



Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement (UE) 2018/121 du Conseil du 23 janvier 2018 modifiant le règlement (UE) n° 560/2014 établissant l'entreprise commune «Bio-industries»⁽¹⁾ 1
- ★ Règlement délégué (UE) 2018/122 de la Commission du 20 octobre 2017 modifiant les annexes I, II, VI, VIII et IX du règlement (UE) n° 1007/2011 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dénominations des fibres textiles et à l'étiquetage et au marquage correspondants des produits textiles au regard de leur composition en fibres⁽¹⁾ 3
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2018/123 de la Commission du 15 janvier 2018 approuvant une modification non mineure du cahier des charges d'une dénomination enregistrée dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP)] 8
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2018/124 de la Commission du 15 janvier 2018 approuvant une modification non mineure du cahier des charges d'une dénomination enregistrée dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [«Pane di Matera» (IGP)] 9
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2018/125 de la Commission du 24 janvier 2018 modifiant l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun 10
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2018/126 de la Commission du 24 janvier 2018 modifiant le règlement (UE) 2016/44 du Conseil concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye 12
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2018/127 de la Commission du 24 janvier 2018 modifiant le règlement (CE) n° 1484/95 en ce qui concerne la fixation des prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine 14

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

★ Règlement d'exécution (UE) 2018/128 de la Commission du 25 janvier 2018 rectifiant certaines versions linguistiques du règlement d'exécution (UE) 2015/504 portant exécution du règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les prescriptions administratives relatives à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers ⁽¹⁾	16
★ Règlement d'exécution (UE) 2018/129 de la Commission du 25 janvier 2018 concernant l'autorisation de la L-arginine produite par <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales ⁽¹⁾	21
★ Règlement d'exécution (UE) 2018/130 de la Commission du 25 janvier 2018 concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Berg and Schmidt GmbH Co. KG) ⁽¹⁾	25

DIRECTIVES

★ Directive (UE) 2018/131 du Conseil du 23 janvier 2018 portant mise en œuvre de l'accord conclu par les Associations des armateurs de la Communauté européenne (ECSA) et la Fédération européenne des travailleurs des transports (ETF) en vue de modifier la directive 2009/13/CE conformément aux amendements de 2014 à la convention du travail maritime, 2006, tels qu'approuvés par la Conférence internationale du travail le 11 juin 2014 ⁽¹⁾	28
--	----

DÉCISIONS

★ Décision d'exécution (PESC) 2018/132 du Conseil du 25 janvier 2018... mettant en œuvre la décision (PESC) 2015/1333 concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye	34
★ Décision d'exécution (UE) 2018/133 de la Commission du 24 janvier 2018 modifiant la décision 2008/911/CE établissant une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes [notifiée sous le document C(2018) 213] ⁽¹⁾	36
★ Décision d'exécution (UE) 2018/134 de la Commission du 24 janvier 2018 modifiant la décision 2008/911/CE établissant une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes [notifiée sous le numéro C(2018) 218] ⁽¹⁾	41

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

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2018/121 DU CONSEIL

du 23 janvier 2018

modifiant le règlement (UE) n° 560/2014 établissant l'entreprise commune «Bio-industries»

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 187 et son article 188, premier alinéa,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Parlement européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Conseil économique et social européen ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 560/2014 du Conseil ⁽³⁾ a établi l'entreprise commune «Bio-industries».
- (2) L'article 12, paragraphe 4, des statuts de l'entreprise commune «Bio-industries», figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 560/2014 (ci-après dénommés les «statuts»), dispose que la contribution financière des membres de l'entreprise commune «Bio-industries» autres que l'Union aux coûts opérationnels s'élève au minimum à 182 500 000 EUR sur la période prévue à l'article 1^{er} du règlement (UE) n° 560/2014, c'est-à-dire la période comprise entre l'établissement de l'entreprise commune «Bio-industries» et le 31 décembre 2024.
- (3) Le Bio-based Industries Consortium AISBL (ci-après le «consortium de Bio-industries»), qui est un membre de l'entreprise commune «Bio-industries» autre que l'Union, reste disposé à prendre en charge les coûts opérationnels de l'entreprise commune «Bio-industries» pour le montant indiqué à l'article 12, paragraphe 4, des statuts. Il a toutefois proposé un autre mode de financement par le biais de contributions financières versées par ses entités constituantes au niveau des actions indirectes.
- (4) L'objectif de l'initiative technologique conjointe sur les bio-industries consistant à mener des activités dans le cadre d'une collaboration entre les parties prenantes de l'ensemble des chaînes de valeur bioéconomiques, dont les petites et moyennes entreprises, les centres de recherche et de technologie et les universités, ne peut être réalisé que si l'on permet au consortium de Bio-industries et à ses entités constituantes de verser la contribution financière sous la forme non seulement de paiements à l'entreprise commune «Bio-industries» mais aussi de contributions financières aux actions indirectes financées par l'entreprise commune «Bio-industries».
- (5) Il est, dès lors, nécessaire de modifier les statuts afin de permettre au consortium de Bio-industries et à ses entités constituantes de verser la contribution financière à hauteur du montant total indiqué à l'article 12, paragraphe 4, des statuts, en permettant que ces contributions soient effectuées sous forme non seulement de paiements à l'entreprise commune «Bio-industries» mais aussi sous forme de contributions financières aux actions indirectes financées par l'entreprise commune «Bio-industries» et qu'elles soient déclarées à l'entreprise commune «Bio-industries»,

⁽¹⁾ Avis du Parlement européen du 24 octobre 2017 (non encore paru au Journal officiel).

⁽²⁾ Avis du Conseil économique et social européen du 27 avril 2017 (non encore paru au Journal officiel).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 560/2014 du Conseil du 6 mai 2014 établissant l'entreprise commune «Bio-industries» (JO L 169 du 7.6.2014, p. 130).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'article 12 des statuts de l'entreprise commune «Bio-industries», figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 560/2014, est modifié comme suit:

1) Au paragraphe 3, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) les contributions financières des membres autres que l'Union ou de leurs entités constituantes;».

2) Le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les contributions financières des membres autres que l'Union ou de leurs entités constituantes aux coûts opérationnels visés au paragraphe 3, point b), s'élèvent au minimum à 182 500 000 EUR sur la période prévue à l'article 1^{er} du présent règlement.

Ces contributions financières sont versées sous forme de paiements à l'entreprise commune "Bio-industries" ou sous forme de contributions financières aux actions indirectes financées par l'entreprise commune "Bio-industries".».

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 23 janvier 2018.

Par le Conseil
Le président
V. GORANOV

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2018/122 DE LA COMMISSION**du 20 octobre 2017****modifiant les annexes I, II, VI, VIII et IX du règlement (UE) n° 1007/2011 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dénominations des fibres textiles et à l'étiquetage et au marquage correspondants des produits textiles au regard de leur composition en fibres****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1007/2011 du Parlement européen et du Conseil du 27 septembre 2011 relatif aux dénominations des fibres textiles et à l'étiquetage et au marquage correspondants des produits textiles au regard de leur composition en fibres, et abrogeant la directive 73/44/CEE du Conseil et les directives 96/73/CE et 2008/121/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 21,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 1007/2011 dispose que la composition en fibres des produits textiles doit être indiquée sur l'étiquette; des contrôles sont réalisés pour vérifier que ces produits sont conformes aux indications figurant sur l'étiquette.
- (2) Conformément à l'article 6 du règlement (UE) n° 1007/2011, un fabricant a présenté à la Commission une demande tendant à l'ajout du «polyacrylate» en tant que nouvelle dénomination de fibre textile à la liste figurant à l'annexe I dudit règlement. Cette demande comprenait un dossier technique satisfaisant à toutes les exigences minimales énoncées à l'annexe II dudit règlement.
- (3) Après avoir examiné la demande relative à la nouvelle dénomination de fibre textile et réalisé une consultation publique sur le site «Europa», la Commission, en concertation avec les experts des États membres et les parties intéressées, a conclu que la nouvelle dénomination de fibre textile «polyacrylate» devrait être ajoutée à la liste des dénominations de fibre textile figurant à l'annexe I du règlement (UE) n° 1007/2011.
- (4) Afin de tenir compte des progrès techniques, il convient de modifier l'annexe II du règlement (UE) n° 1007/2011, en particulier en ce qui concerne la définition proposée d'une nouvelle dénomination de fibre textile ainsi que les méthodes d'identification et de quantification proposées.
- (5) Le règlement (UE) n° 1007/2011 contient une liste de produits textiles pour lesquels un étiquetage global est suffisant. Il s'agit notamment des fils à coudre, à repriser et à broder, conditionnés pour la vente au détail en petites unités et dont le poids net ne dépasse pas un gramme. Cependant, compte tenu des progrès techniques, ce produit textile particulier n'est plus proposé à la vente au détail en unités dont le poids net ne dépasse pas un gramme. Il convient donc d'actualiser la liste des produits pour lesquels un étiquetage global est suffisant, figurant à l'annexe VI dudit règlement.
- (6) Afin de permettre le recours à des méthodes uniformes d'analyse quantitative des mélanges de fibres textiles, il y a lieu de modifier les méthodes d'essai prévues à l'annexe VIII du règlement (UE) n° 1007/2011 afin d'inclure la fibre «polyacrylate». En outre, une nouvelle méthode d'analyse quantitative pour les mélanges de fibres de polyester avec certaines autres fibres devrait être ajoutée à l'annexe VIII dudit règlement.
- (7) Le règlement (UE) n° 1007/2011 établit également les taux conventionnels à appliquer pour calculer la masse de fibres contenue dans un produit textile. Par conséquent, il convient d'ajouter la valeur du taux conventionnel applicable pour le «polyacrylate» à la liste figurant à l'annexe IX dudit règlement.
- (8) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 1007/2011 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes I, II, VI, VIII et IX du règlement (UE) n° 1007/2011 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 272 du 18.10.2011, p. 1.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 20 octobre 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Les annexes I, II, VI, VIII et IX du règlement (UE) n° 1007/2011 sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe I, la ligne 50 ci-après est ajoutée:

«50	Polyacrylate	fibre composée de macromolécules réticulées présentant dans la chaîne plus de 35 % (en masse) de groupes acrylate (acide, sels métalliques légers ou esters) et moins de 10 % (en masse) de groupes acrylonitril, et jusqu'à 15 % (en masse) d'azote dans la réticulation»;
-----	--------------	---

2) À l'annexe II, les points suivants sont modifiés comme suit:

a) les points 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«2) Définition proposée de la fibre textile

La définition proposée décrit la composition de la fibre. Les caractéristiques mentionnées dans la définition de la nouvelle fibre textile, comme l'élasticité, sont vérifiables par des méthodes d'essai standard qui doivent figurer dans le dossier technique, accompagnées des résultats expérimentaux des analyses.

3) Identification de la fibre textile: formule chimique, différences par rapport aux fibres textiles existantes, spectre IRTF et, le cas échéant, données détaillées, comme le point de fusion, la densité, l'indice de réfraction, le comportement au feu.»

b) Le point 5 est remplacé par le texte suivant:

«5) Méthodes d'identification et de quantification proposées, y compris des données expérimentales:

Le demandeur évalue la possibilité d'utiliser les méthodes énumérées à l'annexe VIII ou les normes harmonisées à insérer dans ladite annexe en vue d'analyser les mélanges commerciaux les plus attendus de la nouvelle fibre textile avec d'autres fibres textiles et propose au moins l'une de ces méthodes. En ce qui concerne les méthodes ou normes harmonisées pour lesquelles la fibre textile peut être considérée comme un composant insoluble, le demandeur mentionne les facteurs "d", lesquels correspondent aux facteurs de correction de masse à utiliser dans les calculs (afin de tenir compte de la perte de masse dont on sait qu'elle se produit pendant l'analyse) de la nouvelle fibre textile.

Si les méthodes figurant dans le présent règlement ne conviennent pas, le demandeur fournit une motivation adéquate et propose une ou plusieurs nouvelles méthodes. La ou les nouvelles méthodes proposées décrivent le champ d'application (y compris les mélanges de fibres), le principe (notamment le procédé chimique et les étapes), l'appareillage et le(s) réactif(s), le mode opératoire, le calcul et l'expression des résultats (y compris la valeur des facteurs "d"), et la précision (limites de confiance des résultats).

L'application contient toutes les données expérimentales, en particulier en ce qui concerne les caractéristiques de la fibre, les méthodes d'identification et de quantification proposées. Des informations relatives à la précision, à la robustesse et à la reproductibilité des méthodes sont jointes au dossier.»

c) Le point 7 est remplacé par le texte suivant:

«7) Informations supplémentaires sur le processus de production et intérêt pour les consommateurs à l'appui de la demande:

Le dossier technique contient, au moins, des renseignements sur le nombre de producteurs, la localisation des installations de production et la disponibilité attendue de la nouvelle fibre ou des produits fabriqués à partir de cette fibre sur le marché.»

d) Le point 8) suivant est ajouté:

«8) Disponibilité des échantillons:

Le fabricant ou toute personne agissant au nom du fabricant fournit des échantillons représentatifs de la nouvelle fibre textile pure et des mélanges de fibres textiles pertinents qui permettent de vérifier la précision, la robustesse et la reproductibilité des méthodes d'identification et de quantification proposées. La Commission peut demander au fabricant ou à la personne agissant au nom du fabricant des échantillons supplémentaires des mélanges de fibres pertinents.»

3) À l'annexe VI, le point 18 est remplacé par le texte suivant:

«18. Fils à coudre, à repriser et à broder, conditionnés pour la vente au détail».

4) À l'annexe VIII, le chapitre 2 est modifié comme suit:

a) Au point IV, dans le tableau récapitulatif, la ligne relative à la méthode n° 17 ci-après est ajoutée:

«17	Polyester	Certaines autres fibres	acide trichloracétique et chloroforme;
-----	-----------	-------------------------	--

b) La méthode n° 1 est modifiée comme suit:

i) Le point 1.2 est remplacé par le texte suivant:

«2. laine (1), poils d'animaux (2 et 3), soie (4), coton (5), lin (7), chanvre (8), jute (9), abaca (10), alfa (11), coco (12), genêt (13), ramie (14), sisal (15), cupro (21), modal (22), protéinique (23), viscose (25), acrylique (26), polyamide ou nylon (30), polyester (35), polypropylène (37), élastomultiester (45), élastoléfine (46), mélamine (47), bicomposant polypropylène/polyamide (49) et polyacrylate (50).

Cette méthode ne s'applique en aucun cas à l'acétate désacétylé en surface.»

ii) Le point 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. CALCUL ET EXPRESSION DES RÉSULTATS

Calculer le résultat de la façon indiquée dans les généralités. La valeur de «d» est de 1,00, sauf pour la mélamine et le polyacrylate, pour lesquels elle est de 1,01.»

c) Le point 1.2 de la méthode n° 5 est remplacé par le texte suivant:

«2. triacétate (24), polypropylène (37), élastoléfine (46), mélamine (47), bicomposant polypropylène/polyamide (49) et polycrylate (50).»

d) Le point 1.2 de la méthode n° 6 est remplacé par le texte suivant:

«2. laine (1), poils d'animaux (2 et 3), soie (4), coton (5), cupro (21), modal (22), viscose (25), acrylique (26), polyamide ou nylon (30), polyester (35), polypropylène (37), verre textile (44), élastomultiester (45), élastoléfine (46), mélamine (47), bicomposant polypropylène/polyamide (49) et polyacrylate (50).

Remarque:

Les fibres de triacétate partiellement saponifiées par un apprêt spécial cessent d'être complètement solubles dans le réactif. Dans ce cas, la méthode n'est pas applicable.»

e) La méthode n° 8 est modifiée comme suit:

i) Le point 1.2 est remplacé par le texte suivant:

«2. laine (1), poils d'animaux (2 et 3), soie (4), coton (5), cupro (21), modal (22), viscose (25), polyamide ou nylon (30), polyester (35), polypropylène (37), élastomultiester (45), élastoléfine (46), mélamine (47), bicomposant polypropylène/polyamide (49) et polyacrylate (50).

Cette méthode s'applique également aux acryliques et à certains modacryliques traités au moyen de colorants prémétallisés, mais non à ceux traités au moyen de colorants chromatables.»

ii) Le point 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. CALCUL ET EXPRESSION DES RÉSULTATS

Calculer le résultat de la façon indiquée dans les généralités. La valeur de «d» est de 1,00, sauf pour la laine, le coton, le cupro, le modal, le polyester, l'élastomultiester, la mélamine et le polyacrylate, pour lesquels elle est de 1,01.»

f) La méthode n° 9 est modifiée comme suit:

i) Le point 1.2 est remplacé par le texte suivant:

«2. laine (1), poils d'animaux (2 et 3), soie (4), coton (5), cupro (21), modal (22), viscose (25), acrylique (26), polyamide ou nylon (30), polyester (35), polypropylène (37), verre textile (44), élastomultiester (45), mélamine (47), bicomposant polypropylène/polyamide (49) et polyacrylate (50).

Si la teneur du mélange en laine ou en soie dépasse 25 %, la méthode n° 2 est utilisée.

Si la teneur du mélange en polyamide ou nylon dépasse 25 %, la méthode n° 4 est utilisée.»

- ii) Le point 5 est remplacé par le texte suivant:
- «5. CALCUL ET EXPRESSION DES RÉSULTATS
- Calculer le résultat de la façon indiquée dans les généralités. La valeur de «d» est de 1,00, sauf pour la mélamine et le polyacrylate, pour lesquels elle est de 1,01.»
- g) La méthode n° 13 est modifiée comme suit:
- i) Le point 1,2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. laine (1), poils d'animaux (2 et 3), soie (4), coton (5), acétate (19), cupro (21), modal (22), triacétate (24), viscose (25), acrylique (26), polyamide ou nylon (30), polyester (35), verre textile (44), élastomultiester (45), mélamine (47) et polyacrylate (50).»
- ii) Le point 5 est remplacé par le texte suivant:
- «5. CALCUL ET EXPRESSION DES RÉSULTATS
- Calculer le résultat de la façon indiquée dans les généralités. La valeur de «d» est de 1,00, sauf pour la mélamine et le polyacrylate, pour lesquels elle est de 1,01.»
- h) La méthode n° 15 est modifiée comme suit:
- i) Le point 1.2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. laine (1), poils d'animaux (2 et 3), soie (4), coton (5), cupro (21), modal (22), viscose (25), acrylique (26), polyamide ou nylon (30), verre textile (44), mélamine (47) et polyacrylate (50).
- Si la présence d'une fibre modacrylique ou élasthane est constatée, il y a lieu de procéder à un essai préliminaire pour déterminer si elle est complètement soluble dans le réactif.
- Pour l'analyse des mélanges contenant des chlorofibres, la méthode n° 9 ou la méthode n° 14 peuvent également être appliquées.»;
- ii) Le point 5 est remplacé par le texte suivant:
- «5. CALCUL ET EXPRESSION DES RÉSULTATS
- Calculer le résultat de la façon indiquée dans les généralités. La valeur de «d» est de 1,00, sauf pour le polyacrylate, pour lequel elle est de 1,02, la soie et la mélamine, pour lesquelles elle est de 1,01, et l'acrylique, pour lequel elle est de 0,98.»;
- i) La méthode suivante est ajoutée:

«MÉTHODE N° 17

Polyester et certaines autres fibres

(méthode à l'acide trichloroacétique et au chloroforme)

1. CHAMP D'APPLICATION

Cette méthode s'applique, après élimination des matières non fibreuses, aux mélanges binaires de fibres:

1. de polyester (35)

avec

2. polyacrylate (50)

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le principe, l'appareillage et le réactif, le mode opératoire, le calcul et l'expression des résultats qui s'appliquent aux mélanges binaires de fibres de polyester avec du polyacrylate sont décrits dans la norme ISO 1833-25:2013. La valeur de "d" est de 1,01.»

5. À l'annexe IX, l'entrée 50 ci-après est ajoutée:

«50. Polyacrylate 30,00».

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/123 DE LA COMMISSION**du 15 janvier 2018****approuvant une modification non mineure du cahier des charges d'une dénomination enregistrée dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP)]**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 53, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) n° 1151/2012, la Commission a examiné la demande de l'Espagne pour l'approbation d'une modification du cahier des charges de l'indication géographique protégée «Cerezas de la Montaña de Alicante», enregistrée en vertu du règlement (CE) n° 1107/96 de la Commission ⁽²⁾ tel que modifié par le règlement (UE) n° 106/2011 de la Commission ⁽³⁾.
- (2) La modification en question n'étant pas mineure au sens de l'article 53, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1151/2012, la Commission a publié la demande de modification, en application de l'article 50, paragraphe 2, point a), dudit règlement, au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽⁴⁾.
- (3) Aucune déclaration d'opposition, conformément à l'article 51 du règlement (UE) n° 1151/2012, n'ayant été notifiée à la Commission, la modification du cahier des charges doit être approuvée,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*La modification du cahier des charges publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* concernant la dénomination «Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP) est approuvée.*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 15 janvier 2018.

Par la Commission,
au nom du président,
Phil HOGAN
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1107/96 de la Commission du 12 juin 1996 relatif à l'enregistrement des indications géographiques et des appellations d'origine au titre de la procédure prévue à l'article 17 du règlement (CEE) n° 2081/92 du Conseil (JO L 148 du 21.6.1996, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 106/2011 de la Commission du 7 février 2011 approuvant des modifications non mineures du cahier des charges d'une dénomination enregistrée dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Cerezas de la Montaña de Alicante (IGP)] (JO L 32 du 8.2.2011, p. 3).

⁽⁴⁾ JO C 329 du 30.9.2017, p. 16.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/124 DE LA COMMISSION**du 15 janvier 2018****approuvant une modification non mineure du cahier des charges d'une dénomination enregistrée dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [«Pane di Matera» (IGP)]**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 53, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) n° 1151/2012, la Commission a examiné la demande de l'Italie pour l'approbation d'une modification du cahier des charges de l'indication géographique protégée «Pane di Matera», enregistrée en vertu du règlement (CE) n° 160/2008 de la Commission ⁽²⁾.
- (2) La modification en question n'étant pas mineure au sens de l'article 53, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1151/2012, la Commission a publié la demande de modification, en application de l'article 50, paragraphe 2, point a), dudit règlement, au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽³⁾.
- (3) Aucune déclaration d'opposition, conformément à l'article 51 du règlement (UE) n° 1151/2012, n'ayant été notifiée à la Commission, la modification du cahier des charges doit être approuvée,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*La modification du cahier des charges publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* concernant la dénomination «Pane di Matera» (IGP) est approuvée.*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 15 janvier 2018.

Par la Commission,
au nom du président,
Phil HOGAN
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 160/2008 de la Commission du 21 février 2008 enregistrant certaines dénominations dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Pane di Matera (IGP), Tinca Gobba Dorata del Pianalto di Poirino (AOP)] (JO L 48 du 22.2.2008, p. 27).

⁽³⁾ JO C 305 du 15.9.2017, p. 20.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/125 DE LA COMMISSION**du 24 janvier 2018****modifiant l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 1, point e),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CEE) n° 2658/87 a établi une nomenclature des marchandises (ci-après dénommée la «nomenclature combinée»), qui figure à l'annexe I dudit règlement.
- (2) La note complémentaire 2, point f), du chapitre 27 de la nomenclature combinée définit la famille de produits considérés comme «fuel oils». Ces produits sont classés soit dans les sous-positions 2710 19 51 à 2710 19 68 soit dans les sous-positions 2710 20 31 à 2710 20 39, en fonction de leurs propriétés et caractéristiques physico-chimiques.
- (3) L'une de ces caractéristiques physico-chimiques est l'indice de saponification. Les «fuel oils» de la note complémentaire 2, point f), paragraphe 1, premier tiret, présentent un indice de saponification inférieur à 4. Cette règle s'applique aux produits des sous-positions 2710 19 51 à 2710 19 68. Il existe toutefois une exception pour les produits relevant des sous-positions 2710 20 31 à 2710 20 39 (produits contenant des esters monoalkylés d'acides gras ou «EMAAG») lorsque l'indice de saponification est supérieur à 4. Cette exception est actuellement prévue dans une note de bas de page relative à la note complémentaire 2, point f).
- (4) L'exception figurant actuellement dans une note de bas de page relative à la note complémentaire 2, point f), doit être étendue afin de tenir compte des évolutions technologiques, en particulier du développement de carburants renouvelables contenant des graisses ou des huiles animales ou végétales. Elle doit également être étendue afin de limiter les possibilités de contrefaçon des carburants diesel qui consiste généralement à ajouter de petites quantités de graisses ou d'huiles végétales ou animales aux carburants concernés afin de modifier leur classement, qui passe de «gazole» (soumis aux droits d'accise) à «autres produits» (non soumis aux droits d'accise). Plus particulièrement, l'ajout d'huiles végétales permet de modifier le paramètre de distillation et d'obtenir un indice de saponification égal ou supérieur à 4. L'ajout de petites quantités de ces substances ne change pas le caractère essentiel des produits concernés en tant que fuel oils du point de vue physico-chimique. Ils sont toujours utilisés en tant que fuel oils. Dans ces cas, la suppression de l'obligation selon laquelle l'indice de saponification doit être inférieur à 4 garantira dès lors le classement approprié de ces produits en tant que fuel oils et non en tant qu'autres produits.
- (5) L'exception actuelle pour les produits contenant des EMAAG doit aussi être étendue de manière à couvrir les produits dont l'indice de saponification est égal à 4 et pas seulement les produits pour lesquels il est supérieur à 4.
- (6) Il convient de modifier en conséquence la note complémentaire 2, point f) du chapitre 27 afin de garantir son interprétation uniforme dans l'ensemble de l'Union.
- (7) Il y a lieu de modifier le règlement (CEE) n° 2658/87 en conséquence.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité du code des douanes,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La note complémentaire 2, point f), du chapitre 27 de la nomenclature combinée, figurant à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87, est modifiée comme suit:

1) au premier alinéa, le premier tiret, note de bas de page comprise, est remplacé par le texte suivant:

«— soit inférieure ou égale aux valeurs de la ligne I du tableau figurant ci-après, si la teneur en cendres sulfatées est inférieure à 1 %, d'après la méthode ISO 3987, et l'indice de saponification inférieur à 4, d'après la méthode ISO 6293-1 ou ISO 6293-2 (à l'exception des produits contenant un ou plusieurs biocomposants, auquel cas l'obligation prévue au présent tiret selon laquelle l'indice de saponification doit être inférieur à 4 ne s'applique pas);»;

⁽¹⁾ JO L 256 du 7.9.1987, p. 1.

2) le quatrième alinéa suivant est ajouté:

«On entend par “biocomposants” les graisses animales ou végétales, les huiles animales ou végétales ou les esters monoalkylés d'acides gras (EMAAG).».

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 24 janvier 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/126 DE LA COMMISSION**du 24 janvier 2018****modifiant le règlement (UE) 2016/44 du Conseil concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la décision (PESC) 2015/1333 du Conseil du 31 juillet 2015 concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye et abrogeant la décision 2011/137/PESC ⁽¹⁾,vu le règlement (UE) 2016/44 du Conseil du 18 janvier 2016 concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye et abrogeant le règlement (UE) n° 204/2011 ⁽²⁾, et notamment son article 20, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe V du règlement (UE) 2016/44 contient la liste des navires désignés par le comité des sanctions des Nations unies conformément au paragraphe 11 de la résolution 2146 (2014) du Conseil de sécurité des Nations unies. Ces navires sont soumis à un certain nombre d'interdictions en vertu dudit règlement, notamment à l'interdiction de charger, de transporter ou de décharger du pétrole brut en provenance de Libye et d'accéder aux ports situés sur le territoire de l'Union.
- (2) Le 18 janvier 2018, le comité du Conseil de sécurité des Nations unies a modifié les données d'identification du CAPRICORN sur la liste des navires faisant l'objet de mesures restrictives. Il y a lieu dès lors de modifier l'annexe V du règlement (UE) 2016/44 en conséquence.
- (3) Pour que l'efficacité des mesures prévues par le présent règlement soit garantie, celui-ci devrait entrer en vigueur immédiatement,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe V du règlement (UE) 2016/44 du Conseil est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

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

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

Fait à Bruxelles, le 24 janvier 2018.

*Par la Commission,**au nom du président,**Chef du service des instruments de politique étrangère*⁽¹⁾ JO L 206 du 1.8.2015, p. 34.⁽²⁾ JO L 12 du 19.1.2016, p. 1.

ANNEXE

L'annexe V du règlement (UE) 2016/44 du Conseil est modifiée comme suit:

La mention:

«1. **Nom:** CAPRICORN

Inscrit en application des alinéas a) et b) du paragraphe 10 de la résolution 2146 (2014), prorogé et modifié par le paragraphe 2 de la résolution 2362 (2017) (interdiction de charger, de transporter ou de décharger; interdiction d'entrer dans les ports). Conformément au paragraphe 11 de la résolution 2146, cette désignation a été renouvelée par le comité le 20 octobre 2017 et est valable jusqu'au 18 janvier 2018, à moins que le comité y mette un terme conformément au paragraphe 12 de ladite résolution. État du pavillon: inconnu.

Informations supplémentaires

Date d'inscription: 21 juillet 2017. OMI: 8900878. Au 21 septembre 2017, le navire se trouvait dans les eaux internationales au large des Émirats arabes unis.»

est remplacée par le texte suivant:

«1. **Nom:** CAPRICORN

Inscrit en application des alinéas a) et b) du paragraphe 10 de la résolution 2146 (2014), prorogé et modifié par le paragraphe 2 de la résolution 2362 (2017) (interdiction de charger, transporter ou décharger; interdiction d'entrer dans les ports). Conformément au paragraphe 11 de la résolution 2146, cette désignation a été renouvelée par le comité le 18 janvier 2018 et est valable jusqu'au 17 avril 2018, à moins que le comité y mette un terme conformément au paragraphe 12 de ladite résolution. État du pavillon: inconnu.

Informations supplémentaires

Date d'inscription: 21 juillet 2017. OMI: 8900878. Au 21 septembre 2017, le navire se trouvait dans les eaux internationales au large des Émirats arabes unis.»

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/127 DE LA COMMISSION**du 24 janvier 2018****modifiant le règlement (CE) n° 1484/95 en ce qui concerne la fixation des prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine**

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 ⁽¹⁾, et notamment son article 183, point b),vu le règlement (UE) n° 510/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 déterminant le régime d'échange applicable à certaines marchandises résultant de la transformation de produits agricoles et abrogeant les règlements (CE) n° 1216/2009 et (CE) n° 614/2009 du Conseil ⁽²⁾, et notamment son article 5, paragraphe 6, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1484/95 de la Commission ⁽³⁾ a fixé les modalités d'application du régime relatif à l'application des droits additionnels à l'importation et a fixé les prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine.
- (2) Il résulte du contrôle régulier des données, sur lesquelles est basée la détermination des prix représentatifs pour les produits des secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine, qu'il s'impose de modifier les prix représentatifs pour les importations de certains produits en tenant compte de variations des prix selon l'origine.
- (3) Il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° 1484/95 en conséquence.
- (4) En raison de la nécessité d'assurer que cette mesure s'applique le plus rapidement possible après la mise à disposition des données actualisées, il convient que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement (CE) n° 1484/95 est remplacée par le texte figurant 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 24 janvier 2018.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Jerzy PLEWA

*Directeur général**Direction générale de l'agriculture et du développement rural*⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.⁽²⁾ JO L 150 du 20.5.2014, p. 1.⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1484/95 de la Commission du 28 juin 1995 portant modalités d'application du régime relatif à l'application des droits additionnels à l'importation et fixant des prix représentatifs, dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine, et abrogeant le règlement n° 163/67/CEE (JO L 145 du 29.6.1995, p. 47).

ANNEXE

«ANNEXE I

Code NC	Désignation des marchandises	Prix représentatif (en EUR/100 kg)	Garantie visée à l'article 3 (en EUR/100 kg)	Origine ⁽¹⁾
0207 12 10	Carcasses de poulets présentation 70 %, congelées	113,6	0	AR
0207 12 90	Carcasses de poulets présentation 65 %, congelées	132,5 217,2	0 0	AR BR
0207 14 10	Morceaux désossés de coqs ou de poules, congelés	250,0 225,3 309,7 253,3	15 22 0 14	AR BR CL TH
0207 27 10	Morceaux désossés de dindes, congelés	336,9 306,0	0 0	BR CL
0408 91 80	Œufs sans coquilles séchés	320,6	0	AR
1602 32 11	Préparations non cuites de coqs ou de poules	200,4	26	BR

⁽¹⁾ Nomenclature des pays fixée par le règlement (UE) 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).»

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/128 DE LA COMMISSION**du 25 janvier 2018****rectifiant certaines versions linguistiques du règlement d'exécution (UE) 2015/504 portant exécution du règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les prescriptions administratives relatives à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers ⁽¹⁾, et notamment son article 34, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Une erreur s'est glissée dans les versions croate, espagnole, estonienne, finnoise, grecque, italienne, lettone, lituanienne, maltaise, portugaise, roumaine, slovène et suédoise du règlement d'exécution (UE) 2015/504 de la Commission ⁽²⁾, où le terme «STAGE 3» au point 4.2.1.3 de son annexe IV devrait figurer en anglais.
- (2) En outre, une autre erreur s'est glissée dans les versions croate, estonienne, grecque, lettone, lituanienne, portugaise et roumaine du règlement d'exécution (UE) 2015/504, où les termes «C2a STAGE 1» dans les modèles figurant aux points 3 et 4 de l'appendice 1 de son annexe IV devraient figurer en anglais.
- (3) Des erreurs supplémentaires se sont glissées dans la version estonienne du règlement d'exécution (UE) 2015/504, plus précisément aux points 2.1.1.6 à 2.1.1.9 et aux points 4.2.1.6 à 4.2.1.9 de son annexe IV, ainsi qu'aux points 1 à 6 de l'appendice 1 de ladite annexe, dans certaines lettres relatives au modèle pour la plaque réglementaire.
- (4) Des erreurs supplémentaires se sont glissées dans la version espagnole du règlement d'exécution (UE) 2015/504, plus précisément aux points 2.1.1.6, 2.1.1.7, 2.1.1.9, 4.2.1.6, 4.2.1.7 et 4.2.1.9 de son annexe IV, dans certaines lettres relatives au modèle pour la plaque réglementaire.
- (5) Il convient dès lors de rectifier en conséquence les versions croate, espagnole, estonienne, finnoise, grecque, italienne, lettone, lituanienne, maltaise, portugaise, roumaine, slovène et suédoise du règlement d'exécution (UE) 2015/504. Les autres versions linguistiques ne sont pas concernées par ces corrections.
- (6) Les mesures faisant l'objet du présent règlement sont conformes à l'avis du comité visé à l'article 69, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 167/2013,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier**(ne concerne pas la version française)**Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.⁽¹⁾ JO L 60 du 2.3.2013, p. 1.⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/504 de la Commission du 11 mars 2015 portant exécution du règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les prescriptions administratives relatives à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers (JO L 85 du 28.3.2015, p. 1).

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

Fait à Bruxelles, le 25 janvier 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/129 DE LA COMMISSION**du 25 janvier 2018****concernant l'autorisation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux et l'eau d'abreuvement. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie «additifs nutritionnels».
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans son avis du 17 mai 2017 ⁽²⁾ que, dans les conditions d'utilisation proposées, la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et qu'aucun problème de sécurité ne devait se poser pour les utilisateurs, sous réserve que des mesures de protection appropriées soient prises.
- (5) L'Autorité a également conclu que l'additif était une source efficace d'arginine (un acide aminé) pour toutes les espèces animales et que, pour que la supplémentation en L-arginine soit entièrement efficace chez les ruminants, il convient de la protéger contre sa dégradation dans le rumen. Dans ses avis, l'Autorité a exprimé une inquiétude quant à la sécurité de la L-arginine lorsqu'elle est administrée dans l'eau d'abreuvement. L'Autorité ne propose toutefois aucune teneur maximale en L-arginine. En outre, l'Autorité recommande la supplémentation en L-arginine en quantités appropriées. Ainsi, dans le cas de la supplémentation en L-arginine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient d'avertir l'utilisateur de la nécessité de tenir compte de l'apport du régime alimentaire en acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels.
- (6) L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a par ailleurs vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2017); 15(6):4858.

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 25 janvier 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues

3c362	—	L-arginine	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Poudre ayant une teneur minimale en L-arginine de 98 % (sur la base de la matière sèche) et une teneur maximale en eau de 0,5 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>L-arginine [acide (S)-2-amino-5-guanidinopentanoïque] produite par fermentation avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099</p> <p>Formule chimique: $C_6H_{14}N_4O_2$</p> <p>Numéro CAS: 74-79-3</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la caractérisation de la L-arginine dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux:</p> <p>— Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la L-arginine».</p> <p>Pour la quantification de l'arginine dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux et l'eau:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CELVIS).</p>	Toutes les espèces animales				<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-arginine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, les conditions de stockage ainsi que la stabilité au traitement thermique et dans l'eau destinée à l'abreuvement sont indiquées. 4. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-arginine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres». 	15 février 2028
-------	---	------------	--	-----------------------------	--	--	--	--	-----------------

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>Pour la quantification de l'arginine dans les prémélanges, les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CELVIS) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission</p>					<p>5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures d'organisation afin de prendre en considération les risques potentiels résultant de leur utilisation, en particulier compte tenu du fait qu'ils sont corrosifs pour la peau et les yeux. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/130 DE LA COMMISSION**du 25 janvier 2018****concernant l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Berg and Schmidt GmbH Co. KG)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite pour l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) Dans son avis du 25 janvier 2017 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a conclu que l'additif est considéré comme efficace pour améliorer le poids corporel final et l'indice de consommation chez les porcs d'engraissement. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a par ailleurs vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues dans l'annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

Article 2

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

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4707.

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

Fait à Bruxelles, le 25 janvier 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité

4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) ayant une activité minimale de 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g (à l'état solide).</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755).</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾</p> <p>Pour la quantification de l'activité de l'endo-1,4-bêta-xylanase:</p> <p>méthode colorimétrique mesurant le colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-bêta-xylanase à partir de substrats d'arabinoxylane de blé et d'azurine réticulés.</p>	Porcs d'engraissement	—	1 500 EPU		<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées.</p> <p>2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle, comprenant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire.</p>	15 février 2028
------	------------------------------	--------------------------------------	--	-----------------------	---	-----------	--	--	-----------------

⁽¹⁾ 1 EPU est la quantité d'enzyme qui libère 0,0083 micromole de sucres réducteurs (mesuré en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de balle d'avoine, à pH 4,7 et à 50 °C.

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

DIRECTIVES

DIRECTIVE (UE) 2018/131 DU CONSEIL

du 23 janvier 2018

portant mise en œuvre de l'accord conclu par les Associations des armateurs de la Communauté européenne (ECSA) et la Fédération européenne des travailleurs des transports (ETF) en vue de modifier la directive 2009/13/CE conformément aux amendements de 2014 à la convention du travail maritime, 2006, tels qu'approuvés par la Conférence internationale du travail le 11 juin 2014

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 155, paragraphe 2, en liaison avec l'article 153, paragraphe 1, points a), b) et c),

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 155, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), les partenaires sociaux peuvent demander conjointement que les accords conclus au niveau de l'Union soient mis en œuvre par une décision du Conseil sur proposition de la Commission.
- (2) La directive 2009/13/CE du Conseil ⁽¹⁾ a mis en œuvre l'accord conclu le 19 mai 2008 par les Associations des armateurs de la Communauté européenne (ECSA) et la Fédération européenne des travailleurs des transports (ETF) pour intégrer dans le droit de l'Union les dispositions obligatoires de la convention du travail maritime, 2006 (ci-après dénommée «MLC»), de l'Organisation internationale du travail (OIT), afin de mettre à jour la législation de l'Union en vigueur avec les normes de la MLC qui sont plus favorables aux gens de mer. Elle visait à améliorer les conditions de travail des gens de mer, notamment en ce qui concerne les contrats d'engagement, les heures de travail, le rapatriement, le développement des carrières et des aptitudes professionnelles, le logement, les loisirs, l'alimentation et le service de table, la protection de la santé et de la sécurité, les soins médicaux et les procédures de plainte.
- (3) À la suite de réunions d'experts internationaux, l'OIT a lancé un processus visant à modifier la MLC afin de prendre en compte les préoccupations relatives, d'une part, à l'abandon des gens de mer et la garantie financière et, d'autre part, les créances relatives au décès ou à l'incapacité de longue durée des gens de mer. Lors de sa réunion tenue du 7 au 11 avril 2014, la commission tripartite spéciale instituée en vertu de la MLC a adopté deux amendements concernant ces questions. Certaines parties des règles faisant l'objet des amendements relevaient de la compétence de l'Union et concernaient des questions par rapport auxquelles l'Union avait adopté des règles, notamment dans les domaines de la politique sociale et des transports. Le 26 mai 2014, le Conseil a donc adopté la décision 2014/346/UE ⁽²⁾ arrétant la position à prendre par l'Union lors de la 103^e session de la Conférence internationale du travail (ci-après dénommée «CIT»). La position de l'Union consistait à soutenir l'approbation des amendements au code de la MLC (ci-après dénommés «amendements de 2014 à la MLC»).
- (4) Les amendements de 2014 à la MLC ont été approuvés par la CIT le 11 juin 2014 lors de sa 103^e session à Genève et sont entrés en vigueur le 18 janvier 2017. Ils consistent à mettre en place un dispositif de garantie financière efficace pour protéger les droits des gens de mer en cas d'abandon et pour garantir une indemnisation des créances contractuelles en cas de décès ou d'incapacité de longue durée des gens de mer résultant d'un accident du travail, d'une maladie professionnelle ou d'un risque professionnel. Ils améliorent et optimisent le système existant de protection des gens de mer, notamment l'obligation pour les navires de détenir à bord des preuves documentaires de la garantie financière et d'étendre le système à deux nouvelles situations d'abandon. Ces

⁽¹⁾ Directive 2009/13/CE du Conseil du 16 février 2009 portant mise en œuvre de l'accord conclu par les Associations des armateurs de la Communauté européenne (ECSA) et la Fédération européenne des travailleurs des transports (ETF) concernant la convention du travail maritime, 2006, et modifiant la directive 1999/63/CE (JO L 124 du 20.5.2009, p. 30).

⁽²⁾ Décision 2014/346/UE du Conseil du 26 mai 2014 relative à la position à prendre au nom de l'Union européenne lors de la 103^e session de la Conférence internationale du travail en ce qui concerne les amendements au code de la convention du travail maritime (JO L 172 du 12.6.2014, p. 28).

situations concernent les cas où les gens de mer sont laissés sans l'entretien et le soutien nécessaires ou les cas où l'armateur a provoqué une rupture unilatérale des liens avec le marin, y compris lorsqu'il n'a pas versé les salaires contractuels durant une période d'au moins deux mois.

- (5) Le 5 décembre 2016, les partenaires sociaux du secteur des transports maritimes, à savoir l'ECSA et l'ETF, ont conclu un accord (ci-après dénommé l'«accord des partenaires sociaux») en vue de modifier la directive 2009/13/CE conformément aux amendements de 2014 à la MLC. Le 12 décembre 2016, ils ont demandé que la Commission présente une proposition de directive du Conseil en vertu de l'article 155, paragraphe 2, du TFUE afin de mettre en œuvre ledit accord.
- (6) L'accord des partenaires sociaux reprend le contenu des dispositions obligatoires des amendements de 2014 à la MLC. Le premier amendement, relatif au dispositif de garantie financière en cas d'abandon de marin, concerne les conditions sanitaires et de sécurité ainsi que les conditions de travail et relève donc de l'article 153, paragraphe 1, points a) et b), du TFUE. Le deuxième amendement, relatif aux conditions auxquelles doit répondre le dispositif de garantie financière afin de garantir l'indemnisation en cas de décès ou d'incapacité de longue durée des gens de mer résultant d'un accident du travail, d'une maladie professionnelle ou d'un risque professionnel, relève de l'article 153, paragraphe 1, point c), du TFUE sur la sécurité sociale et la protection sociale des travailleurs. L'accord des partenaires sociaux porte, dès lors, sur des questions relevant de l'article 153 du TFUE et peut être mis en œuvre par une décision du Conseil sur proposition de la Commission, conformément à l'article 155, paragraphe 2, du TFUE. Aux fins de l'article 288 du TFUE, l'acte approprié pour la mise en œuvre de l'accord des partenaires sociaux est une directive.
- (7) Conformément à la communication de la Commission du 20 mai 1998 relative à l'adaptation et la promotion du dialogue social au niveau communautaire, la Commission a évalué la représentativité des parties signataires et la légalité de chaque clause de l'accord des partenaires sociaux.
- (8) L'accord des partenaires sociaux modifie l'accord conclu le 19 mai 2008 entre l'ECSA et l'ETF concernant la MLC, annexé à la directive 2009/13/CE, et intègre dans ladite directive les amendements de 2014 à la MLC afin d'améliorer les conditions de travail, la santé et la sécurité, ainsi que la protection sociale des gens de mer à bord des navires battant pavillon d'un État membre.
- (9) En modifiant la directive 2009/13/CE, l'accord des partenaires sociaux introduira les dispositions obligatoires des amendements de 2014 à la MLC, qui sont déjà couvertes par le système de surveillance de la MLC, dans le champ d'application de la directive 2013/54/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et du système de contrôle et de suivi du droit de l'Union, y compris la compétence de la Cour de justice de l'Union européenne. Il est probable qu'il en résulte un plus grand respect des exigences par les États membres et par les armateurs.
- (10) Sans préjudice des dispositions de l'accord des partenaires sociaux sur le suivi et le réexamen par les partenaires sociaux au niveau de l'Union, la Commission surveillera la mise en œuvre de la présente directive et de l'accord des partenaires sociaux.
- (11) Les États membres peuvent charger les partenaires sociaux de mettre en œuvre la présente directive lorsque ces derniers le demandent conjointement et à condition que les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour pouvoir garantir à tout moment les résultats poursuivis au titre de la présente directive.
- (12) Conformément à l'article 155, paragraphe 2, du TFUE, la Commission informe le Parlement européen en lui transmettant le texte de la proposition de la présente directive.
- (13) La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et notamment son article 31.
- (14) Étant donné que les objectifs de la présente directive, à savoir améliorer les conditions de travail, la santé et la sécurité, ainsi que la protection sociale des travailleurs dans le secteur des transports maritimes, un secteur transfrontière dans lequel les navires opèrent sous le pavillon de différents États membres, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, mais peuvent l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

⁽¹⁾ Directive 2013/54/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative à certaines responsabilités de l'État du pavillon en ce qui concerne le respect et la mise en application de la convention du travail maritime, 2006 (JO L 329 du 10.12.2013, p. 1).

(15) Il convient, dès lors, de modifier la directive 2009/13/CE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La présente directive met en œuvre l'accord conclu le 5 décembre 2016 entre les Associations des armateurs de la Communauté européenne (ECSA) et la Fédération européenne des travailleurs des transports (ETF), en vue de modifier la directive 2009/13/CE conformément aux amendements de 2014 à la MLC.

Article 2

Conformément à l'accord des partenaires sociaux, l'accord conclu par l'ECSA et l'ETF concernant la convention du travail maritime, 2006, figurant à l'annexe de la directive 2009/13/CE, est modifié conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 3

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 16 février 2020. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

3. Les États membres peuvent charger les partenaires sociaux de mettre en œuvre la présente directive, lorsque les partenaires sociaux le demandent conjointement et à condition que les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour pouvoir garantir à tout moment les résultats poursuivis au titre de la présente directive.

Article 4

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

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 23 janvier 2018.

Par le Conseil

Le président

V. GORANOV

ANNEXE

À l'annexe de la directive 2009/13/CE, l'accord conclu par l'ECSA et l'ETF concernant la convention du travail maritime, 2006, est modifié comme suit:

1. Dans le titre «Norme A2.5 — Rapatriement», «A2.5» est remplacé par «A2.5.1».
2. La norme suivante est insérée:

«Norme A2.5.2 — Garantie financière

1. En application de la règle 2.5, paragraphe 2, la présente norme énonce des prescriptions visant à assurer la fourniture d'un dispositif de garantie financière rapide et efficace afin de prêter assistance aux gens de mer en cas d'abandon.
2. Aux fins de la présente norme, un marin est considéré comme ayant été abandonné lorsque, en violation des prescriptions de la présente convention ou des termes du contrat d'engagement maritime, l'armateur:
 - a) ne prend pas en charge les frais de rapatriement du marin; ou
 - b) a laissé le marin sans l'entretien et le soutien nécessaires; ou
 - c) a par ailleurs provoqué une rupture unilatérale des liens avec le marin et, notamment, n'a pas versé les salaires contractuels durant une période d'au moins deux mois.
3. Chaque État membre veille à ce qu'un dispositif de garantie financière répondant aux prescriptions de la présente norme soit en place pour les navires battant son pavillon. Le dispositif de garantie financière peut prendre la forme d'un régime de sécurité sociale, d'une assurance, d'un fonds national ou de tout autre dispositif équivalent. Sa forme est déterminée par l'État membre après consultation des organisations d'armateurs et de gens de mer intéressées.
4. Le dispositif de garantie financière assure un accès direct, une couverture suffisante et une assistance financière rapide, conformément à la présente norme, pour tout marin victime d'abandon à bord d'un navire battant le pavillon de l'État membre.
5. Aux fins du paragraphe 2, point b), de la présente norme, l'entretien et le soutien nécessaires des gens de mer doivent comprendre: une nourriture convenable, un logement, l'approvisionnement en eau potable, le carburant nécessaire à la survie à bord du navire et les soins médicaux nécessaires.
6. Chaque État membre exige que les navires battant son pavillon, qui sont tenus, en vertu du droit national, de détenir à bord un certificat de travail maritime, ou sur demande de l'armateur, détiennent à bord un certificat ou toute autre preuve documentaire de la garantie financière délivrée par le prestataire de cette garantie. Une copie doit être affichée bien en vue à un endroit accessible aux gens de mer. Lorsque la couverture est assurée par plusieurs prestataires, le document fourni par chacun d'eux est conservé à bord.
7. Le certificat ou toute autre preuve documentaire de la garantie financière doit être rédigé en anglais ou accompagné d'une traduction en anglais et contenir les informations suivantes:
 - a) le nom du navire;
 - b) le port d'immatriculation du navire;
 - c) l'indicatif d'appel du navire;
 - d) le numéro OMI du navire;
 - e) le nom et l'adresse du prestataire ou des prestataires de la garantie financière;
 - f) les coordonnées des personnes ou de l'entité chargée de traiter les demandes d'assistance des gens de mer;
 - g) le nom de l'armateur;
 - h) la durée de validité de la garantie financière; et
 - i) une attestation du prestataire de la garantie financière selon laquelle la garantie financière satisfait aux exigences de la norme A2.5.2.
8. L'assistance fournie au titre du dispositif de garantie financière doit être accordée sans retard sur demande formulée par le marin ou son représentant désigné, et dûment justifiée, conformément au paragraphe 2 de la présente norme.

9. Eu égard à la règle 2.5, l'assistance fournie au titre du dispositif de garantie financière doit être suffisante pour couvrir:
 - a) les salaires en suspens et autres prestations que l'armateur doit verser au marin comme prévu dans le contrat de travail, la convention collective pertinente ou la législation de l'État du pavillon, le montant dû ne devant excéder quatre mois de salaire et quatre mois pour les autres prestations en suspens;
 - b) toutes les dépenses raisonnables engagées par le marin, y compris les frais de rapatriement visés au paragraphe 10 de la présente norme; et
 - c) les besoins essentiels du marin qui comprennent notamment une nourriture convenable, des vêtements lorsque nécessaire, un logement, l'approvisionnement en eau potable, le carburant nécessaire à la survie à bord du navire, les soins médicaux nécessaires et la prise en charge de tous les autres frais ou dépenses raisonnables à partir de l'acte ou de l'omission constitutif de l'abandon jusqu'à l'arrivée du marin à son domicile.
 10. Les frais de rapatriement couvrent le voyage par des moyens appropriés et rapides, normalement par avion, et comprennent la fourniture de nourriture et d'un logement au marin depuis son départ du navire jusqu'à l'arrivée à son domicile, ainsi que les soins médicaux nécessaires, le transfert et le transport des effets personnels et tous les autres frais ou dépenses raisonnables résultant de l'abandon.
 11. La garantie financière ne peut cesser avant la fin de sa période de validité, à moins que le prestataire de la garantie financière n'ait donné un préavis d'au moins trente jours à l'autorité compétente de l'État du pavillon.
 12. Si le prestataire de l'assurance ou d'une autre forme de garantie financière a effectué un paiement quel qu'il soit à un marin conformément à la présente norme, ce prestataire acquiert, à concurrence de la somme versée, et conformément à la législation applicable, par subrogation, transfert ou d'une autre manière, les droits dont aurait bénéficié ledit marin.
 13. Aucune disposition de la présente norme ne porte atteinte au droit de recours de l'assureur ou du prestataire de la garantie financière contre un tiers.
 14. Les dispositions de la présente norme n'ont pas pour objet d'être exclusives ni de porter atteinte à d'autres droits, créances ou recours destinés à indemniser les gens de mer abandonnés. Les législations et réglementations nationales peuvent prévoir que toutes sommes payables en vertu de la présente norme peuvent être déduites des sommes reçues d'autres sources et découlant de tous droits, créances ou recours pouvant donner lieu à indemnisation, en vertu de la présente norme.»
3. La «Norme A4.2 — Responsabilité des armateurs» est modifiée comme suit:
- a) dans le titre, «A4.2» est remplacé par «A4.2.1»;
 - b) les paragraphes suivants sont ajoutés:
 - «8. Les législations et réglementations nationales prévoient que le dispositif de garantie financière destiné à garantir l'indemnisation prévue au paragraphe 1, point b), de la présente norme pour les créances contractuelles définies dans la norme A4.2.2 satisfait aux exigences minimales suivantes:
 - a) l'indemnisation contractuelle, lorsqu'elle est prévue par le contrat d'engagement maritime et sans préjudice du point c) du présent paragraphe, est versée en totalité et sans retard;
 - b) aucune pression n'est exercée en vue de faire accepter une prestation inférieure au montant contractuel;
 - c) si l'incapacité de longue durée d'un marin est de nature telle qu'elle ne permet pas d'établir facilement le montant total de l'indemnité à laquelle il peut prétendre, un ou plusieurs paiements provisoires sont effectués en sa faveur pour lui éviter de se retrouver dans une situation précaire injustifiée;
 - d) conformément à la règle 4.2, paragraphe 2, le marin reçoit un paiement sans préjudice d'autres droits garantis par la loi, ce paiement pouvant toutefois être déduit par l'armateur de toute indemnité résultant de toute autre réclamation formulée par le marin à l'encontre de l'armateur et découlant du même incident; et
 - e) toute réclamation en vue d'une indemnisation contractuelle peut être présentée directement par le marin concerné, ses plus proches parents, un représentant du marin ou le bénéficiaire désigné.

9. Les législations et réglementations nationales disposent que les gens de mer reçoivent un préavis si la garantie financière de l'armateur doit être annulée ou résiliée.
 10. Les législations et réglementations nationales disposent que l'autorité compétente de l'État du pavillon est avisée par le prestataire de la garantie financière de l'annulation ou de la résiliation de la garantie financière de l'armateur.
 11. Chaque État membre exige que les navires battant son pavillon détiennent à bord un certificat ou toute autre preuve documentaire de la garantie financière délivrée par le prestataire de cette garantie. Une copie doit être affichée bien en vue à un endroit accessible aux gens de mer. Lorsque la couverture est assurée par plusieurs prestataires, le document fourni par chacun d'eux est conservé à bord.
 12. La garantie financière ne peut cesser avant la fin de sa période de validité, à moins que le prestataire de la garantie financière n'ait donné un préavis d'au moins trente jours à l'autorité compétente de l'État du pavillon.
 13. La garantie financière prévoit le paiement de toutes créances contractuelles couvertes qui se présentent durant la période de validité du document.
 14. Le certificat ou toute autre preuve documentaire de la garantie financière doit être rédigé en anglais ou accompagné d'une traduction en anglais et contenir les informations suivantes:
 - a) le nom du navire;
 - b) le port d'immatriculation du navire;
 - c) l'indicatif d'appel du navire;
 - d) le numéro OMI du navire;
 - e) le nom et l'adresse du prestataire ou des prestataires de la garantie financière;
 - f) les coordonnées des personnes ou de l'entité chargée de traiter les créances contractuelles des gens de mer;
 - g) le nom de l'armateur;
 - h) la durée de validité de la garantie financière; et
 - i) une attestation du prestataire de la garantie financière selon laquelle la garantie financière satisfait aux exigences de la norme A4.2.1.»
4. La norme suivante est insérée:

«Norme A4.2.2 — Traitement des créances contractuelles

1. Aux fins de la norme A4.2.1, paragraphe 8, et de la présente norme, on entend par "créance contractuelle" toute créance liée au décès ou à une incapacité de longue durée des gens de mer résultant d'un accident de travail, d'une maladie professionnelle ou d'un risque professionnel, tel que prévu par la législation nationale, le contrat d'engagement maritime ou une convention collective.
 2. Le dispositif de garantie financière prévu au paragraphe 1, point b), de la norme A4.2.1 peut prendre la forme d'un régime de sécurité sociale, d'une assurance, d'un fonds ou de tout autre dispositif équivalent. Sa forme est déterminée par l'État membre après consultation des organisations d'armateurs et de gens de mer intéressées.
 3. Les législations et réglementations nationales garantissent que des dispositions efficaces sont prises pour recevoir, traiter et régler en toute impartialité les demandes d'indemnisation pour des créances contractuelles, telles que visées au paragraphe 8 de la norme A4.2.1, au moyen de procédures rapides et équitables.»
-

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (PESC) 2018/132 DU CONSEIL

du 25 janvier 2018...

mettant en œuvre la décision (PESC) 2015/1333 concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 31, paragraphe 2,

vu la décision (PESC) 2015/1333 du Conseil du 31 juillet 2015 concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye et abrogeant la décision 2011/137/PESC ⁽¹⁾, et notamment son article 12, paragraphe 1,

vu la proposition du haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 31 juillet 2015, le Conseil a adopté la décision (PESC) 2015/1333.
- (2) Le 18 janvier 2018, le comité du Conseil de sécurité des Nations unies, institué en application de la résolution 1970 (2011) du Conseil de sécurité des Nations unies, a renouvelé et modifié l'inscription sur la liste d'un navire faisant l'objet de mesures restrictives.
- (3) Il y a donc lieu de modifier l'annexe V de la décision (PESC) 2015/1333 en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe V de la décision (PESC) 2015/1333 est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

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

Fait à Bruxelles, le 25 janvier 2018.

Par le Conseil

Le président

E. KRALEVA

⁽¹⁾ JO L 206 du 1.8.2015, p. 34.

ANNEXE

À l'annexe V, section B (Entités), de la décision (PESC) 2015/1333, l'entrée 1 est remplacée par le texte suivant:

«1. **Nom:** CAPRICORN

Autres noms connus: N.D. **Précédemment connu(e) sous le nom de:** N.D. **Adresse:** N.D. **Date d'inscription:** 21 juillet 2017 (modifié les 20 octobre et 27 novembre 2017 et le 18 janvier 2018)

Renseignements complémentaires

Numéro OMI: 8900878. Inscrit sur la liste en application des mesures énoncées aux paragraphes 10 a) et 10 b) de la résolution 2146 (2014), prorogées et modifiées par le paragraphe 2 de la résolution 2362 (2017) (interdiction de charger, transporter ou décharger; interdiction d'entrer dans les ports). En application des dispositions du paragraphe 11 de la résolution 2146 (2014), l'inscription sur la liste a été renouvelée par le Comité le 18 janvier 2018 et est valable jusqu'au 17 avril 2018, sauf si le Comité décide de radier le nom du navire désigné avant l'expiration de ce délai, conformément aux dispositions du paragraphe 12 de ladite résolution. État du pavillon: inconnu. Au 21 septembre 2017, le navire se trouvait dans les eaux internationales au large des côtes des Émirats arabes unis.»

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/133 DE LA COMMISSION**du 24 janvier 2018****modifiant la décision 2008/911/CE établissant une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes**

[notifiée sous le document C(2018) 213]

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽¹⁾, et notamment son article 16 septies,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé le 2 février 2016 par le comité des médicaments à base de plantes,

considérant ce qui suit:

- (1) *Valeriana officinalis* L. peut être considérée comme une substance végétale, une préparation à base de plantes ou une association de celles-ci au sens de la directive 2001/83/CE, et elle respecte les exigences énoncées dans cette directive.
- (2) Il convient par conséquent de faire figurer *Valeriana officinalis* L. sur la liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes établie par la décision 2008/911/CE de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Il y a donc lieu de modifier la décision 2008/911/CE en conséquence.
- (4) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les annexes I et II de la décision 2008/911/CE sont modifiées conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 janvier 2018.

Par la Commission

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membre de la Commission⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ Décision 2008/911/CE de la Commission du 21 novembre 2008 établissant une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes (JO L 328 du 6.12.2008, p. 42).

ANNEXE

La décision 2008/911/CE est modifiée comme suit:

- 1) à l'annexe I, la substance suivante est insérée après *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:
«*Valeriana officinalis* L.»;
- 2) à l'annexe II, le texte suivant est inséré après l'entrée concernant l'INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE de *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:

«INSCRIPTION SUR LA LISTE DE L'UNION DE VALERIANA OFFICINALIS L.

Dénomination scientifique de la plante

Valeriana officinalis L.

Famille botanique

Valerianaceae

Dénomination commune de la préparation à base de plantes dans toutes les langues officielles de l'Union européenne

BG (bългарски): Валериана, корен	LT (lietuvių kalba): Valerijonų šaknys
CS (čeština): kozlíkový kořen	LV (latviešu valoda): Baldriāna saknes
DA (dansk): Baldrianrod	MT (Malti): Għerq tal-Valerjana
DE (Deutsch): Baldrianwurzel	NL (Nederlands): Valeriaanwortel
EL (elliniká): Ρίζα βαλεριανής	PL (polski): Korzeń kozłka
EN (English): Valerian root	PT (português): Valeriana, raiz
ES (español): Valeriana, raíz de	RO (română): rădăcină de valeriană
ET (eesti keel): palderjanijuur	SK (slovenčina): Koreň valeriány
FI (suomi): rohtovirmajuuri, juuri	SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke
FR (français): Valériane (racine de)	SV (svenska): Vänderot, rot
HR (hrvatska): odoljenov korijen	IS (íslenska):
HU (magyar): Macskagyökér	NO (norsk): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

Préparation(s) à base de plantes

- a) Substance végétale broyée
- b) Substance végétale en poudre
- c) Jus pressé obtenu à partir de la racine fraîche (1:0,60-0,85)
- d) Extrait sec (rapport drogue/extrait 4-6:1), solvant d'extraction: eau
- e) Extrait fluide (rapport drogue/extrait 1:4-6), solvant d'extraction: eau
- f) Extrait sec (rapport drogue/extrait 4-7:1), solvant d'extraction: méthanol à 45 % (V/V)
- g) Extrait sec (rapport drogue/extrait 5,3-6,6:1), solvant d'extraction: méthanol à 45 % (m/m)
- h) Extrait fluide (rapport drogue/extrait 1:7-9), solvant d'extraction: vin doux
- i) Extrait fluide (rapport drogue/extrait 1:1), solvant d'extraction: éthanol à 60 % (V/V)
- j) Teinture (rapport substance végétale/solvant d'extraction 1:8), solvant d'extraction: éthanol à 60 % (V/V)
- k) Teinture (rapport substance végétale/solvant d'extraction 1:10), solvant d'extraction: éthanol à 56 %
- l) Teinture (rapport substance végétale/solvant d'extraction 1:5), solvant d'extraction: éthanol à 70 % (V/V)
- m) Teinture (rapport substance végétale/solvant d'extraction 1:5), solvant d'extraction: éthanol à 60-80 % (V/V)
- n) Extrait sec (rapport drogue/extrait 5,5-7,4:1), solvant d'extraction: éthanol à 85 % (m/m)

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

04/2017:0453

Indications

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes légers de stress et favoriser le sommeil.

Ce produit est un médicament traditionnel à base de plantes dont l'usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de son usage.

Tradition

européenne

Dosage spécifié

Voir la rubrique «Posologie spécifiée»

Posologie spécifiée*Adolescents, adultes et personnes âgées*

Voie orale

a) Dose unique: 0,3-3 g

Pour soulager les symptômes légers de stress: jusqu'à 3 fois par jour.

Pour favoriser le sommeil, une dose unique une demi-heure à une heure avant le coucher, précédée si nécessaire d'une dose prise au cours de la soirée.

Tisane: 0,3-3 g de substance végétale broyée à laisser infuser dans 150 ml d'eau bouillante

b) Dose unique: 0,3-2,0 g

Pour soulager les symptômes légers de stress: jusqu'à 3 fois par jour.

Pour favoriser le sommeil, une dose unique une demi-heure à une heure avant le coucher, précédée si nécessaire d'une dose prise au cours de la soirée.

c) Dose unique: 10 ml

Pour soulager les symptômes légers de stress: jusqu'à 3 fois par jour.

Pour favoriser le sommeil, une dose unique une demi-heure à une heure avant le coucher, précédée si nécessaire d'une dose prise au cours de la soirée.

d) Dose unique: 420 mg

Pour soulager les symptômes légers de stress: jusqu'à 3 fois par jour.

Pour favoriser le sommeil, une dose unique une demi-heure à une heure avant le coucher, précédée si nécessaire d'une dose prise au cours de la soirée.

e) Dose unique: 20 ml

Pour soulager les symptômes légers de stress: jusqu'à 3 fois par jour.

Pour favoriser le sommeil, une dose unique une demi-heure à une heure avant le coucher.

f) Dose unique: 144-288 mg

Pour soulager les symptômes légers de stress: jusqu'à 4 fois par jour.

Pour favoriser le sommeil, une dose unique une demi-heure à une heure avant le coucher, précédée si nécessaire d'une dose prise au cours de la soirée.

g) Dose unique: 450 mg

Pour soulager les symptômes légers de stress: jusqu'à 3 fois par jour.

Pour favoriser le sommeil, une dose unique une demi-heure à une heure avant le coucher, précédée si nécessaire d'une dose prise au cours de la soirée.

h) Dose unique: 10 ml, jusqu'à 3 fois par jour

i) Dose unique: 0,3-1,0 ml, jusqu'à 3 fois par jour

j) Dose unique: 4-8 ml, jusqu'à 3 fois par jour

- k) Dose unique: 0,84 ml
Pour soulager les symptômes légers de stress: 3 à 5 fois par jour.
Pour favoriser le sommeil, une dose unique une demi-heure avant le coucher.
- l) Dose unique: 1,5 ml (stress), 3 ml (pour favoriser le sommeil)
Pour soulager les symptômes légers de stress: jusqu'à 3 fois par jour.
Pour favoriser le sommeil, une dose unique une demi-heure avant le coucher.
- m) Dose unique: 10 ml, jusqu'à 3 fois par jour
- n) Dose unique: 322 mg, jusqu'à 3 fois par jour

Utilisation comme additif de bain

Dose unique: 100 g pour un bain complet, une fois par jour maximum.

Voie d'administration

Voie orale

Utilisation comme additif de bain. Température: 34-37 °C, durée du bain: 10 à 20 minutes.

Durée d'utilisation ou restrictions sur la durée d'utilisation

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Toute autre information nécessaire pour une utilisation sûre

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active.

Utilisation comme additif de bain

Les bains complets sont contre-indiqués en cas de plaies ouvertes, de lésions cutanées étendues, de maladies aiguës de la peau, de fièvre élevée, d'infections sévères, de troubles circulatoires graves et d'insuffisance cardiaque.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'a pas été établie du fait d'un manque de données adéquates.

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Les teintures et les extraits contenant de l'éthanol doivent comporter l'étiquetage approprié pour l'éthanol, tel que prévu dans le document intitulé «Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use» (Ligne directrice concernant les excipients dans l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain).

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction n'a été rapportée

Fertilité, grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation au cours de la grossesse et de l'allaitement est déconseillée.

Pas de données disponibles concernant la fertilité.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Peut réduire l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients concernés ne doivent pas conduire ni utiliser des machines.

Effets indésirables

Voie orale

Des symptômes gastro-intestinaux (par exemple, des nausées, des crampes abdominales) peuvent apparaître après l'ingestion de préparations à base de racine de valériane. La fréquence de ce type de réactions n'est pas connue.

En cas d'effets indésirables non mentionnés ci-dessus, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Utilisation comme additif de bain

Aucun effet connu

En cas d'effets indésirables, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

*Surdosage**Voie orale*

La racine de valériane prise à une dose de 20 g environ a provoqué des symptômes tels que fatigue, crampes abdominales, oppression thoracique, étourdissements, tremblements des mains et mydriase, qui ont disparu dans les 24 heures. Si des symptômes apparaissent, il convient d'appliquer un traitement de soutien.

Utilisation comme additif de bain

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Données pharmaceutiques [si nécessaire]

Sans objet.

Effets pharmacologiques ou efficacité plausible du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience [si nécessaire, pour une utilisation sans danger du produit]

Sans objet.»

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/134 DE LA COMMISSION**du 24 janvier 2018****modifiant la décision 2008/911/CE établissant une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes**

[notifiée sous le numéro C(2018) 218]

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽¹⁾, et notamment son article 16 septies,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé le 2 février 2016 par le comité des médicaments à base de plantes,

considérant ce qui suit:

- (1) *Sideritis scardica* Griseb., herba peut être considérée comme une substance végétale, une préparation à base de plantes ou une association des deux au sens de la directive 2001/83/CE et elle respecte les exigences visées à ladite directive.
- (2) Par conséquent, il y a lieu de faire figurer *Sideritis scardica* Griseb., herba sur la liste des substances végétales, préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes établie par la décision 2008/911/CE de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Il convient dès lors de modifier la décision 2008/911/CE en conséquence.
- (4) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les annexes I et II de la décision 2008/911/CE sont modifiées conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 janvier 2018.

Par la Commission

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membre de la Commission⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ Décision 2008/911/CE de la Commission du 21 novembre 2008 établissant une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes (JO L 328 du 6.12.2008, p. 42).

ANNEXE

La décision 2008/911/CE est modifiée comme suit:

- 1) à l'annexe I, la substance suivante est insérée après *Pimpinella anisum* L.:
«*Sideritis scardica* Griseb., herba»;
- 2) à l'annexe II, le texte suivant est inséré après l'entrée concernant l'INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE *PIMPINELLA ANISUM* L., FRUCTUS:

«INSCRIPTION SUR LA LISTE DE L'UNION DE *SIDERITIS SCARDICA* GRISEB., HERBA

Dénomination scientifique de la plante

Sideritis scardica Griseb.

Famille botanique

Lamiaceae (Labiatae)

Substance végétale

Crapaudine (parties aériennes de)

Dénomination commune de la préparation à base de plantes dans toutes les langues officielles de l'Union européenne

BG (bългарски): Мурсалски чай, стрък	LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė
CS (čeština): nař hojníku	LV (latviešu valoda): Siderītu laksts
DA (dansk): Kortkroneurt	MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis
DE (Deutsch): Balkan Gliedkraut	NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid
EL (elliniká): Πόα σιδηρίτου	PL (polski): Ziele gojnika
EN (English): Ironwort	PT (português): Siderite, partes aéreas
ES (español): Siderita, partes aéreas de	RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan
ET (eesti keel): haavarohuürt	SK (slovenčina): Vňar ránhoja
FI (suomi): raudakki, verso	SL (slovenščina): zel sklepnjaka
FR (français): crapaudine (parties aériennes de)	SV (svenska): Sårmynta, ört
HR (hrvatska): očistova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása	NO (norsk): Gresk fjelle
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite	

Préparations à base de plantes

Substance végétale broyée

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

Sans objet

Indications

Indication 1)

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager la toux associée à un rhume

Indication 2)

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les troubles gastro-intestinaux légers

Ce produit est un médicament traditionnel à base de plantes dont l'usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de son usage.

Tradition

européenne

Dosage spécifié

Voir la rubrique «Posologie spécifiée»

Posologie spécifiée

Adultes et personnes âgées

Indications 1) et 2)

Prise unique

Tisane: 2 à 4 g de substance végétale broyée dans 150 à 200 ml d'eau en infusion, 2 à 3 fois par jour

Dose journalière: jusqu'à 12 g

Utilisation déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir la rubrique «Mises en garde particulières et précautions d'emploi»)

Voie d'administration

Voie orale

Durée d'utilisation ou restrictions sur la durée d'utilisation

Indication 1)

Si les symptômes persistent au-delà d'une semaine pendant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Indication 2)

Si les symptômes persistent au-delà de deux semaines pendant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de santé qualifié.

Toute autre information nécessaire pour une utilisation sûre*Contre-indications*

Hypersensibilité à la substance active ou à d'autres plantes de la famille des Lamiaceae (Labiatae)

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'a pas été établie du fait d'un manque de données adéquates.

Si les symptômes empirent pendant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Pas de cas connu

Fertilité, grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation au cours de la grossesse et de l'allaitement est déconseillée.

Pas de données disponibles concernant la fertilité.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Effets indésirables

Pas de cas connu

En cas d'effets indésirables, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Données pharmaceutiques (si nécessaire)

Sans objet

Effets pharmacologiques ou efficacité plausible du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience (si nécessaire, pour une utilisation sans danger du produit)

Sans objet»

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



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR