l'article 13 du règlement précité.

L'autorité compétente peut limiter dans le temps la phase d'entreposage.

### 3.2.3. Transport et incinération ou coïncinération

Le transport des matières résultant de la maturation à l'usine d'incinération ou de coïncinération fait l'objet de contrôles au sens du règlement (CE) n° 1069/2009 ou de la directive 2008/98/CE.

## B. Hydrolyse avec élimination ultérieure

### 1. États membres concernés

Le procédé d'hydrolyse avec élimination ultérieure peut être utilisé en Irlande, en Espagne, en Lettonie, au Portugal et au Royaume-Uni.

Après l'hydrolyse, l'autorité compétente qui a accordé l'autorisation doit veiller à ce que les matières soient collectées et éliminées dans l'État membre concerné, tel que visé ci-dessus.

### 2. Matières premières

Pour ce procédé, les seules matières issues des animaux de l'espèce porcine qui peuvent être utilisées sont les suivantes:

- a) matières de catégorie 2 visées à l'article 9, point f) i) à iii), du règlement (CE) n° 1069/2009;
- b) matières de catégorie 3 visées à l'article 10, point h), dudit règlement.

Cette méthode n'est applicable qu'à l'élimination d'animaux de l'espèce porcine provenant de la même exploitation, pour autant que celle-ci ne fasse pas l'objet de restrictions motivées par un foyer suspecté ou confirmé d'une maladie transmissible grave chez lesdits animaux, ou d'animaux ayant été abattus à des fins de lutte contre une telle maladie.

### 3. Méthode

L'hydrolyse avec élimination ultérieure constitue un entreposage temporaire sur place. Elle doit être réalisée dans le respect des normes suivantes:

- a) Après leur collecte dans une exploitation pour laquelle l'autorité compétente a autorisé l'utilisation de la méthode de transformation, sur la base d'une évaluation de la densité de population dans l'exploitation, du taux de mortalité probable et des risques pour la santé publique et animale, les sous-produits animaux doivent être placés dans un conteneur construit conformément au point b) (ci-après le "conteneur") et installé sur un emplacement qui lui est réservé (ci-après l'"emplacement réservé"), conformément aux points c) et d).
- b) Le conteneur doit être:
  - i) muni d'un dispositif de fermeture;
  - ii) étanche et hermétiquement clos;
  - iii) enduit de manière à prévenir toute corrosion;
  - iv) équipé d'un dispositif de contrôle des émissions conformément au point e).
- c) Le conteneur doit être installé sur un emplacement réservé matériellement séparé de l'exploitation.

Cet emplacement doit être accessible par des voies réservées au transport des matières et aux véhicules de collecte.

- d) Pour prévenir les odeurs et les risques pour le sol et les eaux souterraines, il convient que le conteneur et l'emplacement soient construits et conçus conformément à la législation de l'Union en matière de protection de l'environnement.
- e) Le conteneur doit être relié à une conduite d'évacuation des émissions gazeuses équipée de filtres appropriés, pour la prévention de la transmission de maladies transmissibles aux êtres humains et aux animaux.
- f) Le conteneur doit être fermé aux fins du procédé d'hydrolyse pour une durée d'au moins trois mois; le dispositif de fermeture doit prévenir toute ouverture non autorisée.
- g) L'exploitant doit mettre en place des procédures prévenant toute transmission de maladies transmissibles aux êtres humains et aux animaux qui résulterait des allées et venues du personnel.
- h) L'exploitant doit:
  - i) prendre des mesures de prévention contre les oiseaux, les rongeurs, les insectes et autres nuisibles;
  - ii) mettre en place un programme détaillé de lutte contre les nuisibles.
- i) L'exploitant doit consigner:
  - i) les matières placées dans le conteneur;
  - ii) toute collecte de matières hydrolysées extraites du conteneur.
- j) L'exploitant doit vider le conteneur à intervalles réguliers en vue d'un contrôle destiné:
  - i) à vérifier l'absence de corrosion;
  - ii) à prévenir ou à déceler les infiltrations de matières liquides dans le sol.
- k) À la suite de l'hydrolyse, les matières doivent être collectées, utilisées et éliminées conformément à l'article 13, points a), b) et c), ou à l'article 13, points e) i), du règlement (CE) n° 1069/2009, ou à l'article 14 de ce règlement, pour les matières de catégorie 3.
- l) Le procédé doit être appliqué à des lots.
- m) Toute autre manipulation ou utilisation des matières hydrolysées, y compris leur application sur le sol, est interdite.»

7. À l'annexe X, le chapitre II est modifié comme suit:

a) à la section 3, point A, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Graisses fondues

Seules les matières de catégorie 3 autres que celles visées à l'article 10, points n), o) et p), du règlement (CE) n° 1069/2009 peuvent être utilisées pour la production de graisses fondues.»

b) à la section 4, partie III, l'alinéa suivant est ajouté:

«Par dérogation au premier alinéa, l'autorité compétente peut autoriser d'autres paramètres pour le traitement thermique des boues de centrifugeuses ou de séparateurs destinées à être utilisées dans les États membres qui ont autorisé ces autres paramètres, pour autant que les exploitants puissent démontrer que le traitement thermique effectué conformément aux autres paramètres garantit au moins la même réduction des risques que le traitement effectué en vertu des paramètres établis au premier alinéa.»

8. À l'annexe XI, chapitre II, une nouvelle section 3 est ajoutée:

«Section 3

### Conditions d'agrément des établissements ou usines

Afin que les établissements ou usines soient agréés conformément à l'article 24, paragraphe 1, point f), du règlement (CE) n° 1069/2009, les exploitants doivent veiller à ce que les établissements ou usines abritant les activités visées à la section 1, point 1, respectent les exigences définies à l'article 8 et:

- a) disposent d'installations d'entreposage adéquates pour les ingrédients entrants afin de prévenir toute contamination croisée et d'éviter toute contamination pendant l'entreposage;
- b) éliminent les sous-produits animaux ou les produits dérivés non utilisés conformément aux articles 13 et 14 du règlement (CE) n° 1069/2009.»



9. À l'annexe XII, le point 3 a) est remplacé par le texte suivant:

«3. Les produits intermédiaires importés dans l'Union doivent être contrôlés au poste d'inspection frontalier conformément à l'article 4 de la directive 97/78/CE et transportés directement du poste d'inspection frontalier:

- a) soit jusqu'à une usine ou un établissement enregistré pour la production de réactifs de laboratoire, de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à des fins vétérinaires ou de produits dérivés visés à l'article 33 du règlement (CE) n° 1069/2009, où les produits intermédiaires doivent ensuite être mélangés, utilisés à des fins d'enrobage, assemblés ou emballés avant leur mise sur le marché ou leur mise en service conformément à la législation de l'Union applicable au produit dérivé concerné;»

10. L'annexe XIV est modifiée comme suit:

a) le chapitre I est modifié comme suit:

- i) à la section 1, dans la ligne 2 du tableau 1, le texte de la quatrième colonne est remplacé par le texte suivant:

«Les produits sanguins doivent avoir été produits conformément à l'annexe X, chapitre II, section 2 et à l'annexe XIV, chapitre I, section 5.»

- ii) une nouvelle section 5 est ajoutée:

«Section 5

**Importations de produits sanguins pour l'alimentation des animaux d'élevage**

Les dispositions ci-dessous s'appliquent à l'importation de produits sanguins, y compris le sang et le plasma sanguin séchés par atomisation, qui sont dérivés d'animaux de l'espèce porcine et destinés à l'alimentation de ces derniers.

Ces produits dérivés doivent être:

- a) soumis à un traitement thermique à une température à cœur d'au moins 80 °C, le sang et le plasma sanguin séchés ne présentant pas plus de 8 % d'humidité avec une activité de l'eau ( $A_w$ ) inférieure à 0,60;
- b) entreposés dans un endroit sec à température ambiante pendant au moins 6 semaines.»

b) au chapitre II, section 7, le point 1 b) est remplacé par le texte suivant:

- «b) les produits sont transportés du pays tiers d'origine directement vers un poste d'inspection frontalier d'entrée dans l'Union, sans transbordement dans un port ou dans un lieu situé en dehors de l'Union;»

11. L'annexe XV est modifié comme suit:

a) le chapitre 4 B est remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE 4 B

**Certificat sanitaire**

*Pour les produits sanguins non destinés à la consommation humaine, susceptibles d'être utilisés comme matières premières pour aliments des animaux et destinés à être expédiés vers l'Union européenne ou à transiter par celle-ci (2)*

**PAYS:**

**Certificat vétérinaire vers l'Union européenne**

<b>Partie I: Renseignements concernant le lot expédié</b>	I.1. Expéditeur Nom Adresse  Téléphone		I.2. N° de référence du certificat		I.2.a.				
			I.3. Autorité centrale compétente						
			I.4. Autorité locale compétente						
	I.5. Destinataire Nom Adresse  Code postal Téléphone		I.6. Intéressé au chargement au sein de l'Union européenne Nom Adresse  Code postal Téléphone						
	I.7. Pays d'origine	Code ISO	I.8. Région d'origine	Code	I.9. Pays de destination	Code ISO	I.10. Région de destination	Code	
	I.11. Lieu d'origine  Nom Adresse Nom Adresse Nom Adresse		I.8. Région d'origine  Numéro d'agrément  Numéro d'agrément  Numéro d'agrément		I.12. Lieu de destination  Nom Adresse  Code postal			Entrepôt douanier <input type="checkbox"/>	Numéro d'agrément
	I.13. Lieu de chargement		I.14. Date du départ						
	I.15. Moyens de transport  Avion <input type="checkbox"/> Navire <input type="checkbox"/> Wagon <input type="checkbox"/> Véhicule routier <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Identification Référence documentaire		I.16. PIF d'entrée dans l'Union européenne					I.17.	
	I.18. Description des marchandises				I.19. Code marchandise (code SH)		I.20. Nombre		
	I.21. Température produit Ambiante <input type="checkbox"/> Réfrigérée <input type="checkbox"/> Congelée <input type="checkbox"/>				I.22. Nombre de conditionnements				
I.23. Numéro des scellés/des conteneurs				I.24. Type de conditionnement					
I.25. Marchandises certifiées aux fins de:  Aliments pour animaux <input type="checkbox"/> Usage technique <input type="checkbox"/>									

I.26. Pour transit par l'Union européenne vers un pays tiers <input type="checkbox"/>  Pays tiers <span style="margin-left: 150px;">Code ISO</span>	I.27. Pour importation ou admission dans l'Union européenne <input type="checkbox"/>								
I.28. Identification des marchandises  <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%; text-align: center;">Numéro d'agrément des établissements</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td style="width: 33%;">Espèce (nom scientifique)</td> <td style="width: 33%;">Nature de la marchandise</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">Atelier de transformation</td> <td style="width: 9%; text-align: right;">Numéro du lot</td> </tr> </table>			Numéro d'agrément des établissements			Espèce (nom scientifique)	Nature de la marchandise	Atelier de transformation	Numéro du lot
	Numéro d'agrément des établissements								
Espèce (nom scientifique)	Nature de la marchandise	Atelier de transformation	Numéro du lot						

**Produits sanguins non destinés à la consommation humaine et susceptibles d'être utilisés comme matières premières pour aliments des animaux**

PAYS		II.a. N° de référence du certificat	II.b.
<b>Partie II: Certification</b>	<b>II. Informations sur la santé</b>		
		Je soussigné, vétérinaire officiel, déclare avoir lu et compris le règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1a)</sup> et le règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission <sup>(1b)</sup> , et certifie que les produits sanguins décrits ci-dessus remplissent les conditions suivantes:	
	II.1.	ils sont constitués de produits sanguins qui satisfont aux conditions de police sanitaire ci-dessous;	
	II.2.	ils sont constitués exclusivement de produits sanguins non destinés à la consommation humaine;	
	II.3.	ils ont été préparés et entreposés dans une usine agréée, validée et contrôlée par l'autorité compétente conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1069/2009;	
	II.4.	ils ont été préparés exclusivement au moyen des sous-produits animaux suivants:	
		<sup>(2)</sup>	[du sang d'animaux abattus, qui est propre à la consommation humaine en vertu de la législation de l'Union, mais n'est pas destiné à la consommation humaine pour des raisons commerciales;]
		<sup>(2)</sup> <i>et/ou</i>	[du sang d'animaux abattus n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux, qui a été écarté comme étant impropre à la consommation humaine conformément à la législation de l'Union, issu de carcasses d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et ont été considérés comme propres à la consommation humaine à la suite d'une inspection ante mortem conformément à la législation de l'Union;]
	II.5.	ils ont été soumis, pour que soient inactivés les agents pathogènes	
		<sup>(2)</sup>	[à une transformation conformément à la méthode de transformation ..... <sup>(3)</sup> décrite à l'annexe IV, chapitre III, du règlement (UE) n° 142/2011;]
	<sup>(2)</sup> <i>ou</i>	[à une méthode et à des paramètres garantissant la conformité du produit avec les normes microbiologiques prévues à l'annexe X, chapitre I, du règlement (UE) n° 142/2011;]	
	<sup>(2)</sup> <i>ou</i>	[dans le cas de produits sanguins, y compris le sang et le plasma sanguin séchés par atomisation, d'origine porcine destinés à l'alimentation des animaux de l'espèce porcine, à un traitement thermique à une température à cœur d'au moins 80 °C, le sang et le plasma sanguin séchés ne présentant pas plus de 8 % d'humidité avec une activité de l'eau (Aw) inférieure à 0,60 ;]	
II.6.	ils ont été examinés sous la responsabilité de l'autorité compétente sur la base d'un échantillon aléatoire juste avant l'expédition et jugés conformes aux normes suivantes <sup>(4)</sup> :		
	Salmonella:	absence dans 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,	
	Enterobacteriaceae:	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 dans 1 g;	
II.7.	le produit final a été:		
	<sup>(2)</sup>	[conditionné dans des sacs neufs ou stérilisés,]	
	<sup>(2)</sup> <i>ou</i>	[transporté en vrac dans des conteneurs ou d'autres moyens de transport entièrement nettoyés et désinfectés au moyen d'un produit désinfectant approuvé par l'autorité compétente avant utilisation,]	
	munis d'étiquettes portant la mention «NON DESTINÉ À LA CONSOMMATION HUMAINE»;		
II.8.	le produit final a été entreposé dans un entrepôt fermé;		
II.9.	le produit a fait l'objet de toutes les précautions nécessaires en vue d'éviter une contamination par des agents pathogènes après le traitement;		
	<sup>(2)</sup> <i>et</i>	[dans le cas de produits sanguins, y compris le sang et le plasma sanguin séchés par atomisation d'origine porcine destinés à l'alimentation des animaux de l'espèce porcine, il a été entreposé dans un endroit sec à température ambiante pendant au moins 6 semaines;]	
II.10.	le produit ne contient pas et n'est pas dérivé:		
	<sup>(2)</sup>	[de matériels à risque spécifiés ou de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins et, à l'exception des animaux nés, élevés en permanence et abattus dans un pays ou une région classés comme présentant un risque d'ESB négligeable par une décision arrêtée conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup> , les animaux dont provient ce sous-produit animal ou produit dérivé n'ont pas été abattus après étourdissement par injection d'un gaz dans la cavité crânienne ni mis à mort selon la même méthode et n'ont pas été abattus par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne.]	
	<sup>(2)</sup> <i>ou</i>	[de matériels d'origine bovine, ovine et caprine autres que ceux provenant d'animaux nés, élevés en permanence et abattus dans un pays ou une région classés comme présentant un risque d'ESB négligeable par une décision arrêtée conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2001.]	

## PAYS

## Produits sanguins non destinés à la consommation humaine et susceptibles d'être utilisés comme matières premières pour aliments des animaux

II. Informations sur la santé	II.a. N° de référence du certificat	II.b.
<p><b>Notes</b></p> <p><b>Partie I:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Case I.6: intéressé au chargement au sein de l'Union européenne: cette case ne doit être remplie que si le certificat accompagne des marchandises en transit; elle peut l'être si le certificat accompagne des marchandises importées.</li> <li>— Case I.12: lieu de destination: cette case ne doit être remplie que si le certificat accompagne des marchandises en transit. Les produits en transit ne peuvent être entreposés que dans des zones franches, des entrepôts francs et des entrepôts douaniers.</li> <li>— Case I.15: numéro d'enregistrement ou d'immatriculation (wagon ou conteneur et camion), numéro de vol (avion) ou nom (navire); des informations distinctes doivent être fournies en cas de déchargement et de rechargement.</li> <li>— Case I.19: il convient d'utiliser le code SH approprié: 05.11.91 ou 05.11.99.</li> <li>— Case I.23: en ce qui concerne les conteneurs de vrac, il convient d'indiquer le numéro du conteneur et, le cas échéant, celui du scellé.</li> <li>— Case I.25: usage technique: toute utilisation autre que la consommation animale.</li> <li>— Cases I.26 et I.27: il y a lieu de compléter la case qui convient selon qu'il s'agit d'un certificat accompagnant des marchandises en transit ou des marchandises importées.</li> <li>— Case I.28: Espèce: sélectionner parmi les possibilités suivantes: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia autres que Ruminantia, Pesca, Reptilia.</li> </ul> <p><b>Partie II:</b></p> <p>(<sup>1a</sup>) JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.</p> <p>(<sup>1b</sup>) JO L 54 du 26.2.2011, p. 1.</p> <p>(<sup>2</sup>) Supprimer la ou les mentions inutiles.</p> <p>(<sup>3</sup>) Indiquer la méthode utilisée (1 à 5 ou 7).</p> <p>(<sup>4</sup>) Où:</p> <p>n = le nombre d'échantillons à tester;</p> <p>m = la valeur-seuil du nombre de bactéries; le résultat est considéré comme satisfaisant si le nombre de bactéries dans la totalité des échantillons n'excède pas m;</p> <p>M = la valeur maximale du nombre de bactéries; le résultat est considéré comme non satisfaisant si le nombre de bactéries dans un ou plusieurs échantillons est supérieur ou égal à M; et</p> <p>c = le nombre d'échantillons dans lesquels le nombre de bactéries peut se situer entre m et M, l'échantillon étant toujours considéré comme acceptable si le nombre de bactéries dans les autres échantillons est inférieur ou égal à m.</p> <p>(<sup>5</sup>) JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— La signature et le sceau doivent être d'une couleur différente de celle du texte imprimé.</li> <li>— Note à l'intention de l'intéressé au chargement dans l'Union européenne: le présent certificat est destiné exclusivement à des fins vétérinaires et doit accompagner l'envoi jusqu'à son arrivée au poste d'inspection frontalier.</li> </ul>		
<p>Vétérinaire officiel ou inspecteur officiel</p> <p>Nom (en lettres capitales):</p> <p>Date:</p> <p>Sceau:</p> <p>Qualification et titre:</p> <p>Signature:»</p>		

b) le chapitre 20 est remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE 20

**Modèle de déclaration**

*Déclaration pour l'importation de pays tiers et pour le transit par l'Union européenne de produits intermédiaires devant servir à la fabrication de médicaments, de médicaments vétérinaires, de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires, de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales et vétérinaires, de réactifs de laboratoire et de produits cosmétiques*

**PAYS:**

**Certificat vétérinaire vers l'Union européenne**

<b>Partie I: Renseignements concernant le lot expédié</b>	I.1. Expéditeur Nom Adresse  Téléphone		I.2. Numéro de référence du certificat		I.2.a.			
			I.3. Autorité centrale compétente					
			I.4. Autorité locale compétente					
	I.5. Destinataire Nom Adresse  Code postal Téléphone		I.6. Intéressé au chargement au sein de l'Union européenne Nom Adresse  Code postal Téléphone					
	I.7. Pays d'origine	Code ISO	I.8. Région d'origine	Code	I.9. Pays de destination	Code ISO	I.10. Région de destination	Code
	I.11. Lieu d'origine  Nom Adresse Nom Adresse Nom Adresse		I.8. Région d'origine  Numéro d'agrément  Numéro d'agrément  Numéro d'agrément		I.12. Lieu de destination  Nom Adresse  Code postal		Entrepôt douanier <input type="checkbox"/> Numéro d'agrément	
	I.13. Lieu de chargement		I.14. Date du départ					
	I.15. Moyens de transport  Avion <input type="checkbox"/> Navire <input type="checkbox"/> Wagon <input type="checkbox"/> Véhicule routier <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Identification Référence documentaire				I.16. PIF d'entrée dans l'Union européenne		I.17.	
	I.18. Description des marchandises				I.19. Code marchandise (code SH)			
							I.20. Nombre	
I.21. Température produit Ambiante <input type="checkbox"/> Réfrigérée <input type="checkbox"/> Congelée <input type="checkbox"/>						I.22. Nombre de conditionnements		
I.23. Numéro des scellés/des conteneurs						I.24. Type de conditionnement		
I.25. Marchandises certifiées aux fins de:								
Usage technique <input type="checkbox"/>								



**Produits intermédiaires devant servir à la fabrication de médicaments, de médicaments vétérinaires, de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires, de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales et vétérinaires, de réactifs de laboratoire et de produits cosmétiques**

## PAYS

II. Informations sur la santé	II.a. N° de référence du certificat	II.b.
-------------------------------	-------------------------------------	-------

## DÉCLARATION

Le soussigné déclare que le produit intermédiaire visé ci-dessus est destiné à être importé par ses soins dans l'Union et répond à la définition établie à l'annexe I, point 35, du règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission (<sup>1a</sup>), en particulier:

- (1) qu'il est destiné à la fabrication:
- (<sup>2</sup>) [— de médicaments,]
- (<sup>2</sup>) *et/ou* [— de médicaments vétérinaires,]
- (<sup>2</sup>) *et/ou* [— de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires,]
- (<sup>2</sup>) *et/ou* [— de dispositifs médicaux implantables actifs,]
- (<sup>2</sup>) *et/ou* [— de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales et vétérinaires,]
- (<sup>2</sup>) *et/ou* [— de réactifs de laboratoire,]
- (<sup>2</sup>) *et/ou* [— de produits cosmétiques,]
- (2) que ses phases de conception, de transformation et de fabrication sont suffisamment abouties pour rendre la matière, en tant que telle ou en tant que composant d'un produit, utilisable à cette fin, si ce n'est qu'une fabrication ou une transformation supplémentaire, telle qu'un mélange, un enrobage, un assemblage ou un emballage, est nécessaire pour permettre sa mise sur le marché ou sa mise en service en tant que médicament, médicament vétérinaire, dispositif médical destiné à des fins médicales et vétérinaires, dispositif médical implantable actif, dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à des fins médicales et vétérinaires ou produit cosmétique conformément à la législation de l'Union (<sup>1b</sup>) applicable à ces produits, ou en tant que réactif de laboratoire;
- (3) qu'il a été dérivé:
- (<sup>2</sup>) [— de matières qui peuvent provenir d'animaux soumis à un traitement illégal au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point d), de la directive 96/22/CE du Conseil ou à l'article 2, point b), de la directive 96/23/CE du Conseil,]
- (<sup>2</sup>) *et/ou* [— de carcasses et parties d'animaux abattus ou, dans le cas du gibier, de corps ou parties d'animaux mis à mort, qui sont propres à la consommation humaine en vertu de la législation de l'Union, mais qui, pour des raisons commerciales, ne sont pas destinés à une telle consommation,]
- (<sup>2</sup>) *et/ou* [— de carcasses et des parties suivantes provenant d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et ont été considérés comme propres à l'abattage pour la consommation humaine à la suite d'une inspection *ante mortem*, ou de corps et des parties suivantes de gibier mis à mort en vue de la consommation humaine conformément à la législation de l'Union:
- i) les carcasses ou les corps et parties d'animaux écartés comme étant impropres à la consommation humaine conformément à la législation de l'Union, mais qui sont exempts de tout signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux,
  - ii) les têtes des volailles,
  - iii) les cuirs et les peaux, y compris les chutes et rognures, les cornes et les pieds, y compris les phalanges et les os du carpe, du métacarpe, du tarse et du métatarse des animaux autres que les ruminants,
  - iv) les soies de porc,
  - v) les plumes,]
- (<sup>2</sup>) *et/ou* [— du sang des animaux qui n'ont présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux par ce sang, obtenu à partir des animaux autres que les ruminants qui ont été abattus dans un abattoir après avoir été considérés comme propres à l'abattage pour la consommation humaine à la suite d'une inspection *ante mortem* conformément à la législation de l'Union,]
- (<sup>2</sup>) *et/ou* [— de sous-produits animaux issus de la fabrication de produits destinés à la consommation humaine, y compris les os dégraissés, les cretons et les boues de centrifugeuses ou de séparateurs issues de la transformation du lait,]



**Produits intermédiaires devant servir à la fabrication de médicaments, de médicaments vétérinaires, de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires, de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales et vétérinaires, de réactifs de laboratoire et de produits cosmétiques**

**PAYS**

II.	Informations sur la santé	II.a. N° de référence du certificat	II.b.
(2) et/ou	[— de produits d'origine animale ou d'aliments contenant de tels produits, qui ne sont plus destinés à la consommation humaine pour des raisons commerciales ou en raison de défauts de fabrication ou d'emballage ou d'autres défauts n'entraînant aucun risque pour la santé humaine ou animale;]		
(2) et/ou	[— d'aliments pour animaux familiers et d'aliments pour animaux d'origine animale ou qui contiennent des sous-produits animaux ou des produits dérivés, qui ne sont plus destinés à l'alimentation animale pour des raisons commerciales ou en raison de défauts de fabrication ou d'emballage ou d'autres défauts n'entraînant aucun risque pour la santé publique ou animale;]		
(2) et/ou	[— de sang, de placenta, de laine, de plumes, de poils, de cornes, de fragments de sabot et de lait cru issus d'animaux vivants qui n'ont présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux par ce produit;]		
(2) et/ou	[— d'animaux aquatiques et de parties de ces animaux, à l'exception des mammifères marins, n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux;]		
(2) et/ou	[— de sous-produits d'animaux aquatiques qui proviennent d'établissements ou d'usines fabriquant des produits destinés à la consommation humaine;]		
(2) et/ou	<p>[— des matières suivantes provenant d'animaux n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible par ces matières aux êtres humains ou aux animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) les carapaces de crustacés ou coquilles de mollusques présentant des corps mous ou de la chair;</li> <li>ii) les éléments suivants provenant d'animaux terrestres: <ul style="list-style-type: none"> <li>— les sous-produits d'écloserie,</li> <li>— les œufs,</li> <li>— les sous-produits d'œufs, y compris les coquilles,</li> </ul> </li> <li>iii) les poussins d'un jour abattus pour des raisons commerciales;]</li> </ul>		
(2) et/ou	[— de sous-produits d'invertébrés aquatiques et terrestres autres que les espèces pathogènes pour l'être humain ou les animaux;]		
(2) et/ou	[— d'animaux et de parties de ceux-ci, appartenant à l'ordre des rongeurs ( <i>Rodentia</i> ) et des lagomorphes ( <i>Lagomorpha</i> ), à l'exception des matières de catégorie 1 visées à l'article 8, points a) iii), iv) et v), et des matières de catégorie 2 visées à l'article 9, points a) à g), du règlement (CE) n° 1069/2009;]		
(2) et/ou	<p>[— de produits dérivés des matières suivantes, ou générés par celles-ci:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les animaux aquatiques, à l'exception des mammifères marins, n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux, et les parties de ces animaux,</li> <li>— les invertébrés aquatiques et terrestres autres que les espèces pathogènes pour l'être humain ou les animaux,</li> <li>— les animaux et les parties de ceux-ci, appartenant à l'ordre des rongeurs (<i>Rodentia</i>) et des lagomorphes (<i>Lagomorpha</i>), à l'exception des matières de catégorie 1 visées à l'article 8, points a) iii), iv) et v), et des matières de catégorie 2 visées à l'article 9, points a) à g), du règlement (CE) n° 1069/2009;]</li> </ul>		
(2) et/ou	<p>[— des animaux et parties d'animaux, autres que ceux visés à l'article 8 ou à l'article 10 du règlement (CE) n° 1069/2009,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) dont la mort ne résulte pas d'un abattage ni d'une mise à mort en vue de la consommation humaine, y compris les animaux mis à mort à des fins de lutte contre une maladie;</li> <li>ii) les fœtus;</li> <li>iii) les ovocytes, les embryons et le sperme non destinés à la reproduction; et</li> <li>iv) les poussins morts dans l'œuf;]</li> </ul>		
(2) et/ou	[— de sous-produits animaux autres que les matières de catégorie 1 ou 3;]		

**Produits intermédiaires devant servir à la fabrication de médicaments, de médicaments vétérinaires, de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires, de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales et vétérinaires, de réactifs de laboratoire et de produits cosmétiques**

**PAYS**

II. Informations sur la santé	II.a. N° de référence du certificat	II.b.
<p>(4) que son emballage extérieur est muni d'une étiquette portant la mention «DESTINÉ EXCLUSIVEMENT À LA FABRICATION DE MÉDICAMENTS/MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES/DISPOSITIFS MÉDICAUX DESTINÉS À DES FINS MÉDICALES ET VÉTÉRINAIRES/DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS/DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO DESTINÉS À DES FINS MÉDICALES ET VÉTÉRINAIRES/RÉACTIFS DE LABORATOIRE/PRODUITS COSMÉTIQUES» et qu'il ne sera détourné à aucun moment dans l'Union en vue d'une autre autorisation;</p> <p>(5) que l'envoi sera transporté directement jusqu'au lieu de destination indiqué au point I.12 de la présente déclaration, ce lieu étant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— un établissement ou une usine de production de médicaments, de médicaments vétérinaires, de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires, de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales et vétérinaires, de réactifs de laboratoire ou de produits cosmétiques, enregistrés conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 1069/2009,</li> <li>— un établissement ou une usine agréés conformément à l'article 24, paragraphe 1, point i), du règlement (CE) n° 1069/2009, à partir desquels il sera uniquement expédié vers un établissement ou une usine tels que visés au tiret précédent.</li> </ul>		
<b>Remarques</b>		
<p>— Case I.19: utiliser le code approprié du système harmonisé (SH) sous les rubriques suivantes: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01, 51.02 ou 15.05.00.</p>		
<p>— Case I.25: usage technique: toute utilisation autre que la consommation animale.</p>		
<p>(<sup>1a</sup>) JO L 54 du 26.2.2011, p. 1.</p>		
<p>(<sup>1b</sup>) Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1), directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67), directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1) et directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1), directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262 du 27.9.1976, p. 169), selon le cas.</p>		
<p>(<sup>2</sup>) Supprimer la ou les mentions inutiles.</p>		
<b>L'importateur</b>		
Nom (en lettres capitales):	Adresse:	
Date:	Signature :»	

12. À l'annexe XVI, chapitre III, la section 11 est remplacée par le texte suivant:

*«Section 11*

**Contrôles officiels relatifs au procédé d'hydrolyse avec élimination ultérieure**

L'autorité compétente doit effectuer des contrôles sur les sites qui procèdent à l'hydrolyse avec élimination ultérieure conformément à l'annexe IX, chapitre V, section 2, point B.

Aux fins de vérification de la correspondance des quantités de matières hydrolysées expédiées et éliminées, ces contrôles doivent comprendre des contrôles documentaires:

- a) relatifs à la quantité de matières hydrolysées sur le site;
- b) pratiqués dans les établissements ou usines où les matières hydrolysées sont éliminées.

Les contrôles doivent être effectués régulièrement sur la base d'une évaluation des risques.

Durant les douze premiers mois d'exploitation, tout site où se situe un conteneur destiné à l'hydrolyse doit faire l'objet d'une visite de contrôle à chaque fois que des matières hydrolysées sont extraites du conteneur.

Après les douze premiers mois d'exploitation, les sites concernés doivent faire l'objet d'une visite de contrôle à chaque vidange du conteneur, suivie d'une vérification d'absence de corrosion et de fuites, conformément à l'annexe IX, chapitre V, section 2, point B, 3), j).»

---

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/10 DE LA COMMISSION****du 6 janvier 2015****concernant les critères applicables aux candidats pour les demandes de capacités de l'infrastructure ferroviaire et abrogeant le règlement (UE) n° 870/2014****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2012/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 établissant un espace ferroviaire unique européen <sup>(1)</sup>, et notamment son article 41, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 41, paragraphe 2, de la directive 2012/34/UE prévoit que le gestionnaire de l'infrastructure peut imposer aux candidats des conditions visant à garantir le respect de ses aspirations légitimes en ce qui concerne les recettes et l'utilisation futures de l'infrastructure.
- (2) Ces conditions devraient être appropriées, transparentes et non discriminatoires. Elles ne peuvent porter que sur la fourniture d'une garantie financière ne dépassant pas un niveau approprié proportionnel au niveau d'activité envisagé du candidat, et sur l'aptitude de ce dernier à présenter des offres conformes en vue de l'obtention de capacités de l'infrastructure.
- (3) Les garanties financières pourraient prendre la forme d'avances ou de garanties fournies par des établissements financiers.
- (4) Le caractère approprié des règles mentionné à l'article 41, paragraphe 2, de la directive 2012/34/UE devrait tenir compte du fait que l'infrastructure des modes de transport concurrents, tels que les transports routier, aérien, maritime et fluvial, est souvent exonérée de redevances d'usage et ne fait donc pas non plus l'objet de garanties financières. Afin de garantir une concurrence équitable entre les modes de transport, le niveau et la durée des garanties financières devraient être limités au strict minimum.
- (5) Ces garanties financières ne sont appropriées que si elles sont nécessaires pour rassurer le gestionnaire de l'infrastructure en ce qui concerne les recettes et l'utilisation futures de l'infrastructure. Elles sont d'autant moins nécessaires que les gestionnaires de l'infrastructure ont la possibilité de s'appuyer sur les contrôles et sur la surveillance de la santé financière des entreprises ferroviaires en vertu de la procédure de délivrance des licences conformément au chapitre III de la directive 2012/34/UE, et notamment son article 20.
- (6) Le principe de non-discrimination s'applique à ces garanties, de sorte que les exigences de garanties ne devraient pas différer selon qu'il s'agit de candidats privés et publics.
- (7) Les garanties devraient être en adéquation avec le niveau de risque que représente le candidat pour le gestionnaire de l'infrastructure aux différentes étapes de la répartition des capacités. Le risque est généralement considéré comme faible tant que les capacités peuvent être réattribuées à d'autres entreprises ferroviaires.
- (8) Une garantie qui est demandée dans le cadre de la présentation d'offres conformes ne peut être considérée comme appropriée, transparente et non discriminatoire que si le gestionnaire de l'infrastructure définit des règles claires et transparentes pour la présentation d'une demande de capacités dans le document de référence du réseau, et offre les outils d'appui nécessaires aux candidats. L'aptitude d'un candidat à présenter des offres conformes ne pouvant pas être déterminée de manière objective préalablement à la procédure d'introduction des demandes, toute inaptitude ne peut être déterminée qu'après cette procédure, si le candidat fait défaut à plusieurs reprises en ne présentant pas ces offres ou en ne fournissant pas les informations nécessaires au gestionnaire de l'infrastructure. La responsabilité de ce défaut de présentation, qui est sanctionné par son exclusion de la demande pour un sillon donné, devrait incomber au candidat.

<sup>(1)</sup> JO L 343 du 14.12.2012, p. 32.

- (9) Le règlement d'exécution (UE) n° 870/2014 de la Commission <sup>(1)</sup> a été adopté par erreur sous un format autre que celui qui avait reçu l'avis favorable du comité. Il convient dès lors d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 870/2014.
- (10) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité visé à l'article 62, paragraphe 1, de la directive 2012/34/UE,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

##### **Objet**

Le présent règlement fixe les exigences relatives aux garanties financières qu'un gestionnaire de l'infrastructure peut demander afin d'assurer la réalisation de ses aspirations légitimes concernant les recettes futures sans dépasser un niveau proportionnel au niveau d'activité envisagé du candidat. Les exigences comprennent notamment les conditions concernant le moment auquel une garantie ou une avance peut être demandée, ainsi que le niveau et la durée des garanties financières. De plus, le présent règlement définit certaines modalités détaillées en ce qui concerne les critères permettant d'évaluer l'aptitude d'un candidat à présenter des offres conformes en vue d'obtenir des capacités de l'infrastructure.

#### *Article 2*

##### **Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

«garantie financière»: a) des avances visant à réduire et à anticiper les futures obligations de s'acquitter des redevances d'infrastructure ou b) des dispositions contractuelles par lesquelles un établissement financier tel qu'une banque s'engage à garantir que ces paiements seront effectués lorsqu'ils seront dus.

#### *Article 3*

##### **Conditions relatives aux garanties financières**

1. Pour satisfaire une demande de garantie financière, le candidat peut opter soit pour une avance, soit pour des dispositions contractuelles au sens de l'article 2. Si un candidat fournit une avance pour les redevances d'infrastructure, le gestionnaire de l'infrastructure ne peut pas demander simultanément d'autres garanties financières pour les mêmes activités envisagées.

2. Le gestionnaire de l'infrastructure peut demander à un candidat de fournir des garanties financières si la notation de crédit de ce dernier suggère qu'il pourrait avoir des difficultés à s'acquitter régulièrement des redevances d'infrastructure. Le gestionnaire de l'infrastructure indique ces notations de crédit dans le chapitre relatif aux principes de tarification de son document de référence du réseau, le cas échéant. Le gestionnaire de l'infrastructure fonde sa demande de garantie financière sur des notations de crédit datant de deux ans au maximum fournies par une agence de notation de crédit ou un autre organisme professionnel de notation ou d'évaluation du risque de crédit.

3. Le gestionnaire de l'infrastructure ne demande pas de garantie financière:

- a) à l'entreprise ferroviaire désignée si une garantie financière a déjà été accordée ou versée par le candidat, qui n'est pas une entreprise ferroviaire, pour couvrir les paiements futurs d'une même activité envisagée;
- b) si les redevances d'infrastructure doivent être payées directement au gestionnaire de l'infrastructure par une autorité compétente conformément au règlement (CE) n° 1370/2007 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 870/2014 de la Commission du 11 août 2014 concernant les critères applicables aux candidats pour les demandes de capacités de l'infrastructure ferroviaire (JO L 239 du 12.8.2014, p. 11).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1370/2007 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 relatif aux services publics de transport de voyageurs par chemin de fer et par route, et abrogeant les règlements (CEE) n° 1191/69 et (CEE) n° 1107/70 du Conseil (JO L 315 du 3.12.2007, p. 1).

*Article 4***Niveau et durée des garanties financières**

1. Le niveau des garanties financières concernant un candidat ne dépasse pas le montant estimé des redevances exigibles pour deux mois d'opérations ferroviaires faisant l'objet de la demande.
2. Le gestionnaire de l'infrastructure n'exige pas qu'une garantie financière prenne effet ou soit payée plus de dix jours avant le premier jour du mois au cours duquel l'entreprise ferroviaire entame les opérations ferroviaires sur lesquelles portent les redevances d'infrastructure dont cette garantie financière est destinée à couvrir le paiement. Si la répartition des capacités a lieu après ce moment, le gestionnaire de l'infrastructure peut demander la garantie financière à brève échéance.

*Article 5***Aptitude à présenter des offres conformes en vue d'obtenir des capacités de l'infrastructure**

Le gestionnaire de l'infrastructure ne rejette pas une demande pour un sillon donné au motif que l'assurance que le candidat est capable de présenter une offre conforme en vue d'obtenir des capacités de l'infrastructure, au sens de l'article 41, paragraphe 2, de la directive 2012/34/UE, n'a pas été fournie, sauf si:

- a) le candidat n'a pas donné suite à deux demandes successives de fournir des informations manquantes ou a donné à plusieurs reprises une réponse ne satisfaisant pas aux conditions fixées dans le document de référence du réseau visé à l'article 27 de la directive 2012/34/UE et à l'annexe IV de ladite directive en ce qui concerne les procédures d'introduction des demandes de sillons; et que
- b) le gestionnaire de l'infrastructure est en mesure de démontrer, à la requête de l'organisme de contrôle et à la satisfaction de ce dernier, qu'il a pris toutes les mesures raisonnables pour encourager l'introduction des demandes de façon correcte et dans les temps.

*Article 6***Disposition provisoire**

Le cas échéant, les gestionnaires de l'infrastructure alignent leurs documents de référence du réseau sur les dispositions du présent règlement pour la première période de l'horaire de service à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

*Article 7*

Le règlement (UE) n° 870/2014 est abrogé.

*Article 8*

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

Il est applicable à partir du 16 juin 2015, à l'exception de l'article 7, qui est applicable à compter de la date d'entrée en vigueur.

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

Fait à Bruxelles, le 6 janvier 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/11 DE LA COMMISSION****du 6 janvier 2015****enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Kranjska klobasa (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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 15, paragraphe 2, et son article 52, paragraphe 3, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 1151/2012 est entré en vigueur le 3 janvier 2013. Il a abrogé et remplacé le règlement (CE) n° 510/2006 du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, premier alinéa, la demande d'enregistrement de la dénomination «Kranjska klobasa», déposée par la Slovénie, a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* <sup>(3)</sup>.
- (3) L'Allemagne, le 3 juillet 2012, la Croatie, le 16 août 2012, et l'Autriche, le 17 août 2012, se sont déclarées opposées à l'enregistrement conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 510/2006 <sup>(4)</sup>. Les oppositions ont été jugées recevables.
- (4) Par lettres du 24 octobre 2012, la Commission a invité les parties intéressées à procéder aux consultations appropriées afin de trouver un accord dans un délai de six mois, conformément à leurs procédures internes.
- (5) La Slovénie et l'Allemagne, d'une part, et la Slovénie et l'Autriche, d'autre part, sont parvenues à un accord. En revanche, aucun accord n'est intervenu entre la Slovénie et la Croatie.
- (6) Étant donné que la Slovénie et la Croatie ne sont pas parvenues à un accord, il convient que la Commission adopte une décision conformément à la procédure prévue à l'article 52, paragraphe 3, point b), du règlement (UE) n° 1151/2012.
- (7) S'agissant de l'absence présumée de conformité avec l'article 2, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 510/2006, remplacé par l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1151/2012, en ce qui concerne la délimitation de l'aire géographique, c'est-à-dire que le produit ne provient pas d'un lieu, d'une région ou d'un pays déterminés, ou que le consommateur est induit en erreur, aucune erreur manifeste n'a été décelée. En ce qui concerne l'absence présumée de l'utilisation du nom d'un pays qui était autorisée dans des cas exceptionnels, «Kranjska» n'est pas le nom d'un pays, mais d'une (ancienne) région. En outre, le règlement (UE) n° 1151/2012 ne prévoit pas pour les indications géographiques protégées l'utilisation du nom d'un pays dans des cas exceptionnels uniquement. En ce qui concerne l'allégation selon laquelle l'aire géographique n'a pas de caractéristiques naturelles qui la différencient des régions voisines, il n'est pas nécessaire d'évaluer son fondement étant donné que cela n'est pas requis par le règlement (UE) n° 1151/2012.
- (8) Il est apparu que les termes «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer» et «Bauernkrainer», d'une part, et les termes «Kranjska» et «Kranjska kobasica», d'autre part, désignent des saucisses similaires, respectivement en langue allemande et en langue croate, et ont des origines historiques communes qui font référence à l'ancien Land de «Kranjska» qui n'existe plus aujourd'hui sur le plan administratif. Étant donné que les noms ont des origines communes et compte tenu des similitudes visuelles entre les produits, l'application de la protection prévue à l'article 13 du règlement (UE) n° 1151/2012 et, en particulier, au paragraphe 1, point b), pourrait avoir comme conséquence, si la dénomination «Kranjska klobasa» était enregistrée, d'empêcher les producteurs qui ne respectent pas le cahier des charges de la «Kranjska klobasa» d'utiliser les termes «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer», «Bauernkrainer», «Kranjska» et «Kranjska kobasica».

<sup>(1)</sup> JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> 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 (JO L 93 du 31.3.2006, p. 12).<sup>(3)</sup> JO C 48 du 18.2.2012, p. 23.<sup>(4)</sup> Entre-temps remplacé par l'article 10, paragraphe 1, points a), c) et d), du règlement (UE) n° 1151/2012.

- (9) Les éléments de preuve montrent que l'utilisation des termes «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer», «Bauernkrainer», «Kranjska» et «Kranjska kobasica» faisant référence aux produits ayant une origine commune avec le produit dénommé «Kranjska klobasa» ne visait pas à profiter de la réputation de la dénomination de ce dernier et que le consommateur n'a pas été ou n'aurait pas pu avoir été induit en erreur quant à la véritable origine des produits. En outre, il a été démontré que ces dénominations ont été utilisées légalement sur la base des usages constants et loyaux pendant au moins 25 ans avant le dépôt de la demande d'enregistrement de la dénomination «Kranjska klobasa» auprès de la Commission.
- (10) Cependant, il convient de noter qu'en allemand, en deux siècles, la dénomination «Krainer» et ses noms composés ont définitivement perdu le lien géographique avec la région de Carniole. Cela est confirmé par le fait que, dans les accords intervenus entre la Slovénie et respectivement l'Allemagne et l'Autriche, la Slovénie a reconnu que l'utilisation des termes «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer» et «Bauernkrainer» ne devrait pas être considérée comme une utilisation abusive de la dénomination «Kranjska klobasa».
- (11) Pour toutes les raisons susmentionnées, par souci d'équité et dans l'intérêt de l'usage traditionnel, indépendamment de la question de savoir si les termes «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer», «Bauernkrainer», «Kranjska» et «Kranjska kobasica» peuvent être considérés comme génériques au sens de l'article 41 du règlement (UE) n° 1151/2012 et pour autant que les principes et règles applicables dans l'ordre juridique de l'Union sont respectés, la libre utilisation des termes «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer», «Bauernkrainer», «Kranjska» et «Kranjska kobasica» devrait être maintenue sans restriction dans le temps, et l'utilisation des termes «Kranjska» et «Kranjska kobasica» devrait être autorisée pour la période transitoire maximale prévue à l'article 15, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1151/2012.
- (12) L'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1151/2012 interdit l'enregistrement de dénominations qui sont devenues génériques. D'autre part, il apparaît d'après les déclarations d'opposition que les consommateurs en Autriche, en Croatie et en Allemagne n'associent pas les dénominations telles que «Krainer», «Krainer Wurst», «Kranjska» et «Kranjska kobasica» utilisées sur leur marché avec une origine particulière. Alors que la dénomination proposée pour enregistrement est «Kranjska klobasa», les preuves fournies dans les déclarations d'opposition concernaient l'utilisation générale supposée des termes «Krainer», «Krainer Wurst», «Kranjska» et «Kranjska kobasica» en Autriche, en Croatie et en Allemagne, et non du terme «Kranjska klobasa». Les déclarations d'opposition ne tiennent pas compte de la situation en Slovénie. Les déclarations d'opposition ne contiennent aucun élément permettant de conclure à un usage généralisé comprenant ou incluant la dénomination dont l'enregistrement est demandé. Dès lors, sur la base des informations fournies, la dénomination «Kranjska klobasa» ne peut être considérée comme générique et il n'y a donc pas violation des dispositions de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1151/2012.
- (13) Si la protection est octroyée pour le terme «Kranjska klobasa» dans son ensemble, la composante non géographique de cette expression ainsi que la traduction de cette composante peuvent être utilisées sur le territoire de l'Union dans le respect des principes et des règles applicables dans l'ordre juridique de l'Union.
- (14) À la lumière des éléments susmentionnés, il y a donc lieu d'inscrire la dénomination «Kranjska klobasa» au registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées.
- (15) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité politique de qualité des produits agricoles,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

La dénomination «Kranjska klobasa» (IGP) est enregistrée.

La dénomination figurant au premier alinéa se rapporte à un produit de la classe 1.2. Produits à base de viande (cuits, salés, fumés, etc.) de l'annexe XI du règlement d'exécution (UE) n° 668/2014 de la Commission <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 668/2014 de la Commission du 13 juin 2014 portant modalités d'application du règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires (JO L 179 du 19.6.2014, p. 36).



*Article 2*

Les termes «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer» et «Bauernkrainer» peuvent continuer à être utilisés sur le territoire de l'Union, à condition que les principes et règles applicables dans l'ordre juridique de celle-ci soient respectés.

Les termes «Kranjska» et «Kranjska kobasica» peuvent être utilisés pour désigner des saucisses qui ne respectent pas le cahier des charges de la «Kranjska klobasa» pour une période de quinze ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

*Article 3*

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

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

Fait à Bruxelles, le 6 janvier 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/12 DE LA COMMISSION****du 6 janvier 2015****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 (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil <sup>(1)</sup>,

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 <sup>(2)</sup>, 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 6 janvier 2015.

*Par la Commission,  
au nom du président,*

Jerzy PLEWA

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

---

<sup>(1)</sup> JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> 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 <sup>(1)</sup>	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	AL	70,5
	IL	102,8
	MA	89,8
	TR	103,2
	ZZ	91,6
0707 00 05	TR	159,9
	ZZ	159,9
0709 93 10	MA	89,1
	SN	80,8
	TR	156,9
	ZZ	108,9
0805 10 20	EG	41,2
	MA	68,6
	TR	61,7
	ZA	36,4
	ZW	32,9
	ZZ	48,2
0805 20 10	MA	57,5
	ZZ	57,5
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	85,5
	JM	105,9
	TR	76,3
	ZZ	89,2
0805 50 10	TR	59,7
	ZZ	59,7
0808 10 80	AR	164,5
	BR	62,9
	CL	82,5
	MK	39,8
	US	145,8
	ZA	147,0
	ZZ	107,1
	ZZ	107,1
0808 30 90	US	171,4
	ZZ	171,4

<sup>(1)</sup> Nomenclature des pays fixée par le règlement n° 1106/2012 de la Commission du 27 novembre 2012 portant application du règlement (CE) n° 471/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les statistiques communautaires relatives au commerce extérieur avec les pays tiers, en ce qui concerne la mise à jour de la nomenclature des pays et territoires (JO L 328 du 28.11.2012, p. 7). Le code «ZZ» représente «autres origines».

# DIRECTIVES

## DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2015/13 DE LA COMMISSION

du 31 octobre 2014

**modifiant l'annexe III de la directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'étendue de débit des compteurs d'eau**

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure <sup>(1)</sup>, et notamment son article 47, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2014/32/UE établit les exigences auxquelles doivent satisfaire les instruments de mesure en vue de leur mise sur le marché ou de leur mise en service pour remplir les tâches de mesurage spécifiques prescrites par les États membres.
- (2) La première exigence spécifique pour les compteurs d'eau (exigence 1) énoncée à l'annexe III de la directive 2014/32/UE prévoit la condition assignée de fonctionnement suivante en ce qui concerne l'étendue de débit:  
 $Q_3/Q_1 \geq 10$ .
- (3) Le 31 octobre 2011, une mise à jour de la norme EN 14154 prescrivant une étendue de débit telle que  $Q_3/Q_1 \geq 40$  est entrée en vigueur. La norme EN 14154 révisée correspond à la norme internationale. Elle est plus stricte en ce qui concerne l'étendue de débit que l'exigence spécifique énoncée à l'annexe III de la directive 2014/32/UE, et permet donc d'obtenir des mesurages plus précis.
- (4) La norme internationale de l'OIML, qui prescrivait déjà une étendue de débit telle que  $Q_3/Q_1 \geq 40$ , était appliquée dans tous les États membres avant même que la directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> sur les instruments de mesure n'introduise l'étendue de débit telle que  $Q_3/Q_1 \geq 10$ . Du fait des dispositions transitoires visées à l'article 50, paragraphe 2, de la directive 2014/32/UE, la plupart des compteurs d'eau mis sur le marché actuellement sont déjà conformes à la valeur prescrite de  $Q_3/Q_1 \geq 40$ .
- (5) Les compteurs d'eau présentant une étendue de débit telle que  $Q_3/Q_1 \geq 10$  peuvent être sensiblement moins chers que ceux qui satisfont à la norme EN 14154 (où  $Q_3/Q_1 \geq 40$ ). En vertu de l'annexe III, point 10, de la directive 2014/32/UE, le service d'utilité publique ou la personne légalement désignée pour l'installation du compteur ont toute latitude pour déterminer, entre autres éléments, le niveau d'étendue de débit approprié pour que la consommation prévue ou prévisible puisse être mesurée avec exactitude <sup>(3)</sup>. Par conséquent, des compteurs d'eau non conformes à la norme EN 14154 pour ce qui est de l'étendue de débit, mais conformes aux exigences énoncées à l'annexe III de la directive 2014/32/UE peuvent être installés. Cependant, les mesurages moins précis de ces compteurs augmentent les risques d'erreurs dans les montants facturés aux clients.
- (6) L'étendue de débit telle que  $Q_3/Q_1 \geq 40$  représente l'état de la technique reflété par la norme internationale en vigueur et les pratiques de fabrication, mais aussi la qualité minimale disponible actuellement sur le marché de l'Union. Elle permet des mesurages plus précis, d'où une protection accrue des consommateurs. Étant donné que l'étendue de débit telle que  $Q_3/Q_1 \geq 40$  a longtemps constitué, et constitue encore la valeur minimale pour les compteurs installés sur le marché, la mise en conformité ne suppose aucun coût supplémentaire pour les utilisateurs.
- (7) Il convient de modifier la directive 2014/32/UE en conséquence,

<sup>(1)</sup> JO L 96 du 29.3.2014, p. 149.

<sup>(2)</sup> Directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 sur les instruments de mesure (JO L 135 du 30.4.2004, p. 1).

<sup>(3)</sup> Voir le point 10 de l'annexe III de la directive 2014/32/UE..

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

À l'annexe III de la directive 2014/32/UE, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'étendue de débit de l'eau

Les valeurs de l'étendue de débit de l'eau doivent remplir les conditions suivantes:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 \geq 1,6$$

$$Q_4/Q_3 \geq 1,25$$

*Article 2*

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 19 avril 2016, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en communiquent immédiatement le texte à la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 20 avril 2016.

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

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

*Article 3*

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

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 31 octobre 2014.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO

---

# DÉCISIONS

## DÉCISION (UE) 2015/14 DE LA COMMISSION

du 5 janvier 2015

### **modifiant la décision 2012/88/UE relative à la spécification technique d'interopérabilité concernant les sous-systèmes «contrôle-commande et signalisation» du système ferroviaire transeuropéen**

[notifiée sous le numéro C(2014) 9909]

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté <sup>(1)</sup>, et notamment son article 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Par la décision C(2010) 2576 <sup>(2)</sup>, la Commission a confié à l'Agence ferroviaire européenne («l'Agence») un mandat pour développer et réviser les spécifications techniques d'interopérabilité (STI) en vue d'étendre leur champ d'application à l'ensemble du système ferroviaire de l'Union, conformément à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, de la directive 2008/57/CE. Le 10 janvier 2013, l'Agence a présenté sa recommandation portant modification de la STI relative aux sous-systèmes «contrôle-commande et signalisation» du système ferroviaire transeuropéen.
- (2) Conformément à l'article 8, paragraphe 4, de la directive 2008/57/CE concernant l'extension du champ d'application de la STI, un État membre n'est pas tenu d'appliquer les STI révisées dans le cas de projets se trouvant à un stade avancé de développement ou faisant l'objet d'un contrat en cours d'exécution, qui ne relevaient pas du champ d'application de la précédente STI.
- (3) La version révisée de la STI Contrôle-commande et signalisation (STI CCS) devrait s'appliquer aux réseaux ayant un écartement nominal des voies de 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm et 1 668 mm. Cela permettrait d'assurer l'interopérabilité de réseaux ayant un écartement des voies unique, ainsi que de concevoir et d'exploiter des véhicules adaptés à des réseaux ayant des voies à écartement métrique multiple. Cela permettrait également de mettre au point et d'utiliser des sous-systèmes de contrôle-commande et de signalisation et des constituants d'interopérabilité indépendamment de l'écartement des voies. Un pourcentage élevé de véhicules circulent aussi bien sur le réseau ferroviaire transeuropéen que sur le réseau ferroviaire hors RTE. Il conviendrait donc que les paramètres des sous-systèmes de contrôle-commande et de signalisation «bord» et «sol» soient les mêmes pour l'ensemble du réseau.
- (4) Certains points ouverts relatifs à la compatibilité des systèmes de détection des trains peuvent être clos, compte tenu des exigences liées aux différents écartements de voies (spécification référencée à l'annexe A, index 77). Le point ouvert lié aux exigences de sécurité de la fonction IHM (interface homme-machine) de l'ETCS peut être clos; des progrès ont par ailleurs été accomplis dans la clarification du point ouvert concernant la «fiabilité/disponibilité».
- (5) Les dispositions en matière d'évaluation des constituants d'interopérabilité et des sous-systèmes, dans les cas où les exigences sont partiellement respectées, devraient être clarifiées.
- (6) En tant qu'autorité responsable du système européen de gestion du trafic ferroviaire (ERTMS), l'Agence a préparé une mise à jour des spécifications obligatoires en matière d'ERTMS visées à l'annexe A de la STI CCS. Tant que toutes les parties concernées n'auront pas atteint, des deux côtés de l'interface, un certain degré de consensus permettant de considérer comme obligatoires les spécifications relatives à l'interface train FFIS (Form Fit Functional Interface Specification), l'Agence devrait s'y référer dans le guide d'application de manière à ce qu'elles puissent être utilisées dans le cadre d'appels d'offres.

<sup>(1)</sup> JOL 191 du 18.7.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> Décision C(2010) 2576 finale de la Commission du 29 avril 2010 concernant un mandat à l'Agence ferroviaire européenne pour développer et réviser des spécifications techniques d'interopérabilité en vue d'étendre leur champ d'application à l'ensemble du système ferroviaire de l'Union européenne.

- (7) Il conviendrait que l'Agence publie des spécifications d'essais relatives à la ligne de base 3 le plus tôt possible.
- (8) Des erreurs ont été détectées dans le texte de la décision 2012/88/UE de la Commission <sup>(1)</sup> et devraient être corrigées.
- (9) La disponibilité et la qualité des signaux GSM-R sont essentielles à l'exploitation ferroviaire.
- (10) L'itinérance du GSM-R sur les réseaux publics de téléphonie mobile est une fonction optionnelle. En cas d'utilisation dans un État membre, sa mise en œuvre devrait être indiquée à la ligne numéro 1.1.1.3.3.3 du registre de l'infrastructure ferroviaire conformément à la décision d'exécution 2014/880/UE de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (11) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué en vertu de l'article 29, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La décision 2012/88/UE est modifiée comme suit:

- 1) le titre est remplacé par le texte suivant: **«Décision 2012/88/UE de la Commission du 25 janvier 2012 relative à la spécification technique d'interopérabilité concernant les sous-systèmes contrôle-commande et signalisation»;**
- 2) l'annexe III est modifiée comme suit:
  - a) le texte suivant est ajouté à la fin du point 1.1:

«La présente STI s'applique aux sous-systèmes de contrôle-commande et de signalisation "sol" du réseau ferroviaire défini au point 1.2 (champ d'application géographique) de la présente STI et au sous-système de contrôle-commande et de signalisation "bord" des véhicules qui sont (ou sont destinés à être) exploités sur ce réseau. Ces véhicules appartiennent à l'un des types suivants (définis dans l'annexe I, points 1.2 et 2.2, de la directive 2008/57/CE):

    - 1) les rames automotrices à moteurs thermiques ou électriques;
    - 2) les motrices de traction à moteurs thermiques ou électriques;
    - 3) les voitures destinées au transport de passagers, si elles sont équipées d'une cabine de conduite;
    - 4) le matériel mobile de construction et d'entretien des infrastructures ferroviaires, s'il est équipé d'une cabine de conduite et destiné à être utilisé en tant que mode de transport sur ses propres roues.»
  - b) le texte du point 1.2 est remplacé par le texte suivant:

«Le champ d'application géographique de la présente STI est l'ensemble du réseau ferroviaire, composé des éléments suivants:

    - 1) le réseau ferroviaire transeuropéen (RTE) conventionnel tel qu'il est décrit à l'annexe I, point 1.1, "Réseau", de la directive 2008/57/CE;
    - 2) le réseau ferroviaire transeuropéen (RTE) à grande vitesse tel qu'il est décrit à l'annexe I, point 2.1, "Réseau", de la directive 2008/57/CE;
    - 3) les autres éléments composant l'ensemble du réseau ferroviaire à la suite de l'extension du champ d'application décrite à l'annexe I, section 4, de la directive 2008/57/CE,à l'exclusion des cas visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, de la directive 2008/57/CE.

La STI s'applique aux réseaux ayant un écartement des voies de 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm et 1 668 mm. Toutefois, elle ne s'applique pas aux lignes courtes de franchissement des frontières sur lesquelles l'écartement des voies est de 1 520 mm et qui sont connectées au réseau de pays tiers.»
- c) le texte du cinquième paragraphe du point 2.2 est remplacé par le texte suivant:

«Les systèmes de classe B pour le réseau ferroviaire transeuropéen sont un ensemble limité de systèmes existants de contrôle-commande et de signalisation qui étaient en service dans le réseau ferroviaire transeuropéen avant le 20 avril 2001.

<sup>(1)</sup> Décision 2012/88/UE de la Commission du 25 janvier 2012 relative à la spécification technique d'interopérabilité concernant les sous-systèmes «contrôle-commande et signalisation» du système ferroviaire transeuropéen (JO L 51 du 23.2.2012, p. 1).

<sup>(2)</sup> Décision d'exécution 2014/880/UE de la Commission du 26 novembre 2014 relative aux spécifications communes du registre de l'infrastructure ferroviaire et abrogeant la décision d'exécution 2011/633/UE (JO L 356 du 12.12.2014, p. 489).

Les systèmes de classe B pour les autres parties du réseau ferroviaire dans l'Union européenne sont un ensemble limité de systèmes existants de contrôle-commande et de signalisation qui étaient en service à l'intérieur de ces réseaux avant le 1<sup>er</sup> juillet 2015.

Le document technique de l'Agence ferroviaire européenne intitulé "liste des systèmes CCS de classe B", ERA/TD/2011-11, version 2.0, dresse la liste des systèmes de classe B.»

- d) dans le tableau du point 4.1, la référence «4.2.1» est ajoutée aux paramètres fondamentaux relatifs au sous-système de contrôle-commande et de signalisation «sol», partie «contrôle de vitesse», et la référence «4.2.1.2» est ajoutée aux paramètres fondamentaux relatifs au sous-système de contrôle-commande et de signalisation «bord», partie «communication radio», et au sous-système de contrôle-commande et de signalisation «sol», partie «communication radio»;
- e) le texte du point 4.2.1.2 est remplacé par le texte suivant:

#### «4.2.1.2. Fiabilité/disponibilité

Ce point se réfère à la survenance des modes de défaillance n'entraînant pas de risques pour la sécurité, mais engendrant des situations dégradées, dont la gestion pourrait diminuer la sécurité globale du système.

Dans le cadre de ce paramètre, on entend par "défaillance" l'interruption de l'aptitude d'un bien à accomplir une fonction requise avec la performance requise et par "mode de défaillance", l'effet par lequel la défaillance est décelée.

Pour garantir que les gestionnaires de l'infrastructure et les entreprises ferroviaires concernés disposent de toutes les informations dont ils ont besoin pour définir des procédures appropriées de gestion des situations dégradées, le dossier technique qui accompagne la déclaration de vérification "CE" pour un sous-système CCS "bord" ou "sol" contient les valeurs calculées de disponibilité/de fiabilité liées aux modes de défaillance ayant une incidence sur la capacité du sous-système CCS de surveiller la circulation sûre d'un ou de plusieurs véhicules ou d'établir la communication radio vocale entre le contrôle du trafic et les conducteurs de train.

Le respect des valeurs calculées suivantes est assuré:

- 1) temps moyen d'exploitation, en heures, entre des défaillances d'un sous-système CCS "bord" nécessitant l'isolement des fonctions de contrôle de la vitesse: [point ouvert];
- 2) temps moyen d'exploitation, en heures, entre des défaillances d'un sous-système CCS "bord" empêchant la communication radio vocale entre le contrôle du trafic et le conducteur du train: [point ouvert].

Pour que les gestionnaires de l'infrastructure et les entreprises ferroviaires puissent contrôler, pendant la durée de vie des sous-systèmes, le niveau de risque et le respect des valeurs de fiabilité/disponibilité utilisées pour la définition de procédures de gestion des situations dégradées, les exigences de maintenance figurant au point 4.5 (Règles de maintenance) doivent être respectées.»

- f) la deuxième ligne du tableau au point 4.3.2 — Interface avec le sous-système «matériel roulant» est modifiée comme suit:

«Compatibilité électromagnétique entre le matériel roulant et les équipements "sol" de contrôle-commande et de signalisation	4.2.11	Compatibilité des caractéristiques du matériel roulant avec les systèmes de détection des trains fondés sur les circuits de voie	STI MR GV STI LOC & PAS STI "Wagons de marchandises"	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.1 Néant
		Compatibilité des caractéristiques du matériel roulant avec les systèmes de détection des trains fondés sur les compteurs d'essieux	STI MR GV STI LOC & PAS STI "Wagons de marchandises"	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.2 Néant»

- g) le texte suivant est ajouté à la fin du point 6.1.1:

«En ce qui concerne le contrôle du respect des exigences essentielles par la conformité aux paramètres fondamentaux, et sans préjudice des obligations énoncées au chapitre 7 de la présente STI, les constituants d'interopérabilité et les sous-systèmes de contrôle-commande et de signalisation qui ne mettent pas en œuvre toutes les fonctions,



les performances et les interfaces spécifiées au chapitre 4 (y compris les spécifications visées à l'annexe A), peuvent obtenir les certificats de conformité CE ou, selon le cas, des certificats de vérification "CE", dans les conditions de délivrance et d'utilisation des certificats suivantes:

- 1) il incombe au demandeur de la vérification "CE" d'un sous-système de contrôle-commande et de signalisation "sol" de décider quelles fonctions, performances et interfaces doivent être mises en œuvre pour atteindre les objectifs correspondant au service et de veiller à ce qu'aucune exigence contredisant ou excédant les STI ne soit exportée vers les sous-systèmes de contrôle-commande et de signalisation "bord";
- 2) l'exploitation d'un sous-système de contrôle-commande et de signalisation "bord" qui ne met pas en œuvre toutes les fonctions, les performances et les interfaces spécifiées dans la présente STI, peut être soumise à certaines conditions ou restrictions pour des raisons de compatibilité et/ou d'intégration en toute sécurité avec les sous-systèmes de contrôle-commande et de signalisation "sol". Sans préjudice des tâches d'un organisme notifié, décrites dans la législation de l'Union européenne applicable et les documents connexes, il revient au demandeur de la vérification CE de veiller à ce que le dossier technique fournisse toutes les informations dont un opérateur a besoin pour identifier ces conditions et restrictions;
- 3) l'État membre peut refuser, pour des raisons dûment justifiées, l'autorisation de mise en service, ou soumettre à des conditions et à des restrictions l'exploitation de sous-systèmes de contrôle-commande et de signalisation qui ne mettent pas en œuvre toutes les fonctions, les performances et les interfaces spécifiées dans la présente STI.

Si la réglementation nationale satisfait à certaines exigences essentielles ou si un constituant d'interopérabilité ou un sous-système de contrôle-commande et de signalisation ne met pas en œuvre toutes les fonctions, les performances et les interfaces spécifiées dans la présente STI, les dispositions du point 6.4.2 s'appliquent.»

- h) le texte du troisième paragraphe du point 6.1.2 est modifié comme suit: à l'alinéa 2, «Voir l'annexe A, paragraphe 4.2.2c» est supprimé et à l'alinéa 3, «sauf disposition contraire à l'annexe A, paragraphe 4.2.2c» est supprimé;
- i) le texte du point 6.4 est remplacé par le texte suivant:

#### «6.4. Dispositions en cas de conformité partielle aux exigences de la STI

##### 6.4.1. *Évaluation des parties des sous-systèmes de contrôle-commande et de signalisation*

Conformément à l'article 18, paragraphe 5, de la directive sur l'interopérabilité ferroviaire, l'organisme notifié peut délivrer des certificats de vérification pour certaines parties d'un sous-système, si cela est autorisé en application de la STI concernée.

Comme indiqué au point 2.2 (Champ d'application) de la présente STI, le sous-système de contrôle-commande et de signalisation "sol" comporte trois parties, tandis que le sous-système de contrôle-commande et de signalisation "bord" comporte deux parties, définies au point 4.1 (Introduction).

Un certificat de vérification peut être délivré pour chaque partie spécifiée dans la présente STI; l'organisme notifié vérifie uniquement si la partie en question respecte les exigences de la STI.

Quel que soit le module choisi, l'organisme notifié vérifie que:

- 1) les exigences de la STI applicables à la partie concernée sont respectées; et que
- 2) les exigences de la STI déjà évaluées pour d'autres parties du même sous-système sont toujours satisfaites.

##### 6.4.2. *Conformité partielle aux exigences des sous-systèmes de contrôle-commande et de signalisation en raison d'une application limitée de la STI*

Si la réglementation nationale satisfait à certaines exigences essentielles, le certificat de conformité "CE" pour un constituant d'interopérabilité et le certificat de vérification "CE" pour un sous-système fait référence avec précision aux parties de la présente STI dont la conformité a été évaluée et aux parties dont la conformité n'a pas été évaluée.

Si un constituant d'interopérabilité ne met pas en œuvre toutes les fonctions, performances et interfaces spécifiées dans la présente STI, un certificat de conformité "CE" ne peut être délivré que si les fonctions, interfaces et performances non mises en œuvre ne sont pas nécessaires pour l'intégration du constituant d'interopérabilité dans un sous-système pour l'utilisation indiquée par le demandeur, par exemple (\*),

- a) l'interface entre l'ERTMS/ETCS "bord" et le STM, au cas où l'installation du constituant d'interopérabilité est prévue sur les véhicules alors qu'aucun STM externe n'est nécessaire;

- b) l'interface entre un RBC et d'autres RBC, au cas où l'utilisation du RBC est prévue dans une application où aucun RBC voisin n'est prévu.

Le certificat de conformité "CE" (ou les documents qui l'accompagnent) pour le constituant d'interopérabilité satisfait à toutes les exigences suivantes:

- a) il indique quelles fonctions, interfaces et performances ne sont pas mises en œuvre;
- b) il fournit suffisamment d'informations pour permettre d'identifier les conditions dans lesquelles le constituant d'interopérabilité peut être utilisé;
- c) il fournit suffisamment d'informations pour permettre d'identifier les conditions et restrictions d'utilisation qui s'appliqueront à l'interopérabilité d'un sous-système intégrant ce dernier.

Si un sous-système de contrôle-commande et de signalisation ne met pas en œuvre toutes les fonctions, performances et interfaces de la présente STI (par exemple parce qu'elles ne sont pas mises en œuvre par un constituant d'interopérabilité intégré dans le sous-système en question), le certificat de vérification "CE" indique quelles exigences ont été évaluées, ainsi que les conditions et restrictions d'utilisation du sous-système correspondantes et sa compatibilité avec les autres sous-systèmes.

En tout état de cause, les organismes notifiés coordonnent avec l'Agence la manière dont les conditions et limites d'utilisation des constituants d'interopérabilité et sous-systèmes sont gérées dans les certificats et dossiers techniques dans le groupe de travail mis en place en vertu de l'article 21 bis, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 881/2004 du Parlement européen et du Conseil (\*\*).

#### 6.4.3. Déclaration de vérification intermédiaire

Si la conformité est évaluée pour des parties de sous-systèmes désignées par le demandeur et différentes de celles autorisées par le point 4.1 (Introduction) de la présente STI, ou si certaines étapes seulement de la procédure de vérification ont été exécutées, seule une déclaration de vérification intermédiaire peut être délivrée.

(\*) Les procédures décrites au présent chapitre ne préjugent pas la possibilité de grouper des constituants.

(\*\*) Règlement (CE) n° 881/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 instituant une Agence ferroviaire européenne ("règlement instituant une Agence") (JO L 164 du 30.4.2004, p. 1).»

- j) au point 7.2.9.3, les lignes suivantes sont ajoutées à la fin du tableau:

«4.2.10 Systèmes "sol" de détection des trains Index 77, point 3.1.3.1: La largeur minimale de la jante de roue ( $B_R$ ) correspondant à un écartement des voies de 1 600 mm est de 127 mm.	T3	Applicable en Irlande du Nord
4.2.10 Systèmes "sol" de détection des trains Index 77, point 3.1.3.3: L'épaisseur minimale du boudin ( $S_d$ ) pour un écartement des voies de 1 600 mm est de 24 mm.	T3	Applicable en Irlande du Nord»

- k) le titre du point 7.2.9.6 est remplacé par «Lituanie, Lettonie et Estonie»;

- l) le tableau du point 7.2.9.6 est remplacé par le tableau suivant:

«Cas spécifique	Catégorie	Notes
4.2.10 Systèmes "sol" de détection des trains Index 77, point 3.1.3.3: L'épaisseur minimale du boudin ( $S_d$ ) pour un écartement des voies de 1 520 mm est de 20 mm.	T3	Ce cas spécifique est nécessaire aussi longtemps que des locomotives ČME roulent sur un réseau où l'écartement des voies est de 1 520 mm

«Cas spécifique	Catégorie	Notes
4.2.10 Systèmes "sol" de détection des trains Index 77, point 3.1.3.4: La hauteur minimale du boudin ( $S_n$ ) pour un écartement des voies de 1 520 mm est de 26,25 mm.	T3	Ce cas spécifique est nécessaire aussi longtemps que des locomotives CME roulent sur un réseau où l'écartement est de 1 520 mm.»

- m) au point 7.2.9.7, «index 65» est remplacé par «index 33»;  
n) le texte du point 7.3.3 est remplacé par le texte suivant:

«7.3.3. *Mise en œuvre de l'ERTMS à bord*

7.3.3.1. Nouveaux véhicules

Les nouveaux véhicules autorisés à être mis en service pour la première fois sont équipés de l'ERTMS conformément soit à l'ensemble de spécifications n° 1, soit à l'ensemble de spécifications n° 2 énumérées dans le tableau A2 de l'annexe A.

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018, les nouveaux véhicules autorisés à être mis en service pour la première fois sont équipés de l'ERTMS conformément uniquement à l'ensemble de spécifications n° 2 énumérées dans le tableau A2 de l'annexe A.

L'obligation d'être équipés de l'ERTMS ne s'applique pas aux nouveaux équipements mobiles de construction et d'entretien des infrastructures ferroviaires, aux nouvelles locomotives de manœuvre ni à d'autres nouveaux véhicules non destinés à des services à grande vitesse, s'ils sont destinés uniquement à des services nationaux exploités en dehors des corridors définis au point 7.3.4 et en dehors des lignes assurant les liaisons avec les principaux ports, gares de triage, terminaux de marchandises et zones de transport de marchandises en Europe définis au point 7.3.5, ou s'ils sont destinés à un service transfrontière hors RTE, c'est-à-dire un service exploité jusqu'à la première gare dans le pays voisin ou la première gare où des correspondances sont assurées vers d'autres gares du pays voisin.

7.3.3.2. Réaménagement et renouvellement de véhicules existants

L'installation de l'ERTMS/ETCS à bord des véhicules existants est obligatoire dans le cas où une nouvelle partie contrôle de vitesse d'un sous-système de contrôle-commande et de signalisation "bord" est installée sur les véhicules existants destinés à des services à grande vitesse.

7.3.3.3. Exigences supplémentaires

Les États membres peuvent introduire des exigences supplémentaires au niveau national, notamment en vue:

- 1) de restreindre l'accès des lignes équipées de l'ERTMS aux véhicules équipés de l'ERTMS, de façon que les systèmes nationaux existants puissent être mis hors service;
- 2) d'exiger que les équipements mobiles de construction et d'entretien des infrastructures ferroviaires nouveaux et réaménagés ou renouvelés, les locomotives de manœuvre et/ou d'autres véhicules, même s'ils sont destinés uniquement au service national, soient équipés de l'ERTMS.»

- o) l'annexe A est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision;  
p) le tableau de l'annexe G est modifié comme suit:

- 1) la ligne relative à la «Masse métallique du véhicule» est supprimée;
- 2) la ligne relative aux «Composants CC et basse fréquence du courant de traction» est supprimée;
- 3) la ligne relative aux «Exigences de sécurité pour les fonctions IHM de l'ETCS» est supprimée.

*Article 2*

L'article suivant est ajouté à la décision 2012/88/UE:

«Article 7 bis

1. Le 1<sup>er</sup> juillet 2015 au plus tard, l'Agence ferroviaire européenne publie les spécifications obligatoires visées dans le tableau A2 de l'annexe A de la présente décision, aux index 37b et 37c, colonne "Ensemble de spécifications n° 2".

Avant leur publication, elle transmet à la Commission un avis technique sur l'insertion de ces documents dans le tableau A2 de l'annexe A de la présente décision, avec référence, nom et version. La Commission informe en conséquence le comité institué par l'article 29 de la directive 2008/57/CE.

2. L'Agence ferroviaire européenne publie les spécifications relatives à l'interface train FFFIS (Form Fit Functional Interface Specification — index 81 et 82 du tableau A2 de l'annexe A de la présente décision) lorsqu'elle considère qu'elles ont atteint une maturité suffisante. L'Agence ferroviaire européenne présente régulièrement des rapports sur leur niveau de maturité au comité institué par l'article 29 de la directive 2008/57/CE. Avant leur publication, elle transmet à la Commission un avis technique sur l'insertion de ces documents dans le tableau A2 de l'annexe A de la présente décision, avec référence, nom et version. La Commission informe en conséquence le comité institué par l'article 29 de la directive 2008/57/CE.»

### *Article 3*

La présente décision s'applique à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2015.

Les États membres et l'Agence ferroviaire européenne sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 5 janvier 2015.

*Par la Commission*

Violeta BULC

*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE

L'annexe A de la décision 2012/88/UE est modifiée comme suit:

- 1) la ligne suivante est supprimée dans le tableau A1:

«4.2.1 b	28»
----------	-----

- 2) la ligne suivante dans le tableau A1 est modifiée comme suit:

«4.2.2.f	7, 81, 82»
----------	------------

- 3) le tableau A2 est remplacé par le tableau ci-dessous et les notes annexes:

«Index N	Ensemble de spécifications n° 1 (ETCS ligne de base 2 et GSM-R ligne de base 0)				Ensemble de spécifications n° 2 (ETCS ligne de base 3 et GSM-R ligne de base 0)			
	Référence	Nom de la spécification	Version	Notes	Référence	Nom de la spécification	Version	Notes
1	ERA/ERTMS/003204	ERTMS/ETCS Functional requirement specification	5.0		Supprimé intentionnellement			
2	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
3	SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	2.0.0		SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	3.1.0	
4	SUBSET-026	System Requirements Specification	2.3.0		SUBSET-026	System Requirements Specification	3.4.0	
5	SUBSET-027	FFFIS Juridical recorder-downloading tool	2.3.0	Note 1	SUBSET-027	FIS Juridical Recording	3.1.0	
6	SUBSET-033	FIS for man-machine interface	2.0.0		ERA_ERTMS_015560	ETCS Driver Machine interface	3.4.0	
7	SUBSET-034	FIS for the train interface	2.0.0		SUBSET-034	Train Interface FIS	3.1.0	
8	SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	2.1.1		SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	3.1.0	
9	SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	2.4.1		SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	3.0.0	
10	SUBSET-037	EuroRadio FIS	2.3.0		SUBSET-037	EuroRadio FIS	3.1.0	
11	SUBSET-038	Offline key management FIS	2.3.0		SUBSET-038	Offline key management FIS	3.0.0	
12	SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC handover	2.3.0		SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC handover	3.1.0	

«Index N	Ensemble de spécifications n° 1 (ETCS ligne de base 2 et GSM-R ligne de base 0)				Ensemble de spécifications n° 2 (ETCS ligne de base 3 et GSM-R ligne de base 0)			
	Référence	Nom de la spécification	Version	Notes	Référence	Nom de la spécification	Version	Notes
13	SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	2.3.0		SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	3.3.0	
14	SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	2.1.0		SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	3.1.0	
15	SUBSET-108	Interoperability related consolidation on TSI Annex A documents	1.2.0		Supprimé intentionnellement			
16	SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.3.0		SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.4.0	
17	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
18	SUBSET-046	Radio infill FFFS	2.0.0		Supprimé intentionnellement			
19	SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	3.0.0	
20	SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	3.0.0	
21	SUBSET-049	Radio infill FIS with LEU/interlocking	2.0.0		Supprimé intentionnellement			
22	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
23	SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	2.1.0		SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	3.0.0	
24	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
25	SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	2.2.0		SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	3.0.0	

«Index N	Ensemble de spécifications n° 1 (ETCS ligne de base 2 et GSM-R ligne de base 0)				Ensemble de spécifications n° 2 (ETCS ligne de base 3 et GSM-R ligne de base 0)			
	Référence	Nom de la spécification	Version	Notes	Référence	Nom de la spécification	Version	Notes
26	SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	2.2.0		SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	3.0.0	
27	SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	2.5.0		SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	3.3.0	
28	Supprimé intentionnellement			Note 8	Supprimé intentionnellement			Note 8
29	SUBSET-102	Test specification for interface "K"	1.0.0		SUBSET-102	Test specification for interface "K"	2.0.0	
30	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
31	SUBSET-094	Functional requirements for an on-board reference test facility	2.0.2		SUBSET-094	Functional requirements for an on-board reference test facility	3.0.0	
32	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Note 10	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Note 10
33	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Note 10	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Note 10
34	A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4		A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4	
35	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
36 a	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
36 b	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
36 c	SUBSET- 074-2	FFFIS STM Test cases document	1.0.0		SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	3.0.0	
37 a	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			

«Index N	Ensemble de spécifications n° 1 (ETCS ligne de base 2 et GSM-R ligne de base 0)				Ensemble de spécifications n° 2 (ETCS ligne de base 3 et GSM-R ligne de base 0)			
	Référence	Nom de la spécification	Version	Notes	Référence	Nom de la spécification	Version	Notes
37 b	SUBSET-076-5-2	Test cases related to features	2.3.3		SUBSET-076-5-2	Test cases related to features		Note 11
37 c	SUBSET-076-6-3	Test sequences	2.3.3		Réservé	Test sequences generation: methodology and rules		Note 11
37 d	SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	1.0.2		SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	3.0.0	
37 e	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
38	06E068	ETCS Marker-board definition	2.0		06E068	ETCS Marker-board definition	2.0	
39	SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	2.3.0		SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	3.0.0	
40	SUBSET- 092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	2.3.0		SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	3.0.0	
41	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
42	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
43	SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	2.2.2		SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	3.0.0	
44	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			Note 9
45	SUBSET-101	Interface “K” Specification	1.0.0		SUBSET-101	Interface “K” Specification	2.0.0	
46	SUBSET-100	Interface “G” Specification	1.0.1		SUBSET-100	Interface “G” Specification	2.0.0	
47	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
48	Réservé	Test specification for mobile equipment GSM-R		Note 4	Réservé	Test specification for mobile equipment GSM-R		Note 4
49	SUBSET-059	Performance requirements for STM	2.1.1		SUBSET-059	Performance requirements for STM	3.0.0	



«Index N	Ensemble de spécifications n° 1 (ETCS ligne de base 2 et GSM-R ligne de base 0)				Ensemble de spécifications n° 2 (ETCS ligne de base 3 et GSM-R ligne de base 0)			
	Référence	Nom de la spécification	Version	Notes	Référence	Nom de la spécification	Version	Notes
50	SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.0.0		SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.1.0	
51	Réservé	Ergonomic aspects of the DMI			Supprimé intentionnellement			
52	SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	2.1.1		SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	3.1.0	
53	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
54	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
55	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
56	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
57	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
58	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
59	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
60	Supprimé intentionnellement				SUBSET-104	ETCS System Version Management	3.2.0	
61	Supprimé intentionnellement				Supprimé intentionnellement			
62	Réservé	RBC-RBC Test specification for safe communication interface			Supprimé intentionnellement			
63	SUBSET-098	RBC-RBC SAFE Communication Interface	1.0.0		SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	3.0.0	
64	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Note 2	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Note 2
65	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Note 3	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Note 3

«Index N	Ensemble de spécifications n° 1 (ETCS ligne de base 2 et GSM-R ligne de base 0)				Ensemble de spécifications n° 2 (ETCS ligne de base 3 et GSM-R ligne de base 0)			
	Référence	Nom de la spécification	Version	Notes	Référence	Nom de la spécification	Version	Notes
66	TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1		TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1	
67	(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2		(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2	
68	ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways	1.3.0		ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways	1.3.0	
69	(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
70	(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
71	(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1		(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1	
72	(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1		(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1	
73	(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4		(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4	
74	(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3		(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3	
75	(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
76	(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
77	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Note 7	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Note 7

«Index N	Ensemble de spécifications n° 1 (ETCS ligne de base 2 et GSM-R ligne de base 0)				Ensemble de spécifications n° 2 (ETCS ligne de base 3 et GSM-R ligne de base 0)			
	Référence	Nom de la spécification	Version	Notes	Référence	Nom de la spécification	Version	Notes
78	Réservé	Safety requirements for ETCS DMI functions			Supprimé intentionnellement			Note 6
79	Sans objet	Sans objet			SUBSET-114	KMC-ETCS Entity Off-line KM FIS	1.0.0	
80	Sans objet	Sans objet			Supprimé intentionnellement			Note 5
81	Sans objet	Sans objet			SUBSET-119	Train Interface FIS		Note 12
82	Sans objet	Sans objet			SUBSET-120	FFFIS TI — Safety Analysis		Note 12

Note 1: seule la description fonctionnelle des informations à enregistrer est obligatoire, non les caractéristiques techniques de l'interface.

Note 2: les clauses des spécifications énumérées au point 2.1 de la norme EN 301 515 qui sont visées à l'index 32 et à l'index 33 comme "MI" ("mandatory for interoperability": obligatoires pour l'interopérabilité) sont obligatoires.

Note 3: les demandes de changement figurant dans les tableaux 1 et 2 de la norme TS 102 281 qui concernent les clauses qualifiées de "MI" à l'index 32 et à l'index 33 sont obligatoires.

Note 4: l'index 48 renvoie uniquement aux scénarios d'essai pour l'équipement mobile GSM-R. Pour le moment, le terme "réservé" est conservé. Le guide d'application contiendra un catalogue des scénarios d'essai harmonisés disponibles aux fins de l'évaluation des équipements et des réseaux mobiles, conformément aux étapes indiquées au point 6.1.2 de la présente STI.

Note 5: les produits qui sont sur le marché sont déjà adaptés aux besoins de l'EF relativement à la spécification "GSM-R Driver Machine Interface" et sont pleinement interopérables; il n'est donc pas nécessaire d'insérer une norme dans la STI CCS.

Note 6: les informations qui devaient figurer à l'index 78 figurent désormais à l'index 27 (SUBSET-091).

Note 7: ce document ne dépend pas des lignes de base pour l'ETCS et le GSM-R.

Note 8: les exigences en matière de fiabilité et de disponibilité figurent maintenant dans la STI (point 4.2.1.2).

Note 9: l'analyse de l'Agence ferroviaire européenne a montré qu'une spécification contraignante n'était pas nécessaire concernant l'interface avec la fonction odométrie.

Note 10: seules les exigences MI sont prescrites par la STI CCS.

Note 11: ces spécifications seront gérées au moyen d'un avis technique de l'Agence ferroviaire européenne.

Note 12: les références à ces spécifications seront publiées dans le guide d'application, dans l'attente de clarifications sur des éléments de l'interface se rapportant au matériel roulant.»

4) le tableau A3 est remplacé par le tableau ci-dessous et la note annexe:

«N°	Référence	Intitulé du document et observations	Version	Note
1	EN 50126	Applications ferroviaires — Spécification et démonstration de la fiabilité, de la disponibilité, de la maintenabilité et de la sécurité (FDMS)	1999	1
2	EN 50128	Applications ferroviaires — Systèmes de signalisation, de télécommunications et de traitement — Logiciels pour systèmes de commande et de protection ferroviaire	2011 ou 2001	

«N°	Référence	Intitulé du document et observations	Version	Note
3	EN 50129	Applications ferroviaires — Systèmes de signalisation, de télécommunications et de traitement — Systèmes électroniques de sécurité pour la signalisation	2003	1
4	EN 50159	Applications ferroviaires — Systèmes de signalisation, de télécommunications et de traitement — Communication de sécurité sur des systèmes de transmission	2010	1

Note 1: cette norme a été harmonisée; voir la communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté (JO C 345 du 26.11.2013, p. 3), dans laquelle les rectificatifs rédactionnels publiés sont également indiqués.»

**DÉCISION (UE) 2015/15 DE LA COMMISSION****du 5 janvier 2015****relative à une mesure prise par la Finlande, conformément à l'article 7 de la directive 89/686/CEE du Conseil, interdisant la mise sur le marché des protections de tête «Ribcap»**

[notifiée sous le numéro C(2014) 10114]

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) En juin 2014, les autorités finlandaises ont notifié à la Commission une mesure d'interdiction de mise sur le marché des protections de tête fabriquées par Ribcap AG, Berbegraben 4, CH-3110 Münsingen (Suisse). Les produits, désignés sous le nom de «Ribcap», portaient le marquage «CE», conformément à la directive 89/686/CEE relative aux équipements de protection individuelle.
- (2) Les produits sont commercialisés en tant que protections de tête, EPI de catégorie I, destinées à des activités telles que le patin à glace et le ski.
- (3) Conformément à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 89/686/CEE, sont exemptés de l'examen «CE» de type les modèles d'EPI de conception simple (catégorie I) dont le concepteur présume que l'utilisateur peut juger par lui-même de l'efficacité contre des risques minimes dont les effets, lorsqu'ils sont graduels, peuvent être perçus en temps opportun et sans danger par l'utilisateur.
- (4) Le produit est importé et distribué par Brandsense Oy/Classic Bike Finland, Mechelininkatu 15, FI-00100 Helsinki (Finlande). Selon son site web, la société importe et commercialise des bicyclettes.
- (5) La page web de l'importateur contient des liens vers la brochure Ribcap élaborée par le fabricant et vers un certificat Ribcap fondé sur des essais réalisés sur le produit par l'université de Strasbourg, lesquels prouveraient que les protections de tête Ribcap préviennent les blessures à la tête. Les termes «Certified Safety» [Sécurité certifiée] apparaissent sur l'emballage ainsi que sur le matériel publicitaire. Ces termes peuvent donner l'impression que le produit a fait l'objet d'un examen «CE» de type réalisé par un organisme notifié, alors que l'université de Strasbourg n'est pas un organisme notifié.
- (6) Selon les allégations figurant dans la brochure promotionnelle, Ribcap protège la tête en cas de choc. Au vu de la brochure, le consommateur peut avoir l'impression que ce produit est adapté à une utilisation comme protection de tête dans divers types de sport — voir, par exemple, la mention suivante: «*Ribcap is my comfortable, light and effective head protection for the sports*» [Ribcap — Ma protection de tête confortable, légère et efficace pour le sport]. Même si les termes «No protective effect like helmet» [Pas d'effet protecteur comme celui assuré par un casque] apparaissent sur l'emballage du produit, les allégations créent une image trompeuse des caractéristiques de sécurité du produit et peuvent donner l'impression au consommateur que ce produit protège contre des risques autres que minimes.
- (7) Selon le guide de catégorisation inclus dans les lignes directrices sur l'application de la directive 89/686/CEE, tous les casques, y compris les casques de sport, sont des EPI de catégorie II et sont, par conséquent, soumis à un examen «CE» de type par un organisme notifié.
- (8) Les produits ne sont pas accompagnés d'instructions d'utilisation en finnois et en suédois, qui sont les langues officielles de la Finlande.
- (9) De l'avis des autorités finlandaises, comme les produits ne sont pas accompagnés d'instructions d'utilisation décrivant les situations dans lesquelles ils sont destinés à être utilisés ou indiquant quelles sont leurs limites d'utilisation, ils peuvent donner un faux sentiment de sécurité et induire le consommateur à croire que ces produits possèdent les mêmes qualités de protection qu'un casque (EPI de catégorie II).
- (10) La déclaration de conformité établie par le fabricant a été envoyée par le distributeur aux autorités finlandaises; cette déclaration n'est pas établie conformément au modèle figurant à l'annexe VI de la directive 89/686/CEE.

<sup>(1)</sup> JO L 399 du 30.12.1989, p. 18.

- (11) La Commission a écrit au fabricant et au distributeur en Finlande pour les inviter à lui communiquer leurs observations sur la mesure prise par les autorités finlandaises. Dans sa réponse, le fabricant a réaffirmé son point de vue selon lequel Ribcap n'est pas un casque, mais plutôt un chapeau de laine muni de protections qui devrait être classé comme EPI de catégorie I au titre de la directive 89/686/CEE. Le fabricant a reconnu que l'utilisation des termes «Certified Safety» est peut-être déroutante et malheureuse.
- (12) Il a joint à sa réponse un rapport publié par les autorités suisses. Dans ce rapport, il est fait mention d'une lettre des autorités suisses à Ribcap dans laquelle elles avertissent, entre autres, que «le produit ne peut plus être présenté de manière à donner l'impression qu'il protège la tête d'éventuelles blessures en cas de chute lors de son utilisation en mouvement (à ski, en snowboard, à bicyclette, etc.)». La modification consécutive de la description du produit ainsi qu'un avertissement détaillé ont permis à Ribcap de commercialiser ses produits en tant que «chapeaux cousus de protections intégrées» — EPI de catégorie I.
- (13) Ni la description du produit ni l'avertissement en vue de sa commercialisation en Finlande ne semblent conformes aux exigences applicables pour qu'un tel produit puisse être commercialisé en tant qu'EPI de catégorie I, puisque, en Finlande, il est commercialisé en tant que protection de tête pour le patin à glace, le ski et d'autres activités de plein air.
- (14) À la lumière de la documentation disponible et des observations formulées par les parties concernées, la Commission estime que les protections de tête Ribcap ne répondent pas aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues aux points suivants de l'annexe II de la directive 89/686/CEE: 1.1.2. *Niveaux et classes de protection*; 1.4. *Notice d'information du fabricant*, et 3.1.1. *Chocs résultant de chutes ou projections d'objets, et impacts d'une partie du corps contre un obstacle*,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La mesure prise par les autorités finlandaises, consistant à interdire la mise sur le marché des protections de tête «Ribcap» fabriquées par Ribcap AG, est justifiée.

*Article 2*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 5 janvier 2015.

*Par la Commission*  
Elzbieta BIENKOWSKA  
*Membre de la Commission*

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/16 DE LA COMMISSION****du 6 janvier 2015****relative à la publication avec restriction au *Journal officiel de l'Union européenne* de la référence de la norme EN 1870-17:2012 sur les tronçonneuses manuelles à coupe horizontale avec une unité de sciage en application de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE <sup>(1)</sup>, et notamment son article 10,vu l'avis du comité institué par l'article 22 du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Lorsqu'une norme nationale transposant une norme harmonisée, dont la référence a fait l'objet d'une publication au *Journal officiel de l'Union européenne*, couvre une ou plusieurs exigences essentielles de santé et de sécurité définies à l'annexe I de la directive 2006/42/CE, la machine construite dans le respect de cette norme est présumée conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité concernées.
- (2) En mai 2013, la France a émis une objection formelle conformément à l'article 10 de la directive 2006/42/CE concernant la norme EN 1870-17:2012 «Sécurité des machines pour le travail du bois — Machines à scies circulaires — Partie 17: Tronçonneuses manuelles à coupe horizontale avec une unité de sciage (scies circulaires radiales manuelles)», dont le Comité européen de normalisation (CEN) a proposé qu'elle soit harmonisée en application de la directive 2006/42/CE.
- (3) L'objection formelle se fonde sur l'inobservation des dispositions prévues au paragraphe 3 de la clause 5.3.6.1 «Protection de la lame» de la norme. Cette clause dispose que la lame peut être fixe ou mobile, sans préciser toutefois dans quel cas l'une ou l'autre est nécessaire, alors que ces deux catégories de dispositifs sont distinctes par nature et offrent des niveaux de sécurité différents correspondant à des analyses de risques différentes.
- (4) Après avoir examiné la norme EN 1870-17:2012 avec les représentants du comité institué par l'article 22 de la directive 2006/42/CE, la Commission a conclu que la norme ne satisfait pas aux exigences essentielles de santé et de sécurité définies au point 1.4.2 «Exigences particulières pour les protecteurs» de l'annexe I de la directive 2006/42/CE, étant donné qu'elle permet au concepteur de choisir d'installer des protecteurs offrant des niveaux de sécurité différents, sans faire référence à une analyse des risques.
- (5) L'inclusion, dans une norme harmonisée, d'options dont l'une ne satisfait pas aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes prévues par la directive 2006/42/CE, est susceptible de créer une confusion quant à la présomption de conformité conférée par l'application de la norme.
- (6) Compte tenu de la nécessité d'améliorer les aspects de sécurité de la norme EN 1870-17:2012 et dans l'attente d'une révision appropriée de ladite norme, il convient que la publication au *Journal officiel de l'Union européenne* de la norme EN 1870-17:2012 soit accompagnée d'un avertissement idoine,

<sup>(1)</sup> JO L 157 du 9.6.2006, p. 24.<sup>(2)</sup> JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La référence de la norme EN 1870-17:2012 «Sécurité des machines pour le travail du bois — Machines à scies circulaires — Partie 17: Tronçonneuses manuelles à coupe horizontale avec une unité de sciage (scies circulaires radiales manuelles)», sera publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* avec la restriction qui figure à l'annexe.

*Article 2*

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

Fait à Bruxelles, le 6 janvier 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---



## ANNEXE

COMMUNICATION DE LA COMMISSION DANS LE CADRE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA DIRECTIVE  
2006/42/CE(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation  
de l'Union)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication au JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN 1870-17:2012 Sécurité des machines pour le travail du bois — Machines à scies circulaires — Partie 17: Tronçonneuses manuelles à coupe horizontale avec une unité de sciage (scies circulaires radiales manuelles)	Il s'agit de la première publication	EN 1870-17:2007 +A2:2009 Note 2	Date de la présente publication

*Attention:* en ce qui concerne le choix des protecteurs de la lame de scie, la présente publication ne concerne pas le paragraphe 3 de la clause 5.3.6.1 de cette norme, dont l'application ne confère pas une présomption de conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité définies au point 1.4.2 de l'annexe I de la directive 2006/42/CE.

<sup>(1)</sup> OEN: organisation européenne de normalisation:

— CEN: avenue Marnix 17, 1000, Bruxelles, BELGIQUE, tél. +32 25500811, fax + 32 25500819 (<http://www.cen.eu>).

Note 1: en règle générale, la date de cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait fixée par l'organisation européenne de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 2: la nouvelle norme (ou la norme modifiée) a le même champ d'application que la norme remplacée. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.





ISSN 1977-0693 (édition électronique)  
ISSN 1725-2563 (édition papier)



**Office des publications de l'Union européenne**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**FR**