



Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement d'exécution (UE) 2018/1115 du Conseil du 10 août 2018 mettant en œuvre l'article 20, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/735 concernant des mesures restrictives eu égard à la situation au Soudan du Sud 1
- ★ Règlement (UE) 2018/1116 du Conseil du 10 août 2018 modifiant le règlement (UE) 2015/735 concernant des mesures restrictives eu égard à la situation au Soudan du Sud 6
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2018/1117 du Conseil du 10 août 2018 mettant en œuvre le règlement (UE) n° 401/2013 concernant des mesures restrictives instituées à l'encontre du Myanmar/de la Birmanie 9
- ★ Règlement délégué (UE) 2018/1118 de la Commission du 7 juin 2018 modifiant le règlement délégué (UE) 2015/2446 en ce qui concerne les conditions d'octroi d'une réduction du niveau de la garantie globale et d'une dispense de garantie 11
- ★ Règlement (UE) 2018/1119 de la Commission du 31 juillet 2018 modifiant le règlement (UE) n° 1178/2011 en ce qui concerne les organismes de formation déclarés 13
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2018/1120 de la Commission du 10 août 2018 modifiant l'annexe I du règlement (UE) n° 605/2010 en ce qui concerne la liste des pays tiers ou parties de pays tiers à partir desquels l'introduction dans l'Union européenne de lots de lait cru, de produits laitiers, de colostrum et de produits à base de colostrum est autorisée⁽¹⁾ 31
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2018/1121 de la Commission du 10 août 2018 portant modification du règlement d'exécution (UE) 2015/1518 de la Commission instituant un droit antidumping définitif sur les importations de biodiesel originaire des États-Unis d'Amérique à la suite d'un réexamen au titre de l'expiration des mesures, effectué conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1225/2009 du Conseil 33

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

| | |
|--|----|
| ★ Règlement d'exécution (UE) 2018/1122 de la Commission du 10 août 2018 autorisant la mise sur le marché de sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽¹⁾ | 36 |
| ★ Règlement d'exécution (UE) 2018/1123 de la Commission du 10 août 2018 autorisant la mise sur le marché du chlorure de 1-méthylnicotinamide en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽¹⁾ | 41 |
| ★ Règlement d'exécution (UE) 2018/1124 de la Commission du 10 août 2018 modifiant le règlement (CE) n° 1210/2003 du Conseil concernant certaines restrictions spécifiques applicables aux relations économiques et financières avec l'Iraq | 46 |

DÉCISIONS

| | |
|---|----|
| ★ Décision (PESC) 2018/1125 du Conseil du 10 août 2018 modifiant la décision (PESC) 2015/740 concernant des mesures restrictives en raison de la situation au Soudan du Sud | 48 |
| ★ Décision (PESC) 2018/1126 du Conseil du 10 août 2018 modifiant la décision 2013/184/PESC concernant les mesures restrictives à l'encontre du Myanmar/de la Birmanie | 53 |

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

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1115 DU CONSEIL

du 10 août 2018

mettant en œuvre l'article 20, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/735 concernant des mesures restrictives eu égard à la situation au Soudan du Sud

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2015/735 du Conseil du 7 mai 2015 concernant des mesures restrictives eu égard à la situation au Soudan du Sud et abrogeant le règlement (UE) n° 748/2014 ⁽¹⁾, et notamment son article 20, 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 7 mai 2015, le Conseil a adopté le règlement (UE) 2015/735.
- (2) Le 13 juillet 2018, le Conseil de sécurité des Nations unies a adopté la résolution 2428 (2018) en vertu de laquelle, notamment, deux personnes sont ajoutées à la liste des personnes et entités faisant l'objet de mesures restrictives. Ces personnes devraient dès lors être ajoutées à l'annexe I du règlement (UE) 2015/735. Ces deux personnes ayant déjà été désignées au titre de l'annexe II du règlement (UE) 2015/735, elles devraient être radiées de ladite annexe afin de faire l'objet d'une désignation au titre de l'annexe I.
- (3) Il convient dès lors de modifier les annexes I et II du règlement (UE) 2015/735 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement (UE) 2015/735 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe II du règlement (UE) 2015/735 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

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

⁽¹⁾ JO L 117 du 8.5.2015, p. 13.

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

Fait à Bruxelles, le 10 août 2018.

Par le Conseil

Le président

G. BLÜMEL

ANNEXE I

Les personnes visées ci-après sont ajoutées à la liste figurant à l'annexe I du règlement (UE) 2015/735:

«7. **Malek REUBEN RIAK RENGU** [alias: a) **Malek Ruben**]

Titre: lieutenant général

Désignation: a) chef d'état-major général adjoint à la logistique; b) chef adjoint au personnel de défense et inspecteur général de l'Armée

Date de naissance: 1^{er} janvier 1960

Lieu de naissance: Yei, Soudan du Sud

Nationalité: sud-soudanaise

Date de désignation par les Nations unies: 13 juillet 2018

Renseignements divers: En tant que chef d'état-major général adjoint à la logistique de l'Armée populaire de libération du Soudan (APLS), Riak était parmi les hauts responsables du gouvernement sud-soudanais qui ont planifié et supervisé l'offensive menée dans l'État de l'Unité en 2015, qui s'est soldée par des destructions et des déplacements de population massifs.

Renseignements issus du résumé des motifs de l'inscription fourni par le Comité des sanctions:

Malek Ruben Riak a été inscrit sur la liste le 13 juillet 2018 en application des dispositions des paragraphes 6, 7 a) et 8 de la résolution 2206 (2015), réaffirmées dans la résolution 2418 (2018), pour les faits suivants: avoir mené des activités ou des politiques faisant peser une menace sur la paix, la sécurité ou la stabilité au Soudan du Sud et des activités ou des politiques ayant pour but ou pour effet d'étendre ou de prolonger le conflit au Soudan du Sud; avoir dirigé une entité, y compris une administration sud-soudanaise, un parti d'opposition, une milice ou tout autre groupe, qui s'est livrée ou dont les membres se sont livrés à toute activité visée aux paragraphes 6 ou 7 de la résolution 2206 (2015); et avoir préparé, donné l'ordre de commettre ou commis des actes de violence sexuelle ou sexiste au Soudan du Sud, comme suite au paragraphe 14 e) de cette résolution.

Dans son rapport de janvier 2016 (S/2016/70), le Groupe d'experts sur le Soudan du Sud a indiqué que Riak faisait partie d'un groupe de hauts responsables de la sécurité qui prévoyait de lancer dans l'État de l'Unité une offensive contre le Mouvement populaire de libération du Soudan dans l'opposition à partir de janvier 2015, puis en ont supervisé l'exécution à partir d'avril 2015. Le gouvernement sud-soudanais a commencé d'armer des jeunes bul nuer au début de 2015 pour faciliter leur participation à l'offensive. La plupart des jeunes bul nuer pouvaient déjà se procurer des fusils automatiques de type AK, mais avaient besoin de munitions pour poursuivre les opérations. Se fondant sur des preuves, dont le témoignage de sources militaires, le Groupe d'experts a établi que des munitions avaient été fournies à des groupes de jeunes par l'état-major de l'Armée populaire de libération du Soudan, expressément aux fins de l'offensive. Riak était alors le chef d'état-major général adjoint à la logistique de l'Armée populaire de libération du Soudan. L'offensive s'est soldée par la destruction systématique de villages et d'infrastructures, le déplacement forcé de la population locale, le massacre aveugle de civils, des actes de torture contre des civils, le recours généralisé à la violence sexuelle, y compris contre les personnes âgées et les enfants, l'enlèvement et le recrutement d'enfants comme soldats, et des déplacements de population massifs. À la suite des ravages causés dans une grande partie du sud et du centre de l'Unité, de nombreux médias et organisations humanitaires, ainsi que la Mission des Nations unies au Soudan du Sud (MINUSS), ont publié des rapports sur l'ampleur des atteintes qui y avaient été perpétrées.

8. **Paul MALONG AWAN** [alias: a) **Paul Malong Awan Anei**; b) **Paul Malong**; c) **Bol Malong**]

Titre: général

Désignation: a) ancien chef d'état-major de l'Armée populaire de libération du Soudan (APLS), b) ancien gouverneur, État du Bahr el-Ghazal septentrional

Date de naissance: a) 1962, b) 4 décembre 1960, c) 12 avril 1960

Lieu de naissance: Malualkon, Soudan du Sud

Nationalité: a) sud-soudanaise, b) ougandaise

Numéro de passeport: a) Soudan du Sud numéro S00004370, b) Soudan du Sud numéro D00001369, c) Soudan numéro 003606, d) Soudan numéro 00606, e) Soudan numéro B002606

Date de désignation par les Nations unies: 13 juillet 2018

Renseignements divers: En tant que chef d'état-major de l'APLS, Malong a commis des violations de l'accord de cessation des hostilités et de l'accord sur le règlement du conflit en République du Soudan du Sud de 2015, qui ont eu pour conséquence d'étendre ou de prolonger le conflit. Il aurait dirigé la tentative d'assassinat du chef de l'opposition,

Riek Machar. Il a ordonné à des unités de l'APLS d'empêcher le transport de fournitures humanitaires. Sous la direction de Malong, l'APLS a attaqué des civils, des écoles et des hôpitaux, a forcé le déplacement de civils, s'est rendue coupable de disparitions forcées prolongées, a placé arbitrairement des civils en détention et a commis des actes de torture et des viols. Malong a mobilisé la milice tribale dinka Mathiang Anyoor, qui utilise des enfants soldats. Sous sa direction, l'APLS a empêché les membres de la MINUSS, de la Commission mixte de suivi et d'évaluation et du Mécanisme de surveillance du cessez-le-feu et du suivi de l'application des dispositions transitoires de sécurité d'accéder à certains sites afin d'y enquêter et de recueillir des informations sur les violations commises.

Renseignements issus du résumé des motifs de l'inscription fourni par le Comité des sanctions:

Paul Malong Awan a été inscrit sur la liste le 13 juillet 2018 en application des dispositions des paragraphes 6, 7 a), 7 b), 7 c), 7 d), 7 f) et 8 de la résolution 2206 (2015), réaffirmées dans la résolution 2418 (2018), pour les faits suivants: avoir mené des activités ou des politiques ayant pour but ou pour effet d'étendre ou de prolonger le conflit au Soudan du Sud, ou de faire obstacle à la réconciliation, aux pourparlers ou au processus de paix, y compris avoir violé l'accord de cessation des hostilités; avoir mené des activités ou des politiques compromettant les accords provisoires ou entravant la recherche d'une solution politique au Soudan du Sud; avoir pris pour cible des civils, notamment des femmes et des enfants, en se rendant coupable d'actes de violence (y compris de meurtres, de mutilations, d'actes de torture, de viols ou d'autres actes de violence sexuelle), d'enlèvements ou de disparitions et de déplacements forcés, en perpétrant des attaques contre des écoles, des hôpitaux, des lieux de culte ou des lieux où des civils ont trouvé refuge, ou en commettant des actes qui constituent de graves violations des droits de l'homme ou une violation du droit international humanitaire; avoir préparé, donné l'ordre de commettre ou commis au Soudan du Sud des actes contraires au droit international des droits de l'homme ou au droit international humanitaire, ou qui constituent des atteintes aux droits de l'homme; avoir participé au recrutement et à l'emploi d'enfants par des groupes armés ou des forces armées dans le cadre du conflit armé au Soudan du Sud; avoir entravé les activités des missions humanitaires, diplomatiques ou de maintien de la paix déployées par la communauté internationale au Soudan du Sud, y compris celles du Mécanisme de surveillance et de vérification de l'IGAD, l'acheminement ou la distribution de l'aide humanitaire ou l'accès à cette aide; et avoir dirigé une entité, y compris une administration, un parti d'opposition, une milice ou tout autre groupe, qui s'est livrée ou dont les membres se sont livrés à toute activité visée aux paragraphes 6 et 7.

Malong a été le chef d'état-major de l'APLS du 23 avril 2014 à mai 2017. Dans l'exercice de cette fonction, il a commis des violations de l'accord de cessation des hostilités et de l'accord sur le règlement du conflit en République du Soudan du Sud de 2015, qui ont eu pour conséquence d'étendre ou de prolonger le conflit. Début août 2016, Malong aurait dirigé la tentative d'assassinat du chef de l'opposition sud-soudanaise Riek Machar. Le 10 juillet 2016, contrevenant sciemment aux ordres du président Salva Kiir, il a ordonné que des attaques soient menées à l'aide de chars, d'hélicoptères de combat et d'équipement d'infanterie contre la résidence de Machar et la base "djebel" du Mouvement populaire de libération du Soudan dans l'opposition. Malong a personnellement supervisé l'action menée à partir du quartier général de l'APLS en vue d'intercepter Machar. Au début du mois d'août 2016, il a demandé à l'APLS de lancer une attaque contre la position où Machar était présumé se trouver et a informé les commandants de l'APLS que ce dernier ne devait pas être pris vivant. Il ressort de certaines informations qu'au début de l'année 2016, il a en outre ordonné à des unités de l'APLS d'empêcher le transport de fournitures humanitaires de l'autre côté du Nil, où des dizaines de milliers de civils étaient menacés par la famine, en affirmant que l'aide alimentaire serait détournée au profit des milices. Du fait des ordres donnés par Malong, des denrées alimentaires n'ont pas pu être acheminées de l'autre côté du Nil pendant au moins deux semaines.

Pendant toute la durée de son mandat en tant que chef d'état-major de l'APLS, Malong a été responsable de la commission de violations graves par l'APLS et les forces alliées, y compris des attaques contre des civils, des déplacements forcés, des disparitions forcées, des détentions arbitraires, des actes de torture et des viols. Sous la direction de Malong, l'APLS a lancé des attaques visant la population civile et a intentionnellement tué des civils non armés qui fuyaient. Dans la seule région de Yei, l'ONU a recensé 114 meurtres de civils perpétrés par l'APLS et ses alliés entre juillet 2016 et janvier 2017. L'APLS a délibérément attaqué des écoles et des hôpitaux. En avril 2017, Malong aurait ordonné à l'APLS d'évacuer toutes les personnes, y compris les civils, qui se trouvaient dans les alentours de Wau. Il n'aurait pas découragé le meurtre de civils par les troupes de l'APLS, les personnes soupçonnées de cacher des rebelles ayant été considérées comme des cibles légitimes.

Selon un rapport de la Commission d'enquête de l'Union africaine pour le Soudan du Sud en date du 15 octobre 2014, Malong a été responsable de la mobilisation massive de la milice dinka Mathiang Anyoor, dont le Mécanisme de surveillance du cessez-le-feu et du suivi de l'application des dispositions transitoires de sécurité a établi qu'elle utilise des enfants soldats.

Lorsque Malong dirigeait l'APLS, les forces gouvernementales ont régulièrement empêché les membres de la MINUSS, de la Commission mixte de suivi et d'évaluation et du Mécanisme de surveillance du cessez-le-feu et du suivi de l'application des dispositions transitoires de sécurité d'accéder à certains sites afin d'y enquêter et de recueillir des informations sur les violations commises. Ainsi, le 5 avril 2017, une patrouille conjointe de l'ONU et du Mécanisme de surveillance a essayé d'accéder au site de Pajok mais a été refoulée par des soldats de l'APLS.»

ANNEXE II

Les mentions concernant les personnes énumérées ci-après sont supprimées à l'annexe II du règlement (UE) 2015/735:

- 1. Paul Malong,
 - 3. Malek Reuben Riak.
-

RÈGLEMENT (UE) 2018/1116 DU CONSEIL**du 10 août 2018****modifiant le règlement (UE) 2015/735 concernant des mesures restrictives eu égard à la situation au Soudan du Sud**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 215,

vu la décision (PESC) 2015/740 du Conseil du 7 mai 2015 concernant des mesures restrictives en raison de la situation au Soudan du Sud et abrogeant la décision 2014/449/PESC ⁽¹⁾,

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/735 du Conseil ⁽²⁾ donne effet aux mesures prévues par la décision (PESC) 2015/740.
- (2) Le 13 juillet 2018, le Conseil de sécurité des Nations unies a adopté la résolution 2428 (2018), dans laquelle il s'est déclaré profondément préoccupé par le fait que les dirigeants du Soudan du Sud n'ont pas mis un terme aux hostilités dans le pays, a condamné les violations flagrantes et persistantes de l'accord du 17 août 2015 sur le règlement du conflit en République du Soudan du Sud, de l'accord du 21 décembre 2017 sur la cessation des hostilités, la protection des civils et l'accès humanitaire, et de la déclaration de Khartoum du 27 juin 2018, et a renforcé les mesures restrictives à l'égard du Soudan du Sud imposées par la résolution 2206 (2015) du Conseil de sécurité des Nations unies.
- (3) Le Conseil de sécurité des Nations unies modifie, entre autres, les dérogations à l'embargo sur les armes et l'assistance technique et l'aide financière y afférentes ainsi que les critères de désignation des personnes et entités faisant l'objet d'un gel des avoirs.
- (4) La décision (PESC) 2018/1125 du Conseil ⁽³⁾ a modifié la décision (PESC) 2015/740 afin de donner effet aux mesures imposées par la résolution 2428 (2018) du Conseil de sécurité des Nations unies.
- (5) Ces mesures relèvent du champ d'application du traité et, dès lors, une action réglementaire au niveau de l'Union est nécessaire, notamment afin d'en garantir l'application uniforme dans tous les États membres.
- (6) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) 2015/735 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) 2015/735 est modifié comme suit:

1) L'article 2 est remplacé par le texte suivant:

«Article 2

Il est interdit de fournir:

- 1) une assistance technique, des services de courtage ou d'autres services en rapport avec des activités militaires ou avec la livraison, la fabrication, l'entretien et l'utilisation d'armements et de matériels connexes de quelque type que ce soit, y compris les armes et les munitions, les véhicules et les équipements militaires, les équipements paramilitaires et les pièces détachées pour les susdits, directement ou indirectement, à toute personne physique ou morale, toute entité ou tout organisme se trouvant sur le territoire du Soudan du Sud, ou aux fins d'une utilisation dans ce pays;
- 2) un financement ou une aide financière en rapport avec des activités militaires, en particulier des subventions, des prêts et une assurance-crédit à l'exportation, ainsi qu'une assurance et une réassurance, à l'occasion de toute vente, toute fourniture, tout transfert ou toute exportation d'armes et de matériels connexes ou de la fourniture d'une assistance technique, de services de courtage ou d'autres services y afférents, directement ou indirectement, à toute personne physique ou morale, toute entité ou tout organisme se trouvant sur le territoire du Soudan du Sud, ou aux fins d'une utilisation dans ce pays;

⁽¹⁾ JO L 117 du 8.5.2015, p. 52.

⁽²⁾ Règlement (UE) 2015/735 du Conseil du 7 mai 2015 concernant des mesures restrictives eu égard à la situation au Soudan du Sud et abrogeant le règlement (UE) n° 748/2014 (JO L 117 du 8.5.2015, p. 13).

⁽³⁾ Décision (PESC) 2018/1125 du Conseil du 10 août 2018 modifiant la décision (PESC) 2015/740 concernant des mesures restrictives en raison de la situation au Soudan du Sud (voir page 48 du présent Journal officiel).

3) une assistance technique, un financement ou une aide financière, ou des services de courtage en rapport avec la mise à disposition de mercenaires armés au Soudan du Sud, ou aux fins d'une utilisation dans ce pays.»

2) L'article 3 est remplacé par le texte suivant:

«Article 3

Les interdictions visées à l'article 2 ne s'appliquent pas à la fourniture d'un financement et d'une aide financière, d'une assistance technique et de services de courtage en rapport avec:

- a) des armes et du matériel connexe, exclusivement destinés à soutenir le personnel des Nations unies, y compris la Mission des Nations unies en République du Soudan du Sud (MINUSS) et la Force intérimaire de sécurité des Nations unies pour Abyei (UNISFA), ou à être utilisés par celui-ci;
- b) les vêtements de protection, y compris les gilets pare-balles et les casques militaires, temporairement exportés au Soudan du Sud par le personnel des Nations unies, les représentants des médias et le personnel humanitaire et de l'aide au développement et le personnel associé, pour leur usage personnel uniquement.»

3) L'article 4 est remplacé par le texte suivant:

«Article 4

1. Par dérogation à l'article 2, les autorités compétentes peuvent autoriser la fourniture d'un financement et d'une aide financière, d'une assistance technique et de services de courtage en rapport avec:

- a) du matériel militaire non létal destiné exclusivement à un usage humanitaire ou de protection, pour autant que l'État membre l'ait notifié préalablement au Comité des sanctions conformément aux exigences énoncées au paragraphe 6 de la résolution 2428 (2018) du Conseil de sécurité des Nations unies;
- b) des armes et des matériels connexes exportés temporairement au Soudan du Sud par les forces d'un État qui agit, conformément au droit international, exclusivement et directement pour protéger ses ressortissants et les personnes envers lesquelles il a des responsabilités consulaires au Soudan du Sud, et pour en faciliter l'évacuation, pour autant que l'État membre le notifie au Comité des sanctions conformément aux exigences énoncées au paragraphe 6 de la résolution 2428 (2018) du Conseil de sécurité des Nations unies;
- c) des armes et des matériels connexes, destinés à la Force régionale d'intervention de l'Union africaine, ou visant à l'appuyer et devant être utilisés exclusivement dans le cadre des opérations régionales de lutte contre l'Armée de résistance du Seigneur, pour autant que l'État membre l'ait notifié préalablement au Comité des sanctions conformément aux exigences énoncées au paragraphe 6 de la résolution 2428 (2018) du Conseil de sécurité des Nations unies;
- d) des armes et des matériels connexes destinés exclusivement à assurer l'application des termes de l'accord de paix, pour autant que l'État membre ait obtenu l'approbation préalable du Comité des sanctions conformément aux exigences énoncées au paragraphe 6 de la résolution 2428 (2018) du Conseil de sécurité des Nations unies;
- e) d'autres ventes ou livraisons d'armes et de matériels connexes, ou la fourniture d'une assistance ou de personnel, pour autant que l'État membre ait obtenu l'approbation préalable du Comité des sanctions conformément aux exigences énoncées au paragraphe 6 de la résolution 2428 (2018) du Conseil de sécurité des Nations unies.

2. L'État membre concerné informe les autres États membres et la Commission de toute autorisation accordée en vertu du paragraphe 1.»

4) À l'article 5, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Sont gelés tous les fonds et ressources économiques appartenant aux personnes physiques ou morales, entités ou organismes inscrits sur la liste qui figure à l'annexe I, de même que tous les fonds et ressources économiques que ces personnes physiques ou morales, entités ou organismes possèdent, détiennent ou contrôlent. L'annexe I comprend les personnes physiques ou morales, entités et organismes qui, sur la base des constatations du Comité du Conseil de sécurité des Nations unies créé en application du paragraphe 16 de la résolution 2206 (2015) du Conseil de sécurité des Nations unies (ci-après dénommé le "Comité des sanctions"), sont responsables, complices ou auteurs, de manière directe ou indirecte, d'actions ou de politiques qui menacent la paix, la sécurité et la stabilité du Soudan du Sud, conformément aux paragraphes 6, 7, 8 et 12 de ladite résolution et au paragraphe 14 de la résolution 2428 (2018) du Conseil de sécurité des Nations unies.»

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 10 août 2018.

Par le Conseil

Le président

G. BLÜMEL

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1117 DU CONSEIL**du 10 août 2018****mettant en œuvre le règlement (UE) n° 401/2013 concernant des mesures restrictives instituées à l'encontre du Myanmar/de la Birmanie**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 401/2013 du Conseil concernant des mesures restrictives instituées à l'encontre du Myanmar/de la Birmanie et abrogeant le règlement (CE) n° 194/2008 ⁽¹⁾, et notamment son article 4 *decies*,

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 2 mai 2013, le Conseil a adopté le règlement (UE) n° 401/2013.
- (2) Le 25 juin 2018, le Conseil a adopté le règlement d'exécution (UE) 2018/898 ⁽²⁾, par lequel sept personnes ont été ajoutées à la liste des personnes physiques et morales, entités et organismes faisant l'objet de mesures restrictives qui figure à l'annexe IV du règlement (UE) n° 401/2013.
- (3) Pour plusieurs personnes inscrites sur la liste, des informations actualisées ont été fournies.
- (4) Il y a lieu de modifier l'annexe IV du règlement (UE) n° 401/2013 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe IV du règlement (UE) n° 401/2013 est modifiée comme indiqué 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 10 août 2018.

*Par le Conseil**Le président*

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ JO L 121 du 3.5.2013, p. 1.⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/898 du Conseil du 25 juin 2018 mettant en œuvre le règlement (UE) n° 401/2013 concernant des mesures restrictives instituées à l'encontre du Myanmar/de la Birmanie (JO L 160 I du 25.6.2018, p. 1).

ANNEXE

Les rubriques 1, 3, 4 et 5 de la liste de personnes et entités figurant à l'annexe IV du règlement (UE) n° 401/2013 sont remplacées par les rubriques suivantes:

| | Nom | Informations d'identification | Motifs | Date d'inscription |
|-----|----------------|--|---|--------------------|
| «1. | Aung Kyaw Zaw | Date de naissance: 20 août 1961 Numéro de passeport: DM000826 Date de délivrance: 22 novembre 2011 Date d'expiration: 21 novembre 2021 Numéro d'identification militaire: BC 17444 | Le général de corps d'armée Aung Kyaw Zaw a été le commandant du Bureau des opérations spéciales n° 3 des forces armées du Myanmar/de la Birmanie (Tatmadaw) d'août 2015 à la fin de 2017. Le Bureau des opérations spéciales n° 3 supervisait le Commandement occidental et, dans ce contexte, le général de corps d'armée Aung Kyaw Zaw est responsable des atrocités et des violations graves des droits de l'homme commises contre la population des Rohingyas dans l'État de Rakhine par le Commandement occidental au cours de cette période. Ces actes comprennent des exécutions extrajudiciaires, des violences sexuelles et l'incendie systématique des maisons et des bâtiments des Rohingyas. | 25.6.2018 |
| 3. | Than Oo | Date de naissance: 12 octobre 1973 Numéro d'identification militaire: BC 25723 | Le général de brigade Than Oo est le commandant de la 99 ^e division d'infanterie légère des forces armées du Myanmar/de la Birmanie (Tatmadaw). Dans ce contexte, il est responsable des atrocités et des violations graves des droits de l'homme commises contre la population des Rohingyas dans l'État de Rakhine au cours du deuxième semestre de 2017 par la 99 ^e division d'infanterie légère. Ces actes comprennent des exécutions extrajudiciaires, des violences sexuelles et l'incendie systématique des maisons et des bâtiments des Rohingyas. | 25.6.2018 |
| 4. | Aung Aung | Numéro d'identification militaire: BC 23750 | Le général de brigade Aung Aung est le commandant de la 33 ^e division d'infanterie légère des forces armées du Myanmar/de la Birmanie (Tatmadaw). Dans ce contexte, il est responsable des atrocités et des violations graves des droits de l'homme commises contre la population des Rohingyas dans l'État de Rakhine au cours du deuxième semestre de 2017 par la 33 ^e division d'infanterie légère. Ces actes comprennent des exécutions extrajudiciaires, des violences sexuelles et l'incendie systématique des maisons et des bâtiments des Rohingyas. | 25.6.2018 |
| 5. | Khin Maung Soe | | Le général de brigade Khin Maung Soe est le commandant du commandement des opérations militaires 15, également dénommé parfois 15 ^e division d'infanterie légère des forces armées du Myanmar/de la Birmanie (Tatmadaw), dont relève le bataillon d'infanterie n° 564. Dans ce contexte, il est responsable des atrocités et des violations graves des droits de l'homme commises contre la population des Rohingyas dans l'État de Rakhine au cours du deuxième semestre de 2017 par le commandement des opérations militaires 15, en particulier par le bataillon d'infanterie n° 564. Ces actes comprennent des exécutions extrajudiciaires, des violences sexuelles et l'incendie systématique des maisons et des bâtiments des Rohingyas. | 25.6.2018» |

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2018/1118 DE LA COMMISSION**du 7 juin 2018****modifiant le règlement délégué (UE) 2015/2446 en ce qui concerne les conditions d'octroi d'une réduction du niveau de la garantie globale et d'une dispense de garantie**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union ⁽¹⁾, et notamment son article 99, point c),

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 95, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 952/2013 établit les conditions qui doivent être satisfaites par un opérateur économique pour être autorisé à constituer une garantie globale pour assurer le paiement de la dette douanière et d'autres frais. L'article 95, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 952/2013 prévoit d'autres critères auxquels les opérateurs économiques doivent satisfaire pour être autorisés à constituer une garantie globale d'un montant réduit ou à bénéficier d'une dispense de garantie pour couvrir des dettes douanières et d'autres frais susceptibles de naître. L'un de ces critères est celui de la solvabilité financière ⁽²⁾. Ce critère est considéré comme satisfait dès lors que le demandeur présente une situation financière satisfaisante lui permettant de s'acquitter de ses engagements, en tenant dûment compte des caractéristiques du type de l'activité économique concernée.
- (2) Dans le contexte d'une demande de réduction de la garantie globale ou de dispense de garantie, les administrations douanières doivent évaluer si le demandeur a la capacité de payer le montant de la dette douanière et d'autres impositions si nécessaire.
- (3) L'article 84 du règlement délégué (UE) 2015/2446 de la Commission ⁽³⁾ fixe les conditions à remplir par un opérateur économique pour être autorisé à utiliser une garantie globale d'un montant réduit ou à bénéficier d'une dispense de garantie. En plus des autres conditions établies sur la base du critère de solvabilité financière, il exige du demandeur qu'il démontre qu'il dispose de ressources financières suffisantes pour remplir ses engagements en ce qui concerne le montant de la dette douanière et d'autres impositions susceptibles de naître qui n'est pas couvert par la garantie. Toutefois, l'expérience de la mise en pratique du règlement (UE) n° 952/2013 et du règlement délégué (UE) 2015/2446 montre que cette condition est trop restrictive car elle est interprétée comme étant limitée au fait de disposer de la liquidité nécessaire. La liquidité ne représente pas toujours la seule capacité d'un opérateur économique à acquitter le montant de la dette douanière ou d'autres impositions qui n'est pas couvert par la garantie. D'autres éléments, tels que les actifs aisément convertibles, pourraient également être pris en compte. Il y a donc lieu de retirer la liquidité en tant que condition autonome et d'apporter des éclaircissements de sorte que l'évaluation de la capacité de l'opérateur à satisfaire à ses obligations relatives au paiement du montant de la dette douanière et d'autres impositions non couvert par la garantie est intégrée dans l'évaluation de la situation financière du demandeur.
- (4) Dans le même temps, et afin d'assurer une application uniforme de ces règles, il est nécessaire de préciser que l'évaluation de la condition relative à la «capacité financière suffisante» en ce qui concerne la capacité de l'opérateur économique à acquitter le montant de la dette douanière et d'autres impositions susceptibles de naître et qui n'est pas couvert par la garantie est spécifique à l'évaluation des demandes relatives à la garantie globale d'un montant réduit ou à une dispense de garantie (simplification). Il est nécessaire de définir les limites de cette évaluation dans le cadre des garanties globales avec tous les niveaux de réduction.
- (5) Dans les cas où le montant de référence établi conformément à l'article 155 du règlement d'exécution (UE) 2015/2447 de la Commission ⁽⁴⁾ serait disproportionné par rapport aux montants des dettes douanières potentielles susceptibles de naître, il y a lieu de prévoir la possibilité, pour les autorités douanières, de prendre en compte le risque de naissance de la dette douanière, à leur discrétion, afin de décider du niveau de réduction.

⁽¹⁾ JO L 269 du 10.10.2013, p. 1.

⁽²⁾ Article 39, point c), du règlement (UE) n° 952/2013.

⁽³⁾ Règlement délégué (UE) 2015/2446 de la Commission du 28 juillet 2015 complétant le règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil au sujet des modalités de certaines dispositions du code des douanes de l'Union (JO L 343 du 29.12.2015, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/2447 de la Commission du 24 novembre 2015 établissant les modalités d'application de certaines dispositions du règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil établissant le code des douanes de l'Union (JO L 343 du 29.12.2015, p. 558).

- (6) Il est nécessaire de préciser également que les OEA ne devraient pas être soumis à des procédures d'évaluation répétées, conformément à l'article 38, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 952/2013, tandis qu'il demeure possible pour les autorités douanières, avant l'octroi des simplifications spécifiques dont souhaitent bénéficier les OEA, de vérifier que les exigences spécifiques applicables auxdites simplifications sont respectées,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'article 84 du règlement délégué (UE) 2015/2446 est modifié comme suit:

- 1) Au paragraphe 1, le point f) est supprimé.
- 2) Au paragraphe 2, le point g) est supprimé.
- 3) Au paragraphe 3, le point l) est supprimé.
- 4) Les paragraphes 3 *bis* et 3 *ter* suivants sont insérés:

«3 *bis*. Lorsqu'elles vérifient si le demandeur dispose de la capacité financière suffisante aux fins de l'octroi d'une autorisation d'utiliser une garantie globale d'un montant réduit ou de bénéficier d'une dispense de garantie, comme l'exigent le paragraphe 1, point e), le paragraphe 2, point f), et le paragraphe 3, point k), les autorités douanières prennent en compte l'aptitude du demandeur à remplir ses obligations relatives au paiement de ses dettes douanières et des autres impositions susceptibles de naître, non couvertes par cette garantie.

Si les circonstances le justifient, les autorités douanières peuvent prendre en compte le risque de naissance de ces dettes douanières et d'autres impositions, compte tenu de la nature et du volume des activités économiques en rapport avec les douanes du demandeur et du type de marchandises pour lequel la garantie est exigée.

3 *ter*. Lorsque la condition relative à la capacité financière suffisante a déjà été évaluée en tant que modalité d'application du critère visé à l'article 39, point c), du code, les autorités douanières vérifient uniquement si la situation financière du demandeur justifie l'octroi de l'autorisation d'utiliser une garantie globale d'un montant réduit ou de bénéficier d'une dispense de garantie.»

- 5) Le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Si le demandeur est établi depuis moins de trois ans, le respect des conditions établies au paragraphe 1, points d) et e), au paragraphe 2, points e) et f), et au paragraphe 3, points j) et k), est vérifié sur la base des écritures et informations disponibles.»

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 7 juin 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

RÈGLEMENT (UE) 2018/1119 DE LA COMMISSION**du 31 juillet 2018****modifiant le règlement (UE) n° 1178/2011 en ce qui concerne les organismes de formation déclarés**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil du 20 février 2008 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence européenne de la sécurité aérienne, et abrogeant la directive 91/670/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1592/2002 et la directive 2004/36/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément aux exigences définies à l'annexe VII (partie ORA) du règlement (UE) n° 1178/2011 de la Commission ⁽²⁾, les organismes de formation des pilotes doivent établir et maintenir un système de gestion, y compris une fonction de contrôle de la conformité, et un système de gestion des risques liés à la sécurité. L'organisme en général, ses processus, procédures et activités doivent être décrits dans une documentation détaillée (manuels).
- (2) L'annexe VII (partie ORA) constitue un cadre juridique approprié pour la certification des organismes qui dispensent une formation en vue de l'obtention de licences de pilote commercial. Toutefois, les exigences qui y sont énoncées sont inutilement lourdes et disproportionnées pour les organismes qui dispensent une formation uniquement en vue de la délivrance de licences de pilote non commercial et de qualifications, privilèges et certificats spécifiques, compte tenu des coûts encourus, de la nature et de l'ampleur de leurs activités, ainsi que des risques et des avantages pour la sécurité aérienne. Comme l'Agence européenne de la sécurité aérienne l'a souligné dans sa feuille de route pour l'aviation générale (*General Aviation Road Map*) ⁽³⁾, un système simplifié devrait donc être mis en place pour ces organismes.
- (3) Par conséquent, ces organismes devraient être soumis à un ensemble d'exigences spécifiques et ne devraient pas être soumis à une exigence d'agrément préalable de l'autorité compétente. Ils devraient plutôt être autorisés à déclarer à l'autorité compétente qu'ils respectent les exigences qui leur sont applicables.
- (4) Les exigences spécifiques applicables à ces «organismes de formation déclarés» (*declared training organisations*, DTO) devraient inclure des procédures de sécurité simplifiées qui tiennent compte, d'une part, du niveau plus faible de risque qui caractérise l'environnement dans lequel opèrent les pilotes non commerciaux et, d'autre part, de la nécessité, pour les autorités compétentes, d'exercer la surveillance appropriée. Dans l'intérêt de la sécurité, il conviendrait également de prévoir des règles concernant la présentation des programmes de formation à l'autorité compétente, ainsi que la déclaration, l'archivage, le contrôle de la conformité moyennant un bilan interne annuel, et la désignation de représentants des DTO chargés de la politique de sécurité.
- (5) Pour les mêmes raisons, des règles relatives à la surveillance et à la mise en application opérées par les autorités compétentes à l'égard des DTO, définies à l'annexe VI (partie ARA) du règlement (UE) n° 1178/2011, devraient elles aussi être modifiées, afin qu'elles soient proportionnées, suffisamment souples, fondées sur une approche axée sur les risques et conformes aux exigences spécifiques applicables aux DTO.
- (6) Il y a lieu également de modifier, en particulier pour les clarifier, certaines autres dispositions du règlement (UE) n° 1178/2011 relatives aux organismes de formation des pilotes, de supprimer les dispositions transitoires qui ne sont plus pertinentes et de modifier l'annexe I (partie FCL) dudit règlement afin qu'elle s'applique aussi bien aux organismes de formation agréés qu'aux organismes de formation déclarés.
- (7) Un délai supplémentaire devrait être accordé pour la mise en œuvre des mesures relatives à la formation à la prévention et à la récupération à la suite d'une perte de contrôle.
- (8) Conformément à l'article 19, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 216/2008, l'Agence européenne de la sécurité aérienne a soumis un projet de modalités d'exécution à la Commission sous la forme d'un avis n° 11/2016.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 65 du règlement (CE) n° 216/2008,

⁽¹⁾ JO L 79 du 19.3.2008, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 1178/2011 de la Commission du 3 novembre 2011 déterminant les exigences techniques et les procédures administratives applicables au personnel navigant de l'aviation civile conformément au règlement (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 311 du 25.11.2011, p. 1).

⁽³⁾ <http://www.easa.europa.eu/easa-and-you/general-aviation>

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) n° 1178/2011 est modifié comme suit:

1. à l'article 2, les définitions suivantes sont ajoutées:

- «14) “moyens acceptables de conformité (*acceptable means of compliance* — AMC)”: des normes non contraignantes adoptées par l'Agence pour illustrer des méthodes permettant d'établir la conformité avec le règlement (CE) n° 216/2008 et ses modalités d'exécution;
- 15) “moyens alternatifs de conformité (*alternative means of compliance* — AltMOC)”: les moyens de conformité qui constituent une alternative à un AMC existant ou proposent de nouvelles méthodes permettant d'établir la conformité avec le règlement (CE) n° 216/2008 et ses modalités d'exécution, pour lesquelles aucun AMC associé n'a été adopté par l'Agence;
- 16) “organisme de formation agréé (*approved training organisation* — ATO)”: un organisme qualifié pour dispenser une formation aux pilotes sur la base d'un agrément délivré conformément à l'article 10 *bis*, paragraphe 1, premier alinéa;
- 17) “système basique d'entraînement au vol aux instruments (*Basic Instrument Training Device* — BITD)”: un système d'entraînement au sol des pilotes représentant le poste de pilotage d'une classe d'avions, qui peut être constitué d'une planche de bord reproduite sur écran et de commandes de vol actionnées par ressorts, et offrant une plateforme d'entraînement qui couvre au moins les aspects liés aux procédures de vol aux instruments;
- 18) “spécifications de certification (*certification specifications* — CS)”: des normes techniques adoptées par l'Agence qui indiquent des moyens à utiliser par un organisme à des fins de certification;
- 19) “instructeur de vol (*flight instructor* — FI)”: un instructeur disposant des privilèges pour dispenser une formation dans un aéronef, conformément à la sous-partie J de l'annexe I (partie FCL);
- 20) “simulateur d'entraînement au vol (*flight simulation training device* — FSTD)”: un dispositif pour l'entraînement des pilotes qui:
 - a) dans le cas d'avions, désigne un simulateur de vol (*full flight simulator* — FFS), un système d'entraînement au vol (*flight training device* — FTD), un système d'entraînement aux procédures de vol et de navigation (*flight and navigation procedures trainer* — FNPT) ou un système basique d'entraînement au vol aux instruments (*basic instrument training device* — BITD);
 - b) dans le cas d'hélicoptères, désigne un simulateur de vol (FFS), un système d'entraînement au vol (FTD) ou un système d'entraînement aux procédures de vol et de navigation (FNPT);
- 21) “qualification FSTD”: le niveau d'aptitude technique d'un FSTD, tel que défini dans les spécifications de certification relatives au FSTD en question;
- 22) “établissement principal” d'un organisme: le siège social ou le siège principal de l'organisme, au sein duquel sont exercées les principales fonctions financières, ainsi que le contrôle opérationnel des activités visées par le présent règlement;
- 23) “guide d'essai de qualification (*qualification test guide* — QTG)”: un document élaboré pour démontrer que les performances et les qualités de maniement d'un FSTD sont identiques à celles de l'aéronef, d'une classe d'avion ou d'un type d'hélicoptère, simulées dans les limites prévues et que toutes les exigences applicables ont été satisfaites. Le QTG inclut tant les données de l'aéronef, d'une classe d'avion ou d'un type d'hélicoptère, que les données du FSTD utilisées pour appuyer la validation;
- 24) “organisme de formation déclaré (*declared training organisation* — DTO)”: un organisme autorisé à dispenser une formation aux pilotes sur la base d'une déclaration faite conformément à l'article 10 *bis*, paragraphe 1, deuxième alinéa;
- 25) “programme de formation du DTO”: un document établi par un DTO décrivant en détail la formation dispensée par ce DTO.»;

2. l'article 10 *bis* est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les organismes sont autorisés, conformément à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 216/2008, à dispenser une formation aux pilotes participant à l'exploitation des aéronefs visés à l'article 4, paragraphe 1, points b) et c), du règlement (CE) n° 216/2008, uniquement s'ils se sont vu délivrer par l'autorité compétente un agrément confirmant qu'ils satisfont aux exigences essentielles définies à l'annexe III du règlement (CE) n° 216/2008 et aux exigences de l'annexe VII du présent règlement.

Toutefois, par dérogation à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 216/2008 et au premier alinéa du présent paragraphe, les organismes sont autorisés à dispenser la formation visée au point DTO.GEN.110 de l'annexe VIII du présent règlement sans cet agrément, s'ils ont fait une déclaration à l'autorité compétente conformément aux exigences prévues au point DTO.GEN.115 de ladite annexe et si, dans les cas requis au point DTO.GEN.230 c) de ladite annexe, l'autorité compétente a approuvé le programme de formation.»;

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les organismes de formation conformes au JAR sont autorisés à dispenser des formations en vue de la délivrance d'une licence "partie FCL" de pilote privé (PPL), des qualifications associées figurant dans l'enregistrement et d'une licence de pilote d'aéronef léger (LAPL) jusqu'au 8 avril 2019 sans se conformer aux dispositions des annexes VII et VIII, à condition qu'ils aient été enregistrés avant le 8 avril 2015.»;

3. l'article 12 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 bis est remplacé par le texte suivant:

«2 bis. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent décider de ne pas appliquer les dispositions suivantes jusqu'au 8 avril 2020:

- 1) les dispositions de l'annexe I relatives aux licences de pilote de planeurs et de ballons;
- 2) les dispositions des annexes VII et VIII à un organisme de formation dispensant une formation uniquement en vue d'une licence nationale convertible, conformément à l'article 4, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1178/2011, en une licence "partie FCL" de pilote d'aéronef léger (LAPL) pour planeurs ou ballons, en une licence "partie FCL" de pilote de planeur (SPL) ou en une licence "partie FCL" de pilote de ballon (BPL);
- 3) les dispositions de la sous-partie B de l'annexe I.»;

b) il est ajouté un nouveau paragraphe 8, libellé comme suit:

«8. Par dérogation au paragraphe 1, le point FCL.315.A, la seconde phrase du paragraphe a) du point FCL.410.A, et le paragraphe c) du point FCL.725.A de l'annexe I (Partie FCL) s'appliquent à partir du 8 avril 2019.»;

4. l'annexe I est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement;
5. l'annexe VI est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement;
6. l'annexe VII est modifiée conformément à l'annexe III du présent règlement;
7. l'annexe VIII, dont le texte figure à l'annexe IV du présent règlement, est ajoutée.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 31 juillet 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

L'annexe I du règlement (UE) n° 1178/2011 (partie FCL) est modifiée comme suit:

- 1) au point FCL.010, la définition de «système basique d'entraînement au vol aux instruments» est supprimée;
- 2) le point FCL.025 est modifié comme suit:

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

- «2) Les candidats ne présenteront l'examen théorique que sur recommandation de l'organisme de formation déclaré (DTO) ou de l'organisme de formation agréé (ATO) responsable de leur formation, une fois qu'ils auront suivi de manière satisfaisante les parties appropriées du cours théorique.
- 3) La recommandation formulée par un DTO ou un ATO aura une validité de 12 mois. Si le candidat a omis de présenter au moins un des sujets de l'examen théorique au cours de la période de validité, le DTO ou l'ATO déterminera la nécessité d'une formation complémentaire sur la base des besoins du candidat.»

b) le point b) est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, le point 3) est remplacé par le texte suivant:

- «3) Si un candidat a échoué à l'un des sujets d'examen théorique après quatre tentatives ou a échoué à tous les sujets après soit six sessions d'examen, soit la période mentionnée au point 2), il devra à nouveau présenter la totalité des sujets d'examen.

Avant de présenter à nouveau les examens théoriques, le candidat devra suivre une formation complémentaire auprès d'un DTO ou d'un ATO. La durée et le champ d'application de la formation nécessaire devront être déterminés par le DTO ou l'ATO sur la base des besoins du candidat.»

ii) le deuxième alinéa est supprimé;

3) le point FCL.115 est remplacé par le texte suivant:

«FCL.115 LAPL — Cours de formation

- a) Les candidats à une LAPL devront suivre un cours de formation auprès d'un DTO ou d'un ATO.
 - b) Le cours devra inclure une instruction théorique et une instruction au vol correspondant aux privilèges de la LAPL demandée.
 - c) L'instruction théorique et l'instruction au vol peuvent être achevées auprès d'un DTO ou d'un ATO différent de celui avec lequel les candidats ont commencé leur formation.»
- 4) au point FCL.110.A, les points b) et c) sont remplacés par le texte suivant:

«b) Exigences particulières pour les candidats titulaires d'une LAPL(S) ou d'une SPL avec extension TMG. Les candidats à une LAPL(A) titulaires d'une LAPL(S) ou d'une SPL avec extension TMG devront avoir à leur actif au moins 21 heures de vol sur des TMG, après annotation de l'extension TMG, et avoir satisfait aux exigences figurant au point FCL.135.A a) sur avions.

c) Obtention de crédits. Les candidats ayant une expérience antérieure en tant que PIC peuvent obtenir les crédits correspondant aux exigences du point a).

L'étendue du crédit sera décidée par le DTO ou l'ATO auprès duquel le pilote suit le cours de formation, sur la base d'un vol d'appréciation, mais en aucun cas:

- 1) ne devra dépasser le temps de vol total en tant que PIC;
- 2) ne devra dépasser 50 % des heures requises au point a);
- 3) n'inclura les exigences figurant au point a) 2).»;

5) au point FCL.110.H, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) Obtention de crédits. Les candidats ayant une expérience antérieure en tant que PIC peuvent obtenir les crédits correspondant aux exigences figurant au point a).

L'étendue du crédit sera décidée par le DTO ou l'ATO auprès duquel le pilote suit le cours de formation, sur la base d'un vol d'appréciation, mais en aucun cas:

- 1) ne devra dépasser le temps de vol total en tant que PIC;
- 2) ne devra dépasser 50 % des heures requises au point a);
- 3) n'inclura les exigences figurant au point a) 2).»;

6) au point FCL.110.S, le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) Obtention de crédits. Les candidats ayant une expérience antérieure en tant que PIC peuvent obtenir les crédits correspondant aux exigences figurant au point a).

L'étendue du crédit sera décidée par le DTO ou l'ATO auprès duquel le pilote suit le cours de formation, sur la base d'un vol d'appréciation, mais en aucun cas:

- 1) ne devra dépasser le temps de vol total en tant que PIC;
- 2) ne devra dépasser 50 % des heures requises au point a);
- 3) n'inclura les exigences figurant aux points a) 2), 3) et 4).»;

7) au point FCL.135.S, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les privilèges d'une LAPL(S) seront étendus à un TMG lorsque le pilote a effectué auprès d'un DTO ou d'un ATO au moins:»;

8) au point FCL.110.B, le point b) est remplacé par le texte suivant:

- «b) Obtention de crédits. Les candidats ayant une expérience antérieure en tant que PIC sur ballons peuvent obtenir les crédits correspondant aux exigences figurant au point a).

L'étendue du crédit sera décidée par le DTO ou l'ATO auprès duquel le pilote suit le cours de formation, sur la base d'un vol d'appréciation, mais en aucun cas:

- 1) ne devra dépasser le temps de vol total en tant que PIC sur ballons;
- 2) ne devra dépasser 50 % des heures requises au point a);
- 3) n'inclura les exigences figurant aux points a) 2) et 3).»;

9) au point FCL.135.B, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les privilèges d'une LAPL(B) seront limités à la classe de ballons dans laquelle l'examen pratique a été présenté. Cette restriction peut être levée lorsque le pilote a effectué auprès d'un DTO ou d'un ATO, dans l'autre classe de ballons, au moins:»;

10) le point FCL.210 est remplacé par le texte suivant:

«FCL.210 Cours de formation

a) Les candidats à une BPL, SPL ou PPL devront suivre un cours de formation auprès d'un DTO ou d'un ATO.

b) Le cours devra inclure une instruction théorique et une instruction au vol correspondant aux privilèges de la BPL, SPL ou PPL demandée.

c) L'instruction théorique et l'instruction au vol peuvent être achevées auprès d'un DTO ou d'un ATO différent de celui avec lequel les candidats ont commencé leur formation.»;

11) au point FCL.210.A, les points b) et c) sont remplacés par le texte suivant:

«b) Exigences particulières pour les candidats titulaires d'une LAPL(A). Les candidats à une PPL(A) qui sont titulaires d'une LAPL(A) devront avoir effectué au moins 15 heures de vol sur avions après la délivrance de la LAPL(A), dont au moins 10 heures d'instruction au vol, accomplies dans le cadre d'un cours de formation auprès d'un DTO ou d'un ATO. Cette formation devra inclure au moins quatre heures de vol en solo supervisé, avec au minimum deux heures de vol en campagne en solo dont au moins un vol en campagne d'un minimum de 270 km (150 NM), au cours duquel un atterrissage avec arrêt complet doit être effectué sur deux aérodromes autres que l'aérodrome de départ.

c) Exigences particulières pour les candidats titulaires d'une LAPL(S) ou d'une SPL avec extension TMG. Les candidats à une PPL(A) titulaires d'une LAPL(S) ou d'une SPL avec extension TMG devront avoir à leur actif:

1. au moins 24 heures de vol sur TMG après la mention de l'extension TMG; et
2. au moins 15 heures d'instruction au vol sur avions dans le cadre d'un cours de formation auprès d'un DTO ou d'un ATO, comprenant au moins les exigences figurant au point a) 2).»;

12) au point FCL.210.H, le point b) est remplacé par le texte suivant:

- «b) Exigences particulières pour les candidats titulaires d'une LAPL(H). Les candidats à une PPL(H) qui sont titulaires d'une LAPL(H) devront suivre un cours de formation auprès d'un DTO ou d'un ATO. La formation devra inclure au minimum cinq heures de temps d'instruction au vol en double commande et au moins un vol en campagne en solo supervisé d'un minimum de 185 km (100 NM) au cours duquel un atterrissage avec arrêt complet doit être effectué sur deux aérodromes autres que l'aérodrome de départ.»;

13) au point FCL.725, le point a) est remplacé par le texte suivant:

- «a) Cours de formation. Un candidat à une qualification de classe ou de type devra suivre un cours de formation auprès d'un ATO. Un candidat à une qualification de classe d'avion monomoteur à pistons ne présentant pas de hautes performances, à une qualification de classe de TMG ou à une qualification de type d'hélicoptère monomoteur visé au point DTO.GEN.110 a) 2) c) de l'annexe VIII (partie DTO) pourra suivre le cours de formation auprès d'un DTO. Le cours de formation de qualification de type devra inclure les éléments de formation obligatoires pour le type concerné, comme défini dans les données d'adéquation opérationnelle établies selon l'annexe I (partie 21) du règlement (UE) n° 748/2012 de la Commission.»;

14) au point FCL.740, le point b) est remplacé par le texte suivant:

- «b) Renouvellement. Si une qualification de classe ou de type est arrivée à échéance, le candidat devra procéder selon les étapes suivantes:
1. réussir un contrôle de compétences conformément à l'appendice 9 de la présente annexe;
 2. avant de passer le contrôle de compétences mentionné au point 1), suivre une formation de remise à niveau auprès d'un ATO, si requis pour atteindre le niveau de compétences nécessaire à l'exploitation en toute sécurité du type ou de la classe d'aéronef pertinent. Toutefois, le candidat pourra suivre la formation:
 - i) auprès d'un DTO ou d'un ATO, si la qualification arrivée à échéance était une qualification de classe d'avion monomoteur à pistons ne présentant pas de hautes performances, une qualification de classe de TMG ou une qualification de type d'hélicoptère monomoteur visé au point DTO.GEN.110 a) 2) c) de l'annexe VIII (partie DTO);
 - ii) auprès d'un DTO, auprès d'un ATO ou avec un instructeur, si la qualification est arrivée à échéance depuis moins de trois ans et était une qualification de classe d'avion monomoteur à pistons ne présentant pas de hautes performances ou une qualification de classe de TMG.»;

15) au point FCL.800, point b) 2), la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

- «2. un cours de formation auprès d'un DTO ou d'un ATO, incluant:»;

16) le point FCL.805 est modifié comme suit:

- a) au point b) 2), la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«2) un cours de formation auprès d'un DTO ou d'un ATO, incluant:»;

- b) au point c) 2), la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«2) un cours de formation auprès d'un DTO ou d'un ATO, incluant:»;

17) le point FCL.810 est modifié comme suit:

- a) au point a) 1), la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«1) Si les privilèges d'une LAPL, d'une SPL ou d'une PPL pour avions, TMG ou dirigeables doivent être exercés en conditions VFR de nuit, les candidats devront avoir suivi un cours de formation auprès d'un DTO ou d'un ATO. Le cours devra inclure:»;

- b) au point b) 2), la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«2) suivi un cours de formation auprès d'un DTO ou d'un ATO. Le cours devra être accompli en six mois et comporter:»;

18) au point FCL.815, le point b) est remplacé par le texte suivant:

- «b) Cours de formation. Les candidats à une qualification de vol en montagne devront avoir suivi, au cours d'une période de 24 mois, un cours théorique et une formation en vol auprès d'un DTO ou d'un ATO. Le contenu du cours correspondra aux privilèges de la qualification de vol en montagne demandée.»;

19) au point FCL.830 b) 2), la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

- «2) un cours de formation auprès d'un DTO ou d'un ATO, incluant:»;

20) le point FCL.930 est remplacé par le texte suivant:

«FCL.930 Cours de formation

- a) Un candidat à un certificat d'instructeur devra avoir suivi un cours théorique et une instruction au vol auprès d'un ATO. Un candidat à un certificat d'instructeur pour planeurs ou ballons peut avoir suivi un cours théorique et une instruction au vol auprès d'un DTO.
- b) Outre les éléments spécifiques décrits dans la présente annexe (partie FCL) pour chaque catégorie d'instructeur, le cours de formation contiendra les éléments requis au point FCL.920.»;

21) au point FCL.910.FI a), la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

- «a) Un FI verra ses privilèges limités à ne dispenser une instruction au vol que sous la supervision d'un FI pour la même catégorie d'aéronef, désigné par le DTO ou l'ATO à cet effet, dans les cas suivants:»;

22) au point FCL.1015, le point a) est remplacé par le texte suivant:

- «a) Un candidat à un certificat d'examineur devra suivre un cours de standardisation dispensé par l'autorité compétente, ou dispensé par un ATO et agréé par l'autorité compétente. Un candidat à un certificat d'examineur pour planeurs ou ballons peut suivre un cours de standardisation dispensé par un DTO et agréé par l'autorité compétente.»;

23) au point FCL.1025 b), le point 2) est remplacé par le texte suivant:

- «2) participé, pendant la dernière année de la période de validité, à un cours de remise à niveau d'examineur dispensé par l'autorité compétente, ou dispensé par un ATO et agréé par l'autorité compétente. Un examinateur titulaire d'un certificat pour planeurs ou ballons peut avoir participé, pendant la dernière année de la période de validité, à un cours de remise à niveau d'examineur dispensé par un DTO et agréé par l'autorité compétente.»

—

ANNEXE II

L'annexe VI du règlement (UE) n° 1178/2011 (partie ARA) est modifiée comme suit:

- 1) le point ARA.GEN.105 est supprimé;
- 2) au point ARA.GEN.200, le point c) est remplacé par le texte suivant:
 - «c) L'autorité compétente établit des procédures visant à partager dans un échange mutuel toute information et toute assistance requise avec d'autres autorités compétentes impliquées, notamment en ce qui concerne l'ensemble des constatations, des actions correctives de suivi prises à la suite de ces constatations et des mesures exécutoires résultant de la supervision des personnes et des organismes qui exercent des activités sur le territoire d'un État membre, mais qui sont certifiés ou dont la déclaration a été reçue par l'autorité compétente d'un autre État membre ou par l'Agence.»;
- 3) le point ARA.GEN.220 est modifié comme suit:
 - a) au point a), le point 4) est remplacé par le texte suivant:
 - «4) les processus de certification et de déclaration, ainsi que la supervision des organismes certifiés et déclarés;»;
 - b) le point b) est remplacé par le texte suivant:
 - «b) L'autorité compétente établit et tient à jour une liste de tous les certificats d'organismes, des certificats de qualification FSTD, ainsi que des licences, certificats et attestations qu'elle a délivrés, des déclarations des DTO qu'elle a reçues et des programmes de formation des DTO qu'elle a vérifiés ou agréés conformément à l'annexe I (partie FCL).»;
- 4) au point ARA.GEN.300 a), le point 2) est remplacé par le texte suivant:
 - «2) la conformité continue avec les exigences applicables aux personnes titulaires de licences, qualifications et certificats, aux organismes qu'elle a certifiés, aux titulaires d'un certificat de qualification FSTD et aux organismes dont elle a reçu une déclaration;»;
- 5) au point ARA.GEN.305, le point f) suivant est ajouté:
 - «f) Nonobstant les points b), c) et c bis), le programme de surveillance des DTO est élaboré en prenant en compte la nature spécifique de l'organisme, la complexité de ses activités et les résultats d'activités passées de surveillance et est fondé sur l'évaluation des risques associés au type de formation dispensé. Les activités de surveillance comprennent des inspections, y compris des inspections inopinées, et peuvent, si l'autorité compétente le juge nécessaire, inclure des audits.»;
- 6) au point ARA.GEN.330, le point d) suivant est ajouté:
 - «d) Nonobstant les points a), b) et c), en cas de modification des informations contenues dans les déclarations reçues d'un DTO ou du programme de formation utilisé par le DTO, dont elle a reçu notification conformément au point DTO.GEN.116 de l'annexe VIII (partie DTO), l'autorité compétente agit conformément aux exigences figurant aux points ARA.DTO.105 et ARA.DTO.110, le cas échéant.»;
- 7) le point ARA.GEN.350 est modifié comme suit:
 - a) le point d bis) suivant est inséré:
 - «d bis) Nonobstant les points a) à d), s'agissant des DTO, si, au cours des activités de surveillance ou par tout autre moyen, l'autorité compétente établit la preuve d'une non-conformité, de la part d'un DTO, aux exigences essentielles énoncées à l'annexe III du règlement (CE) n° 216/2008 ou aux exigences figurant à l'annexe I (partie FCL) et à l'annexe VIII (partie DTO) du présent règlement, elle:
 - 1) établit une constatation, l'enregistre et la communique par écrit au représentant du DTO et fixe un délai raisonnable dans lequel le DTO est tenu de prendre les mesures indiquées au point DTO.GEN.150 de l'annexe VIII (partie DTO);

- 2) prend des mesures immédiates et appropriées pour limiter ou interdire les activités de formation touchées par la non-conformité, jusqu'à ce que le DTO ait appliqué l'action corrective mentionnée au point 1), lorsque l'une des situations suivantes se présente:
 - i) un problème lié à la sécurité a été identifié;
 - ii) le DTO n'a pas appliqué d'action corrective conformément au point DTO.GEN.150;
 - 3) en ce qui concerne les programmes de formation mentionnés au point DTO.GEN.230 c) de l'annexe VIII (partie DTO), limite, suspend ou retire l'approbation du programme de formation;
 - 4) prend toute mesure supplémentaire de mise en application nécessaire afin de mettre un terme à la non-conformité et, le cas échéant, de remédier aux conséquences de celle-ci.»;
- b) le point e) est remplacé par le texte suivant:
- «e) Sans préjudice de toute autre mesure exécutoire, si l'autorité d'un État membre, agissant conformément au point ARA.GEN.300 d), détecte une non-conformité aux exigences essentielles énoncées à l'annexe III du règlement (CE) n° 216/2008 ou aux exigences figurant à l'annexe I (partie FCL) et à l'annexe VIII (partie DTO) du présent règlement de la part d'un organisme qui a été certifié ou dont la déclaration a été reçue par l'autorité compétente d'un autre État membre ou par l'Agence, elle informe cette autorité compétente de la non-conformité en question.»;
- 8) la sous-partie DTO suivante est ajoutée après la sous-partie MED:

«SOUS-PARTIE DTO

EXIGENCES SPÉCIFIQUES RELATIVES AUX ORGANISMES DE FORMATION DÉCLARÉS (DTO)

ARA.DTO.100 Déclaration à l'autorité compétente

- a) Lorsqu'elle reçoit la déclaration d'un DTO, l'autorité compétente vérifie que cette déclaration contient toutes les informations indiquées au point DTO.GEN.115 de l'annexe VIII (partie DTO) et accuse réception de la déclaration, notamment en attribuant un numéro de référence DTO individuel au représentant du DTO.
- b) Si la déclaration ne contient pas toutes les informations requises, ou si elle contient des informations qui indiquent une non-conformité aux exigences essentielles énoncées à l'annexe III du règlement (CE) n° 216/2008 ou aux exigences figurant à l'annexe I (partie FCL) et à l'annexe VIII (partie DTO) du présent règlement, l'autorité compétente agit conformément au point ARA.GEN.350 d bis).

ARA.DTO.105 Modifications apportées aux déclarations

Lorsqu'elle reçoit notification de modifications apportées aux informations contenues dans la déclaration d'un DTO, l'autorité compétente agit conformément au point ARA.DTO.100.

ARA.DTO.110 Vérification de la conformité du programme de formation

- a) Lorsqu'elle reçoit le programme de formation d'un DTO, et toute modification ultérieure, qui lui sont notifiés conformément au point DTO.GEN.115 c) de l'annexe VIII (partie DTO), ou la demande d'approbation du programme de formation d'un DTO, qui lui est présentée conformément au point DTO.GEN.230 c) de ladite annexe, l'autorité compétente vérifie la conformité de ces programmes de formation avec les exigences figurant à l'annexe I (partie FCL).
- b) Lorsqu'elle a constaté que le programme de formation du DTO, et toute modification ultérieure, sont conformes à ces exigences, l'autorité compétente en informe le représentant du DTO par écrit ou, dans le cas visé au point DTO.GEN.230 c) de l'annexe VIII (partie DTO), approuve le programme de formation. Elle utilise aux fins de cette approbation le formulaire figurant à l'appendice VIII de la présente annexe (partie ARA).
- c) En cas de non-conformité, l'autorité compétente agit conformément au point ARA.GEN.350 d bis) ou, dans le cas mentionné au point DTO.GEN.230 c) de l'annexe VIII (partie DTO), rejette la demande d'approbation du programme de formation.»;

9) l'appendice VIII suivant est ajouté:

«Appendice VIII de l'annexe VI (partie ARA)

Approbation du programme de formation
pour un organisme de formation déclaré (DTO)

Union européenne (*)

Autorité compétente

Autorité de délivrance:

Nom du DTO:

Numéro de référence DTO:

Programme(s) de formation approuvé(s):

Standardisation des examinateurs — FE(S), FIE(S), FE(B), FIE(B) (**)

Stage de remise à niveau des examinateurs — FE(S), FIE(S), FE(B), FIE(B) (**)

Référence doc.:

Remarques:

Le(s) programme(s) de formation susmentionné(s) (a)(ont) été vérifié(s) par l'autorité compétente susmentionnée et déclaré(s) conforme(s) aux exigences figurant à l'annexe I (partie FCL) du règlement (UE) n° 1178/2011 de la Commission.

Date de délivrance:

Signature: [Autorité compétente]

(*) "Union européenne" à effacer pour les États qui ne sont pas membres de l'Union européenne.

(**) À adapter selon le cas.

Formulaire XXX de l'EASA, version 1 — Page 1/1».

ANNEXE III

À l'annexe VII du règlement (UE) n° 1178/2011 (partie ORA), la phrase introductive du point ORA.ATO.120 est remplacée par le texte suivant:

«Les dossiers suivants sont conservés tout au long du cours et pendant une période de trois ans après la fin de la formation:».

ANNEXE IV

«ANNEXE VIII

EXIGENCES RELATIVES AUX ORGANISMES DE FORMATION DÉCLARÉS (DTO)

[PARTIE DTO]

DTO.GEN.100 Généralités

Conformément à l'article 10 bis, paragraphe 1, deuxième alinéa, la présente annexe (partie DTO) définit les exigences applicables aux organismes de formation des pilotes qui dispensent la formation visée au point DTO.GEN.110 sur la base d'une déclaration faite conformément au point DTO.GEN.115.

DTO.GEN.105 Autorité compétente

Aux fins de la présente annexe (partie DTO), l'autorité compétente en rapport avec un DTO est l'autorité désignée par l'État membre sur le territoire duquel le DTO a son établissement principal.

DTO.GEN.110 Champ d'application de la formation

- a) Un DTO est autorisé à dispenser les formations suivantes pour autant qu'il ait présenté une déclaration conformément au point DTO.GEN.115:
- 1) pour avions:
 - a) une instruction théorique pour la LAPL(A) et la PPL(A);
 - b) une instruction au vol pour la LAPL(A) et la PPL(A);
 - c) une formation en vue d'une qualification de classe d'avion monomoteur à pistons (terre), d'avion monomoteur à pistons (mer) et de TMG;
 - d) une formation en vue de qualifications supplémentaires: vol de nuit, vol acrobatique, vol en montagne, remorquage de planeur et de banderole;
 - 2) pour hélicoptères:
 - a) une instruction théorique pour la LAPL(H) et la PPL(H);
 - b) une instruction au vol pour la LAPL(H) et la PPL(H);
 - c) une formation en vue d'une qualification de type d'hélicoptère monomoteur dont la configuration maximale certifiée en sièges n'excède pas cinq sièges;
 - d) une formation en vue d'une qualification de vol de nuit;
 - 3) pour planeurs:
 - a) une instruction théorique pour la LAPL(S) et la SPL;
 - b) une instruction au vol pour la LAPL(S) ou la SPL;
 - c) une formation en vue d'une extension des privilèges aux TMG conformément au point FCL.135.S;
 - d) une formation en vue d'une extension des privilèges à d'autres méthodes de lancement conformément au point FCL.130.S;
 - e) une formation en vue de qualifications supplémentaires: vol acrobatique, remorquage de planeur et vol dans les nuages pour planeur;
 - f) une formation en vue d'une qualification d'instructeur de vol FI(S);
 - g) un stage de remise à niveau d'instructeur FI(S);
 - 4) pour ballons:
 - a) une instruction théorique pour la LAPL(B) et la BPL;
 - b) une instruction au vol pour la LAPL(B) et la BPL;
 - c) une formation en vue d'une extension des privilèges à une autre classe conformément au point FCL.135.B;

- d) une formation en vue d'une extension des privilèges à une autre classe ou un autre groupe conformément au point FCL.225.B;
 - e) une formation en vue d'une extension des privilèges aux vols captifs conformément au point FCL.130.B;
 - f) une formation en vue d'une qualification de vol de nuit;
 - g) une formation en vue d'une qualification d'instructeur de vol FI(B);
 - h) un stage de remise à niveau d'instructeur FI(B).
- b) Un DTO est également autorisé à dispenser les cours pour examinateurs visés aux points FCL.1015 a) et FCL.1025 b) 2) de l'annexe I (partie FCL) pour FE(S), FIE(S), FE(B) et FIE(B), pour autant qu'il ait présenté une déclaration conformément au point DTO.GEN.115 et que l'autorité compétente ait approuvé le programme de formation conformément au point DTO.GEN.230 c).

DTO.GEN.115 Déclaration

- a) Avant de pouvoir dispenser l'une quelconque des formations visées au point DTO.GEN.110, l'organisme qui entend s'en charger doit présenter une déclaration à l'autorité compétente. Cette déclaration contient au moins les informations suivantes:
- 1) le nom du DTO;
 - 2) les coordonnées de l'établissement principal du DTO et, le cas échéant, les coordonnées des aérodromes et des sites d'exploitation du DTO;
 - 3) les noms et coordonnées des personnes suivantes:
 - i) le représentant du DTO;
 - ii) le responsable pédagogique du DTO; et
 - iii) tous les responsables pédagogiques adjoints, si requis au point DTO.GEN.250 b) 1);
 - 4) le type de formation, tel qu'indiqué au point DTO.GEN.110, dispensée dans chaque aérodrome et/ou site d'exploitation;
 - 5) une liste de tous les aéronefs et FSTD qui seront utilisés pour la formation, le cas échéant;
 - 6) la date prévue du début de la formation;
 - 7) une déclaration confirmant que le DTO a élaboré une politique de sécurité et appliquera cette politique tout au long des activités de formation couvertes par la déclaration, conformément au point DTO.GEN.210 a) 1) ii);
 - 8) une déclaration confirmant que le DTO respecte et continuera de respecter, tout au long des activités de formation couvertes par la déclaration, les exigences essentielles énoncées à l'annexe III du règlement (CE) n° 216/2008 et les exigences figurant à l'annexe I (partie FCL) et à l'annexe VIII (partie DTO) du présent règlement.
- b) La déclaration, et toute modification ultérieure, est faite au moyen du formulaire figurant à l'appendice 1.
- c) Outre la déclaration, le DTO soumet à l'autorité compétente le ou les programmes de formation qu'il utilise ou entend utiliser pour dispenser la formation, ainsi que sa demande d'approbation pour le ou les programmes de formation, lorsque cette approbation est requise conformément au point DTO.GEN.230 c).
- d) Par dérogation au point c), un organisme titulaire d'un agrément délivré conformément à la sous-partie ATO de l'annexe VII (partie ORA) peut, outre sa déclaration, ne présenter que la référence au(x) manuel(s) de formation qui (a)(ont) déjà été approuvé(s).

DTO.GEN.116 Notification des modifications et cessation des activités de formation

Un DTO informe, sans retard injustifié, l'autorité compétente des événements suivants:

- a) toute modification apportée aux informations contenues dans la déclaration visée au point DTO.GEN.115 a) ainsi qu'au(x) programme(s) de formation ou au(x) manuel(s) de formation approuvé(s), visés aux points DTO.GEN.115 c) et d), respectivement;
- b) la cessation partielle ou totale des activités de formation couvertes par la déclaration.

DTO.GEN.135 Retrait de l'autorisation de dispenser une formation

Un DTO n'est plus autorisé à dispenser une partie ou la totalité de la formation décrite dans sa déclaration, sur la base de cette déclaration, lorsque l'une des situations suivantes se présente:

- a) le DTO a notifié à l'autorité compétente la cessation partielle ou totale des activités de formation couvertes par la déclaration, conformément au point DTO.GEN.116 b);
- b) le DTO n'a pas dispensé la formation pendant plus de 36 mois consécutifs.

DTO.GEN.140 Accès

Afin qu'il puisse être déterminé si un DTO agit conformément à sa déclaration, celui-ci doit donner accès aux installations, aéronefs, documents, dossiers, données, procédures ou autre matériel utiles à ses activités de formation couvertes par la déclaration, à toute personne autorisée par l'autorité compétente et à tout moment.

DTO.GEN.150 Constatations

Après que l'autorité compétente a transmis une constatation à un DTO conformément au point ARA.GEN.350, d *bis*) 1), le DTO prend les mesures suivantes dans le délai fixé par l'autorité compétente:

- a) il identifie la cause à l'origine de la non-conformité;
- b) il applique les actions correctives nécessaires afin de mettre un terme à la non-conformité et, le cas échéant, de remédier aux conséquences de celle-ci;
- c) il informe l'autorité compétente de l'action corrective qu'il a appliquée.

DTO.GEN.155 Réaction à un problème de sécurité

En réaction à un problème de sécurité, un DTO met en œuvre:

- a) les mesures de sécurité prescrites par l'autorité compétente conformément au point ARA.GEN.135 c);
- b) les informations de sécurité contraignantes applicables publiées par l'Agence, notamment les consignes de navigabilité.

DTO.GEN.210 Exigences en matière de personnel

a) Un DTO désigne:

1) un représentant à qui sont confiées, et qui doit être dûment autorisé à remplir, au moins les missions suivantes:

- i) veiller à ce que le DTO et ses activités satisfassent aux exigences applicables et respectent la déclaration du DTO;
- ii) élaborer et mettre en place une politique de sécurité garantissant que les activités du DTO sont réalisées en toute sécurité, veiller à ce que le DTO adhère à cette politique de sécurité et prendre les mesures nécessaires pour atteindre les objectifs de cette politique de sécurité;
- iii) promouvoir la sécurité au sein du DTO;
- iv) veiller à la disponibilité de ressources suffisantes au sein du DTO afin que les activités visées aux points i), ii) et iii) puissent être réalisées de manière efficace;

2) un responsable pédagogique à qui sont confiées, et qui doit être qualifié pour remplir, au moins les missions suivantes:

- i) veiller à ce que la formation dispensée soit conforme aux exigences figurant à l'annexe I (partie FCL) et au programme de formation du DTO;
- ii) veiller à une bonne intégration de la formation au vol sur un aéronef ou un simulateur d'entraînement au vol (FSTD) et de l'instruction théorique;
- iii) superviser les progrès de chaque stagiaire;
- iv) dans les cas visés au point DTO.GEN.250 b), superviser l'adjoint (ou les adjoints) au responsable pédagogique.

b) Un DTO peut désigner une seule et même personne en tant que représentant et responsable pédagogique.

- c) Un DTO ne doit pas désigner en tant que représentant ou responsable pédagogique une personne à qui, sur la foi d'indices objectifs, on ne peut se fier pour mener à bien les missions énumérées au point a) d'une manière qui préserve et favorise la sécurité aérienne. Le fait qu'une personne a déjà fait l'objet d'une mesure exécutoire prise conformément au point ARA.GEN.355 au cours des trois dernières années doit être considéré comme un indice objectif, sauf si cette personne peut démontrer que la constatation ayant conduit à l'adoption de cette mesure ne constitue pas, par sa nature, son ampleur ou son incidence sur la sécurité aérienne, un indice qu'on ne peut se fier à elle pour mener à bien lesdites missions de cette manière.
- d) Un DTO veille à ce que, s'agissant de leurs qualifications, ses instructeurs dispensant une instruction théorique se trouvent dans l'une des situations suivantes:
 - 1) ils possèdent une expérience aéronautique pratique dans les domaines couverts par la formation dispensée et ont suivi un cours sur les techniques d'instruction;
 - 2) ils possèdent une expérience préalable dans l'instruction théorique, ainsi qu'une expérience théorique adéquate dans le domaine pour lequel ils dispensent une instruction théorique.
- e) Les instructeurs de vol et les instructeurs sur simulateur d'entraînement au vol disposent des qualifications requises par l'annexe I (partie-FCL) pour le type de formation qu'ils dispensent.

DTO.GEN.215 Exigences en matière d'installations

Un DTO doit disposer d'installations lui permettant d'exécuter et de gérer l'ensemble de ses activités conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe III du règlement (CE) n° 216/2008 et aux exigences figurant à la présente annexe (partie DTO).

DTO.GEN.220 Archivage

- a) Le DTO conserve, pour chaque stagiaire, les dossiers suivants tout au long du cours et pendant une période de trois ans après la fin de la formation:
 - 1) les détails des formations au sol, en vol et sur simulateur d'entraînement au vol;
 - 2) les informations sur les progrès accomplis;
 - 3) les informations relatives aux licences et à leurs qualifications associées utiles pour la formation dispensée, notamment les dates d'expiration des qualifications et des certificats médicaux.
- b) Le DTO conserve le rapport sur le bilan interne annuel et le rapport d'activité visé aux points DTO.GEN.270 a) et b) respectivement pendant une période de trois ans à partir de la date à laquelle il a établi ces rapports.
- c) Le DTO conserve son programme de formation pendant trois ans à partir de la date à laquelle il a dispensé le dernier cours de formation correspondant à ce programme.
- d) Le DTO doit, conformément à la législation applicable sur la protection des données à caractère personnel, conserver les archives mentionnées au point a) afin d'en assurer la protection moyennant des outils et des protocoles appropriés et prendre les mesures nécessaires pour limiter l'accès à ces archives aux personnes qui sont dûment autorisées à y avoir accès.

DTO.GEN.230 Programme de formation du DTO

- a) Le DTO élabore un programme pour chacune des formations prévues au point DTO.GEN.110 qu'il dispense.
- b) Le programme de formation doit satisfaire aux exigences figurant à l'annexe I (partie FCL).
- c) Le DTO n'est autorisé à dispenser la formation visée au point DTO.GEN.110 b) que si le programme qu'il envisage pour cette formation, ainsi que toute modification ultérieure, a reçu de l'autorité compétente, à la demande du DTO, une approbation confirmant que le programme de formation et ses modifications éventuelles sont conformes aux exigences figurant à l'annexe I (partie FCL), conformément au point ARA.DTO.110. Le DTO demande cette approbation lorsqu'il présente sa déclaration conformément au point DTO.GEN.115.
- d) Le point c) ne s'applique pas à un organisme également titulaire d'un agrément délivré conformément à la sous-partie ATO de l'annexe VII (partie ORA) qui comporte des privilèges en lien avec cette formation.

DTO.GEN.240 Aéronefs d'entraînement et FSTD

- a) Le DTO utilise une flotte appropriée d'aéronefs d'entraînement ou de FSTD adaptés aux cours de formation dispensés.
- b) Le DTO établit et tient à jour une liste de tous les aéronefs, y compris leur marque d'immatriculation, qui seront utilisés pour la formation qu'il dispense.

DTO.GEN.250 Aérodrômes et sites d'exploitation

- a) Lorsqu'il dispense une formation en vol sur un aéronef, le DTO ne le fait qu'au départ d'aérodrômes ou de sites d'exploitation qui disposent des installations adéquates et des caractéristiques permettant la formation aux manœuvres pertinentes, compte tenu de la formation dispensée, ainsi que de la catégorie et du type d'aéronef utilisé.
- b) Lorsque le DTO utilise plus d'un aérodrôme pour dispenser la formation décrite aux points DTO.GEN.110 a) 1) et 2), il doit:
 - 1) pour chaque aérodrôme supplémentaire, désigner un responsable pédagogique adjoint, à qui seront confiées les missions visées aux points DTO.GEN.210 a) 2) i) à iii) sur cet aérodrôme; et
 - 2) veiller à la disponibilité de ressources suffisantes pour une exploitation en toute sécurité sur tous ces aérodrômes, conformément aux exigences figurant à la présente annexe (partie DTO).

DTO.GEN.260 Instruction théorique

- a) Pour dispenser une instruction théorique, le DTO peut recourir à l'enseignement sur place ou à distance.
- b) Le DTO suit et consigne les progrès de chaque étudiant à qui est dispensée une instruction théorique.

DTO.GEN.270 Bilan interne annuel et rapport d'activité annuel

Le DTO prend les mesures suivantes:

- a) il dresse un bilan annuel interne des missions et des responsabilités décrites au point DTO.GEN.210 et rédige un rapport concernant ce bilan;
 - b) il établit un rapport d'activité annuel;
 - c) il présente le rapport sur le bilan interne annuel et le rapport d'activité annuel à l'autorité compétente au plus tard à la date fixée par l'autorité compétente.
-

Appendice 1 de l'annexe VIII (partie DTO)

DÉCLARATION

conformément au règlement (UE) n° 1178/2011 de la Commission

 Déclaration initiale Notification de modifications ⁽¹⁾ — Numéro de référence DTO:

| | |
|----|--|
| 1. | Organisme de formation déclaré (DTO) Nom: |
| 2. | Établissement(s) Coordonnées (adresse, numéro de téléphone, adresse électronique) de l'établissement principal du DTO: |
| 3. | Personnel Nom et coordonnées (adresse, numéro de téléphone, adresse électronique) du représentant du DTO: Nom et coordonnées (adresse, numéro de téléphone, adresse électronique) du responsable pédagogique et, le cas échéant, du ou des responsables pédagogiques adjoints du DTO: |
| 4. | Champ d'application de la formation Liste de toutes les formations proposées: Liste de tous les programmes de formation utilisés pour dispenser la formation (documents à joindre à la présente déclaration) ou, dans le cas visé au point DTO.GEN.230 d) de l'annexe VIII (partie DTO) du règlement (UE) n° 1178/2011, référence à tous les manuels de formation approuvés utilisés pour dispenser la formation: |
| 5. | Aéronefs d'entraînement et FSTD Liste des aéronefs utilisés pour la formation: Liste des FSTD qualifiés utilisés pour la formation (y compris, le cas échéant, le code littéral indiqué sur le certificat de qualification): |
| 6. | Aérodrome(s) et site(s) d'exploitation Coordonnées (adresse, numéro de téléphone, adresse électronique) de tous les aérodromes et sites d'exploitation utilisés par le DTO pour dispenser la formation: |
| 7. | Date prévue du début de la formation: |
| 8. | Demande d'approbation de cours de standardisation et de stages de remise à niveau pour les examinateurs (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Le DTO demande, par la présente, à ce que soi(en)t approuvé(s) le(s) programme(s) de formation susmentionné(s) pour des cours destinés aux examinateurs pour planeurs ou ballons, conformément aux points DTO.GEN.110 b) et DTO.GEN.230 c) de l'annexe VIII (partie DTO) du règlement (UE) n° 1178/2011. |
| 9. | Déclarations Le DTO a élaboré une politique de sécurité conformément à l'annexe VIII (partie DTO) du règlement (UE) n° 1178/2011, et en particulier au point DTO.GEN.210 a) 1) ii), et appliquera cette politique durant toutes les activités de formation couvertes par la déclaration. Le DTO respecte et continuera de respecter, tout au long des activités de formation couvertes par la déclaration, les exigences essentielles énoncées à l'annexe III du règlement (CE) n° 216/2008 et les exigences figurant à l'annexe I (partie FCL) et à l'annexe VIII (partie DTO) du règlement (UE) n° 1178/2011. |

Nous confirmons que toutes les informations figurant dans la présente déclaration, y compris ses annexes (le cas échéant), sont complètes et exactes.

Nom, date et signature du représentant du DTO

Nom, date et signature du responsable pédagogique du DTO

⁽¹⁾ En cas de modifications, seuls le point 1 et les champs contenant des modifications doivent être complétés.»

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1120 DE LA COMMISSION**du 10 août 2018****modifiant l'annexe I du règlement (UE) n° 605/2010 en ce qui concerne la liste des pays tiers ou parties de pays tiers à partir desquels l'introduction dans l'Union européenne de lots de lait cru, de produits laitiers, de colostrum et de produits à base de colostrum est autorisée****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2002/99/CE du Conseil du 16 décembre 2002 fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽¹⁾, et notamment son article 8, phrase introductive, son article 8, point 1, premier alinéa, et point 4, ainsi que son article 9, paragraphe 4,

vu le règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽²⁾, et notamment son article 11, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 605/2010 de la Commission ⁽³⁾ arrête les conditions sanitaires et de police sanitaire et les exigences de certification applicables à l'introduction dans l'Union de lots de lait cru, de produits laitiers, de colostrum et de produits à base de colostrum, ainsi que la liste des pays tiers à partir desquels l'introduction de ces lots dans l'Union est autorisée.
- (2) L'annexe I du règlement (UE) n° 605/2010 établit la liste des pays tiers ou parties de pays tiers à partir desquels l'introduction dans l'Union de lots de lait cru, de produits laitiers, de colostrum et de produits à base de colostrum est autorisée, et indique le type de traitement requis pour ces denrées.
- (3) Ce pays figure déjà sur la liste de l'annexe I du règlement (UE) n° 605/2010 et il est agréé pour les exportations vers l'Union européenne de lait et de produits laitiers qui ont subi un traitement «C».
- (4) La Bosnie-Herzégovine a demandé à la Commission l'autorisation d'exporter dans l'Union du lait, des produits laitiers, du colostrum et des produits à base de colostrum ayant fait l'objet d'un traitement moins rigoureux. Du point de vue de la santé animale, la Bosnie-Herzégovine est un pays tiers inscrit sur la liste établie par l'Organisation mondiale de la santé animale comme étant indemne de fièvre aphteuse sans politique de vaccination et satisfait donc aux exigences d'importation de l'Union en matière de santé animale.
- (5) La Commission a effectué des contrôles vétérinaires en Bosnie-Herzégovine, dont les résultats ont fait apparaître certaines lacunes, notamment sur des aspects de santé publique dans les établissements. Les autorités compétentes de Bosnie-Herzégovine sont en train de remédier à ces lacunes.
- (6) Toutefois, compte tenu de la situation zoonositaire satisfaisante de la Bosnie-Herzégovine en ce qui concerne la fièvre aphteuse, il convient d'ajouter ce pays dans la colonne A de l'annexe I du règlement (UE) n° 605/2010. Cette inscription dans la colonne A de l'annexe I devrait être sans préjudice des obligations découlant d'autres dispositions de la législation de l'Union relative aux importations dans l'Union et à la mise sur le marché de l'Union de produits d'origine animale, notamment celles afférentes à l'inscription des établissements au titre de l'article 12 du règlement (CE) n° 854/2004.
- (7) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) n° 605/2010 en conséquence.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 18 du 23.1.2003, p. 11.

⁽²⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 206.

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 605/2010 de la Commission du 2 juillet 2010 arrêtant les conditions sanitaires et de police sanitaire ainsi que les exigences en matière de certification vétérinaire pour l'introduction dans l'Union européenne de lait cru, de produits laitiers, de colostrum et de produits à base de colostrum destinés à la consommation humaine (JO L 175 du 10.7.2010, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Dans le tableau figurant à l'annexe I du règlement (UE) n° 605/2010, l'entrée relative à la Bosnie-Herzégovine est remplacée par le texte suivant:

| | | | | |
|-----|--------------------|---|---|----|
| «BA | Bosnie-Herzégovine | + | + | +» |
|-----|--------------------|---|---|----|

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 10 août 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1121 DE LA COMMISSION**du 10 août 2018****portant modification du règlement d'exécution (UE) 2015/1518 de la Commission instituant un droit antidumping définitif sur les importations de biodiesel originaire des États-Unis d'Amérique à la suite d'un réexamen au titre de l'expiration des mesures, effectué conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1225/2009 du Conseil**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2016/1036 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 relatif à la défense contre les importations qui font l'objet d'un dumping de la part de pays non membres de l'Union européenne ⁽¹⁾,vu le règlement d'exécution (UE) 2015/1518 de la Commission du 14 septembre 2015 instituant un droit antidumping définitif sur les importations de biodiesel originaire des États-Unis d'Amérique à la suite d'un réexamen au titre de l'expiration des mesures, effectué conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1225/2009 du Conseil ⁽²⁾, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

A. MESURES EN VIGUEUR

- (1) Par le règlement (CE) n° 599/2009 du Conseil du 7 juillet 2009 ⁽³⁾, le Conseil a institué un droit antidumping définitif sur les importations de biodiesel originaire des États-Unis d'Amérique (ci-après les «États-Unis»).
- (2) Lors de l'enquête initiale, un grand nombre de producteurs-exportateurs aux États-Unis se sont fait connaître. En conséquence, la Commission a sélectionné un échantillon de producteurs-exportateurs américains sur lesquels a porté l'enquête.
- (3) Le Conseil a institué des taux de droits individuels sur les importations de biodiesel originaire des États-Unis allant de 0 à 198 EUR par tonne nette pour les sociétés incluses dans l'échantillon et un droit moyen pondéré de 115,6 EUR par tonne nette pour les autres sociétés ayant coopéré mais non retenues dans l'échantillon. En outre, un taux de droit de 172,2 EUR par tonne nette a été institué sur les importations de biodiesel en provenance de toutes les autres sociétés américaines.
- (4) À la suite d'un réexamen au titre de l'expiration des mesures mené sur la base de l'article 11, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1225/2009, les mesures initiales ont été prorogées pour une période de cinq ans par le règlement d'exécution (UE) 2015/1518.
- (5) Le règlement d'exécution (UE) 2017/1598 de la Commission ⁽⁴⁾ a modifié le règlement d'exécution (UE) 2015/1518 afin d'inclure, à l'article 1^{er}, un paragraphe 6 visant à permettre aux producteurs-exportateurs de demander le statut de nouveau producteur-exportateur.
- (6) L'article 1^{er}, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) 2015/1518 prévoit que la Commission peut modifier l'annexe I afin d'appliquer le droit applicable aux producteurs ayant coopéré non inclus dans l'échantillon, c'est-à-dire 115,6 EUR par tonne nette, si une quelconque partie établie aux États-Unis d'Amérique fournit à la Commission les preuves suffisantes:
 - a) qu'elle n'a pas exporté de biodiesel originaire des États-Unis au cours de la période d'enquête (du 1^{er} avril 2007 au 31 mars 2008);
 - b) qu'elle n'est pas liée à un exportateur ou à un producteur soumis aux mesures instituées par ledit règlement; et
 - c) qu'elle a effectivement exporté les marchandises concernées ou s'est engagée d'une manière irrévocable par contrat à en exporter une quantité importante vers l'Union après la fin de la période d'enquête.

⁽¹⁾ JO L 176 du 30.6.2016, p. 21.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/1518 de la Commission du 14 septembre 2015 instituant un droit antidumping définitif sur les importations de biodiesel originaire des États-Unis d'Amérique à la suite d'un réexamen au titre de l'expiration des mesures, effectué conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1225/2009 du Conseil (JO L 239 du 15.9.2015, p. 69).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 599/2009 du Conseil du 7 juillet 2009 instituant un droit antidumping définitif et portant perception définitive du droit provisoire institué sur les importations de biodiesel originaire des États-Unis d'Amérique (JO L 179 du 10.7.2009, p. 26).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/1598 de la Commission du 22 septembre 2017 portant modification du règlement d'exécution (UE) 2015/1518 instituant un droit antidumping définitif sur les importations de biodiesel originaire des États-Unis d'Amérique à la suite d'un réexamen au titre de l'expiration des mesures, effectué conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1225/2009 du Conseil (JO L 245 du 23.9.2017, p. 1).

B. DEMANDES D'OBTENTION DU STATUT DE NOUVEAU PRODUCTEUR-EXPORTATEUR

- (7) À la suite de la publication du règlement d'exécution (UE) 2015/1518, une société américaine, Organic Technologies (ci-après le «demandeur»), a fait valoir qu'elle remplissait les trois critères énoncés au considérant 6 et devrait se voir accorder le statut de nouveau producteur-exportateur. Le demandeur a fourni des informations et des éléments de preuve à l'appui de sa réponse à un questionnaire de la Commission. Après une première analyse de la réponse au questionnaire, la Commission a envoyé au demandeur une lettre sollicitant des informations complémentaires. Le demandeur y a répondu.
- (8) En ce qui concerne le critère a), le demandeur a indiqué qu'il existait au moment de la période d'enquête initiale. Il a également déclaré qu'il avait commencé à produire du biodiesel en 2009, c'est-à-dire après la période d'enquête initiale. La Commission a vérifié les registres de ventes fournis par le demandeur. Le demandeur a démontré qu'il avait débuté la production de biodiesel en 2009 et que ses premières ventes en dehors des États-Unis n'avaient eu lieu qu'en 2016. Par conséquent, la Commission a admis le fait que le demandeur n'avait pas exporté de biodiesel vers l'Union au cours de la période d'enquête initiale. Dès lors, le demandeur satisfait au critère a).
- (9) En ce qui concerne le critère b), à savoir que le demandeur n'est pas lié à un exportateur ou à un producteur soumis aux mesures antidumping instituées par le règlement d'exécution (UE) 2015/1518, la Commission a établi, sur la base des documents présentés par le demandeur, que ce dernier n'avait pas de sociétés liées soumises aux mesures. Par conséquent, le demandeur satisfait au critère b).
- (10) En ce qui concerne le critère c), la Commission a également établi que le demandeur s'est engagé d'une manière irrévocable par contrat à exporter une quantité importante du produit concerné vers l'Union en 2018. À cet égard, le demandeur a fourni un contrat de vente pour la livraison du produit concerné en 2018, qui répondait à ce critère. Dès lors, le demandeur satisfait au critère c).
- (11) En conséquence, la Commission a conclu que le demandeur remplissait les trois critères pour être considéré comme nouveau producteur-exportateur. Il convient par conséquent d'ajouter son nom sur la liste des sociétés ayant coopéré mais non retenues dans l'échantillon figurant à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2015/1518.
- (12) Dès lors, il y a lieu de modifier en conséquence le règlement d'exécution (UE) 2015/1518 de la Commission.
- (13) La Commission a informé le demandeur et l'industrie de l'Union de ces conclusions et leur a donné l'occasion de présenter des observations. La Commission n'a pas reçu d'observations.
- (14) Le présent règlement est conforme à l'avis du comité institué par l'article 15, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/1036,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2015/1518 de la Commission, la société suivante est ajoutée à la liste des producteurs-exportateurs des États-Unis d'Amérique:

| Nom de la société | Ville | Code additionnel TARIC |
|-----------------------|------------------|------------------------|
| «Organic Technologies | Coshocton (Ohio) | C482» |

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 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 10 août 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1122 DE LA COMMISSION**du 10 août 2018****autorisant la mise sur le marché de sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission****(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) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁾, qui établit la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.
- (3) Conformément à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission décide de l'autorisation et de la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment, ainsi que de la mise à jour de la liste de l'Union.
- (4) Le 6 décembre 2012, la société Mitsubishi Gas Chemical Company Inc. (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de l'autorité compétente de l'Irlande pour mettre du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone produit à partir de la bactérie *Hyphomicrobium denitrificans* sur le marché dans l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. La demande d'autorisation porte sur l'utilisation de sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone dans des compléments alimentaires destinés à l'ensemble de la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes.
- (5) Conformément à l'article 35, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, toute demande de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1^{er} janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du règlement (UE) 2015/2283.
- (6) Outre qu'elle a été introduite auprès d'un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97, la demande de mise sur le marché de sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone en tant que nouvel aliment dans l'Union satisfait également aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Le 8 juillet 2016, l'autorité compétente de l'Irlande a remis son rapport d'évaluation initiale, dans lequel elle conclut qu'une évaluation complémentaire du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone est requise sur la question de l'innocuité du produit en cas de consommation à long terme aux doses proposées dans la demande, conformément à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 258/97.
- (8) Le 2 août 2016, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Ces derniers ont accepté le rapport d'évaluation initiale établi par l'Irlande dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97.
- (9) Compte tenu des conclusions du rapport d'évaluation initiale établi par l'Irlande acceptées par les autres États membres, la Commission a, le 13 octobre 2016, consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et l'a invitée à procéder à une évaluation complémentaire du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone en tant que nouvel ingrédient alimentaire conformément au règlement (CE) n° 258/97.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

- (10) Le 24 octobre 2017, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'innocuité du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone en tant que nouvel aliment en application du règlement (CE) n° 258/97 [«Scientific Opinion on the safety of pyrroloquinoline quinone disodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) N° 258/97» ⁽¹⁾]. Bien qu'élaboré et adopté par l'Autorité au titre du règlement (CE) n° 258/97, cet avis est conforme aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) Cet avis motive à suffisance la conclusion que le sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone, dans les utilisations et doses proposées lorsqu'il est utilisé en tant qu'ingrédient dans des compléments alimentaires, est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (12) Le 24 janvier 2018, le demandeur a présenté à la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive pour une série d'études présentées à l'appui de la demande, à savoir une étude relative à l'essai de mutation réverse sur des bactéries ⁽²⁾, des études relatives à des essais d'aberration chromosomique in vitro respectivement sur des lymphocytes de sang humain ⁽³⁾ et sur des fibroblastes pulmonaires de hamster chinois ⁽⁴⁾, une étude relative au test du micronoyau in vivo ⁽⁵⁾, des études relatives à la toxicité en cas d'administration par voie orale respectivement sur 14 et 90 jours ⁽⁶⁾ ainsi qu'une étude relative à la toxicité rénale sur 28 jours ⁽⁷⁾.
- (13) Le 18 février 2018, l'Autorité a estimé ⁽⁸⁾ que, lors de l'élaboration de son avis sur le sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone en tant que nouvel aliment, les données issues des études relatives à l'essai de mutation réverse sur des bactéries et au test du micronoyau in vivo ont été la base qui a permis d'apaiser les inquiétudes quant à une éventuelle genotoxicité du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone et que les études relatives à la toxicité en cas d'administration par voie orale sur 14 et 90 jours et à la toxicité rénale sur 28 jours ont été la base qui a permis d'évaluer le profil de toxicité du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone et d'établir la dose sans effet nocif observé (DSENO) correspondante. Par conséquent, il est considéré qu'il n'aurait pas été possible de tirer les conclusions relatives à l'innocuité du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone sans les données provenant des rapports non publiés de ces études.
- (14) Ayant reçu l'avis de l'Autorité, la Commission a invité le demandeur à clarifier davantage la motivation de sa demande de protection des données des rapports d'étude relevant de sa propriété exclusive, les rapports n'étant pas publiés au moment du dépôt de la demande, et de sa revendication d'un droit exclusif de faire référence à ces études, telles que visées respectivement à l'article 26, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (15) Le demandeur a également déclaré qu'au moment du dépôt de la demande, il détenait des droits de propriété exclusive ou le droit exclusif de faire référence aux études en vertu du droit national et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement avoir accès à ces études ou les utiliser. La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a considéré que celui-ci a suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283.
- (16) En conséquence, conformément à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, les études relatives à l'essai de mutation réverse sur des bactéries, au test du micronoyau in vivo, à la toxicité en cas d'administration orale sur 14 et sur 90 jours et à la toxicité rénale sur 28 jours figurant dans le dossier du demandeur ne devraient pas être utilisées par l'Autorité au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. En conséquence, la mise sur le marché dans l'Union du nouvel aliment autorisé par le présent règlement devrait être réservée au demandeur pendant une période de cinq ans.
- (17) Réserver l'autorisation de ce nouvel aliment et le droit de faire référence aux études figurant dans le dossier du demandeur à l'usage exclusif du demandeur ne fait toutefois pas obstacle au dépôt, par d'autres opérateurs, d'une demande d'autorisation de mettre sur le marché le même nouvel aliment à condition que la demande de ces opérateurs se fonde sur des informations obtenues légalement étayant l'autorisation octroyée au titre du présent règlement.
- (18) Compte tenu de l'utilisation prévue dans des compléments alimentaires destinés à l'ensemble de la population adulte et du fait que la demande d'autorisation exclut les femmes enceintes et allaitantes, les compléments alimentaires contenant du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone devraient être étiquetés de manière appropriée.
- (19) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁹⁾ fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. Il convient d'autoriser l'utilisation du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone sans préjudice de cette directive.

⁽¹⁾ *EFSA Journal*, 2017; 15(11):5058.

⁽²⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005b (rapport non publié).

⁽³⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2008b (rapport non publié).

⁽⁴⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006d (rapport non publié).

⁽⁵⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006c (rapport non publié).

⁽⁶⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005a (rapport non publié).

⁽⁷⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006b (rapport non publié).

⁽⁸⁾ Groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies, compte rendu de la 83^e session plénière tenue les 7 et 8 février 2018 et approuvé le 18 février 2018.

⁽⁹⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

- (20) 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

1. Le sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone, tel que spécifié à l'annexe du présent règlement, est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.
2. Pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur, la société:
Mitsubishi Gaz Chemical Company Inc.,
ayant son siège Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324 (Japon),
est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2 du présent règlement, ou avec l'accord de Mitsubishi Gaz Chemical Company Inc.
3. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 s'accompagne des conditions d'utilisation et des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'annexe du présent règlement.
4. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE.

Article 2

Les études figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles le nouvel aliment visé à l'article 1^{er} a été évalué par l'Autorité, à propos desquelles le demandeur a invoqué la propriété exclusive et sans lesquelles la protection des données n'aurait pas pu être autorisée, ne peuvent pas être utilisées au profit d'un autre demandeur par la suite pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord de Mitsubishi Gaz Chemical Company Inc.

Article 3

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 4

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 10 août 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

- 1) Le texte suivant est ajouté en tant que dernière colonne du tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»):

«Protection des données»

- 2) L'entrée suivante est insérée dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés») en respectant l'ordre alphabétique:

| Nouvel aliment autorisé | Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé | | Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire | Autres exigences | Protection des données |
|---|--|------------------------|--|------------------|--|
| «Sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone» | <i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i> | <i>Doses maximales</i> | La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "Sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone" Les compléments alimentaires contenant du sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone portent la déclaration suivante: "Ce complément alimentaire devrait être consommé par des adultes uniquement, à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes." | | Autorisé le 2 septembre 2018. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324 (Japon). Au cours de la période de protection des données, le nouvel aliment "Sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone" est autorisé à la mise sur le marché dans l'Union par Mitsubishi Gas Chemical Company Inc. uniquement, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Mitsubishi Gas Chemical Company Inc. Date de fin de la protection des données: 2 septembre 2023.» |
| | Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes | 20 mg/jour | | | |

- 3) L'entrée suivante est insérée dans le tableau 2 («Spécifications») en respectant l'ordre alphabétique:

| Nouveaux aliments autorisés | Spécifications |
|---|--|
| «Sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone» | Définition: Dénomination chimique: 9-carboxy-4,5-dioxo-1H-pyrrolo[5,4-f]quinoline-2,7-dicarboxylate disodique Formule chimique: C ₁₄ H ₄ N ₂ Na ₂ O ₈ N° CAS: 122628-50-6 Masse moléculaire: 374,17 Da |

| Nouveaux aliments autorisés | Spécifications |
|-----------------------------|--|
| | <p>Description Le sel disodique de pyrroloquinoléine-quinone est une poudre brun rougeâtre produite par la bactérie non génétiquement modifiée <i>Hyphomicrobium denitrificans</i> (souche CK-275).</p> <p>Caractéristiques/Composition Aspect: poudre brun rougeâtre Pureté: $\geq 99,0$ % (masse sèche) Absorbance UV (A322/A259): $0,56 \pm 0,03$ Absorbance UV (A233/A259): $0,90 \pm 0,09$ Humidité: $\leq 12,0$ %</p> <p>Solvant résiduel Éthanol: $\leq 0,05$ %</p> <p>Métaux lourds Plomb: < 3 mg/kg Arsenic: < 2 mg/kg</p> <p>Critères microbiologiques Nombre total de cellules viables: ≤ 300 UFC/g Moisissures/Levures: ≤ 12 UFC/g Coliformes: absence dans 1 g <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: ≤ 25 UFC/g UFC: unités formant colonie»</p> |

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1123 DE LA COMMISSION**du 10 août 2018****autorisant la mise sur le marché du chlorure de 1-méthylnicotinamide en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission****(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) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁾, qui établit la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.
- (3) Conformément à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission doit décider de l'autorisation et de la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment, ainsi que de la mise à jour de la liste de l'Union.
- (4) Le 18 septembre 2013, la société Pharmena S. A. (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de l'autorité compétente du Royaume-Uni pour mettre du chlorure de 1-méthylnicotinamide de synthèse sur le marché dans l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. La demande d'autorisation porte sur l'utilisation de chlorure de 1-méthylnicotinamide dans des compléments alimentaires destinés à l'ensemble de la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes.
- (5) Conformément à l'article 35, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, toute demande de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1^{er} janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du règlement (UE) 2015/2283.
- (6) Outre qu'elle a été introduite auprès d'un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97, la demande de mise sur le marché de chlorure de 1-méthylnicotinamide en tant que nouvel aliment dans l'Union satisfait également aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Le 26 novembre 2015, l'autorité compétente du Royaume-Uni a remis son rapport d'évaluation initiale, dans lequel elle conclut que le chlorure de 1-méthylnicotinamide satisfait aux critères relatifs aux nouveaux ingrédients alimentaires établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (8) Le 11 décembre 2015, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Des objections motivées ont été formulées par d'autres États membres dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97; ces objections portaient sur l'innocuité du chlorure de 1-méthylnicotinamide et la mesure dans laquelle cette substance est tolérée, et en particulier sur les effets sur la santé du consommateur de la consommation à long terme de 1-méthylnicotinamide, surtout lorsqu'il est tenu compte de l'apport en niacine provenant du régime alimentaire, y compris les compléments alimentaires.
- (9) Compte tenu des objections formulées par les autres États membres, la Commission a, le 11 août 2016, consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et l'a invitée à procéder à une évaluation complémentaire du chlorure de 1-méthylnicotinamide en tant que nouvel ingrédient alimentaire conformément au règlement (CE) n° 258/97.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

- (10) Le 20 septembre 2017, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'innocuité du chlorure de 1-méthylnicotinamide en tant que nouvel aliment en application du règlement (CE) n° 258/97 [«Scientific Opinion on the safety of 1-methylnicotinamide chloride as a novel food pursuant to Regulation (EC) N° 258/97» ⁽¹⁾]. Bien qu'élaboré et adopté par l'Autorité au titre du règlement (CE) n° 258/97, cet avis est conforme aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) Cet avis motive à suffisance la conclusion que le chlorure de 1-méthylnicotinamide, dans les utilisations et doses proposées lorsqu'il est utilisé comme ingrédient dans des compléments alimentaires, est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (12) Le 25 janvier 2018, le demandeur a présenté à la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive pour une série d'études présentées à l'appui de la demande, à savoir les méthodes d'analyse ⁽²⁾, une étude relative à la toxicité et la pharmacocinétique chez l'animal ⁽³⁾, une étude relative à la pharmacocinétique chez l'homme ⁽⁴⁾, une étude relative au test du micronoyau in vitro sur des lymphocytes humains ⁽⁵⁾, une étude relative au métabolisme lipidique chez l'homme ⁽⁶⁾, une étude relative à la toxicité subchronique en cas d'administration par voie orale sur 90 jours ⁽⁷⁾ et une étude relative à la biodisponibilité chez l'homme en cas d'administration d'une dose unique ⁽⁸⁾.
- (13) Le 18 février 2018, l'Autorité a estimé que, lors de l'élaboration de son avis sur le chlorure de 1-méthylnicotinamide en tant que nouvel aliment, les méthodes d'analyse ont été la base qui a permis d'évaluer les spécifications et la composition du 1-méthylnicotinamide, que l'étude relative au test du micronoyau in vitro sur des lymphocytes humains a été la base qui a permis de conclure que la génotoxicité du chlorure de 1-méthylnicotinamide ne soulevait aucune inquiétude et que l'étude relative à la toxicité en cas d'administration par voie orale sur 90 jours a été la base qui a permis d'établir un point de référence et de déterminer si la marge d'exposition liée à la dose maximale de chlorure de 1-méthylnicotinamide proposée pour l'homme est suffisante.
- (14) Ayant reçu l'avis de l'Autorité, la Commission a invité le demandeur à clarifier davantage la motivation de sa demande de protection des données des études relevant de sa propriété exclusive, les études n'étant pas publiées au moment du dépôt de la demande, et sa revendication d'un droit exclusif de faire référence à ces études, telles que visées respectivement à l'article 26, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (15) Le demandeur a également déclaré qu'au moment du dépôt de la demande, il détenait des droits de propriété exclusive ou le droit exclusif de faire référence aux études en vertu du droit national et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement avoir accès à ces études ou les utiliser. La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a considéré que celui-ci a suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283.
- (16) En conséquence, conformément à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, les méthodes d'analyse du chlorure de 1-méthylnicotinamide, l'étude relative au test du micronoyau in vitro sur des lymphocytes humains et l'étude relative à la toxicité subchronique en cas d'administration par voie orale sur 90 jours figurant dans le dossier du demandeur ne devraient pas être utilisées par l'Autorité au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. En conséquence, la mise sur le marché dans l'Union des nouveaux aliments autorisés par le présent règlement devrait être réservée au demandeur pendant une période de cinq ans.
- (17) Réserver l'autorisation de ce nouvel aliment et le droit de faire référence aux études figurant dans le dossier du demandeur à l'usage exclusif du demandeur ne fait toutefois pas obstacle au dépôt, par d'autres opérateurs, d'une demande d'autorisation de mettre sur le marché le même nouvel aliment à condition que la demande de ces opérateurs se fonde sur des informations obtenues légalement étayant l'autorisation octroyée au titre du présent règlement.
- (18) Compte tenu de l'utilisation prévue dans des compléments alimentaires destinés à l'ensemble de la population adulte et du fait que la demande d'autorisation exclut les femmes enceintes et allaitantes, les compléments alimentaires contenant du chlorure de 1-méthylnicotinamide devraient être étiquetés de manière appropriée.
- (19) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁹⁾ fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. Il convient d'autoriser l'utilisation du chlorure de 1-méthylnicotinamide sans préjudice de cette directive.
- (20) 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,

⁽¹⁾ *EFSA Journal*, 2017; 15(10):5001.

⁽²⁾ Rapport interne de la société, non publié.

⁽³⁾ Przybyła M., 2013, rapport non publié.

⁽⁴⁾ Proskin, H.M., 2008, rapport non publié.

⁽⁵⁾ Stepnik M., 2012, rapport non publié.

⁽⁶⁾ Cossette M., 2009, rapport non publié.

⁽⁷⁾ Ford J.A., 2014, étude non publiée.

⁽⁸⁾ Dessouki E., 2013, étude non publiée.

⁽⁹⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Le chlorure de 1-méthylnicotinamide, tel que spécifié à l'annexe du présent règlement, est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.
2. Pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur, la société:
Pharmena S. A.,
ayant son siège ul. Wólczańska 178, 90-530 Łódź (Pologne),
est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union les nouveaux aliments visés au paragraphe 1, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2 du présent règlement, ou avec l'accord de Pharmena S. A.
3. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 s'accompagne des conditions d'utilisation et des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'annexe du présent règlement.
4. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE.

Article 2

Les études figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles le nouvel aliment visé à l'article 1^{er} a été évalué par l'Autorité, à propos desquelles le demandeur a invoqué la propriété exclusive et sans lesquelles la protection des données n'aurait pas pu être autorisée, ne peuvent pas être utilisées au profit d'un autre demandeur par la suite pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord de Pharmena S. A.

Article 3

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 4

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 10 août 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

- 1) Le texte suivant est ajouté en tant que dernière colonne du tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»):

«Protection des données»

- 2) L'entrée suivante est insérée dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés») en respectant l'ordre alphabétique:

| Nouvel aliment autorisé | Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé | | Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire | Autres exigences | Protection des données |
|------------------------------------|--|-----------------|--|------------------|--|
| | Catégorie de denrées alimentaires spécifiée | Doses maximales | | | |
| «Chlorure de 1-méthyl-nicotinamide | | | <p>La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "Chlorure de 1-méthylnicotinamide".</p> <p>Les compléments alimentaires contenant du chlorure de 1-méthylnicotinamide portent la déclaration suivante:</p> <p>"Ce complément alimentaire devrait être consommé par des adultes uniquement, à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes."</p> | | <p>Autorisé le 2 septembre 2018. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.</p> <p>Demandeur: Pharmena S. A., ul. Wólczańska 178, 90-530 Łódź (Pologne). Au cours de la période de protection des données, le nouvel aliment "Chlorure de 1-méthylnicotinamide" est autorisé à la mise sur le marché dans l'Union par Pharmena S. A. uniquement, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Pharmena S. A.</p> <p>Date de fin de la protection des données: 2 septembre 2023.»</p> |
| | Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes | 58 mg/jour | | | |

- 3) L'entrée suivante est insérée dans le tableau 2 («Spécifications») en respectant l'ordre alphabétique:

| Nouveaux aliments autorisés | Spécifications |
|------------------------------------|--|
| «Chlorure de 1-méthyl-nicotinamide | <p>Définition:</p> <p>Dénomination chimique: Chlorure de 3-carbamoyl-1-méthyl-pyridinium</p> <p>Formule chimique: C₇H₉N₂OCl</p> <p>N° CAS: 1005-24-9</p> <p>Masse moléculaire: 172,61 Da</p> |

| Nouveaux aliments autorisés | Spécifications |
|-----------------------------|---|
| | <p>Description</p> <p>Le chlorure de 1-méthylnicotinamide est un solide cristallin de couleur blanche ou blanc cassé produit par synthèse chimique.</p> <p>Caractéristiques/Composition:</p> <p>Aspect: Solide cristallin de couleur blanche à blanc cassé</p> <p>Pureté: $\geq 98,5 \%$</p> <p>Trigonelline: $\leq 0,05 \%$</p> <p>Acide nicotinique: $\leq 0,10 \%$</p> <p>Nicotinamide: $\leq 0,10 \%$</p> <p>Plus grande impureté inconnue: $\leq 0,05 \%$</p> <p>Somme des impuretés inconnues: $\leq 0,20 \%$</p> <p>Somme de toutes les impuretés: $\leq 0,50 \%$</p> <p>Solubilité: soluble dans l'eau et le méthanol. Pratiquement insoluble dans le 2-propanol et le dichlorométhane</p> <p>Humidité: $\leq 0,3 \%$</p> <p>Perte à la dessiccation: $\leq 1,0 \%$</p> <p>Résidus de calcination: $\leq 0,1 \%$</p> <p>Solvants résiduels et métaux lourds</p> <p>Méthanol: $\leq 0,3 \%$</p> <p>Métaux lourds: $\leq 0,002 \%$</p> <p>Critères microbiologiques:</p> <p>Dénombrement des microbes aérobies totaux: ≤ 100 UFC/g</p> <p>Moisissures/Levures: ≤ 10 UFC/g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i>: absence dans 1 g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: absence dans 1 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: absence dans 1 g</p> <p>UFC: unités formant colonie»</p> |

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1124 DE LA COMMISSION**du 10 août 2018****modifiant le règlement (CE) n° 1210/2003 du Conseil concernant certaines restrictions spécifiques applicables aux relations économiques et financières avec l'Iraq**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1210/2003 du Conseil du 7 juillet 2003 concernant certaines restrictions spécifiques applicables aux relations économiques et financières avec l'Iraq et abrogeant le règlement (CE) n° 2465/1996 du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 11, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe III du règlement (CE) n° 1210/2003 énumère les organes, entreprises et institutions publiques, les personnes physiques et morales, ainsi que les organes et entités du précédent gouvernement iraquien auxquels s'applique, en vertu de ce règlement, le gel des fonds et des ressources économiques situés hors d'Iraq à la date du 22 mai 2003.
- (2) Le 7 août 2018, le Comité des sanctions du Conseil de sécurité des Nations unies a décidé de supprimer une mention de la liste des personnes et des entités auxquelles devrait s'appliquer le gel des fonds et des ressources économiques.
- (3) Il convient dès lors de modifier l'annexe III du règlement (CE) n° 1210/2003 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III du règlement (CE) n° 1210/2003 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le 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 10 août 2018.

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

⁽¹⁾ JOL 169 du 8.7.2003, p. 6.

ANNEXE

À l'annexe III du règlement (CE) n° 1210/2003, la mention suivante est supprimée:

- «28) DIRECTORATE GENERAL OF GEOLOGICAL SURVEY AND MINERAL INVESTIGATION. Adresse:
PO Box 986, Alwiya, Al Sadoon Park Area, Baghdad, Iraq.»
-

DÉCISIONS

DÉCISION (PESC) 2018/1125 DU CONSEIL

du 10 août 2018

modifiant la décision (PESC) 2015/740 concernant des mesures restrictives en raison de la situation au Soudan du Sud

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 7 mai 2015, le Conseil a adopté la décision (PESC) 2015/740 ⁽¹⁾ concernant des mesures restrictives en raison de la situation au Soudan du Sud.
- (2) Le 13 juillet 2018, le Conseil de sécurité des Nations unies a adopté la résolution 2428 (2018), en vertu de laquelle, notamment, un embargo sur les armes est imposé et deux personnes sont ajoutées à la liste des personnes et entités faisant l'objet de mesures restrictives.
- (3) Il convient dès lors de modifier la décision (PESC) 2015/740 en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La décision (PESC) 2015/740 est modifiée comme suit:

1) À l'article 1^{er}, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Il est également interdit de:

- a) fournir, directement ou indirectement, une assistance technique, des services de courtage ou d'autres services, y compris la mise à disposition de mercenaires armés, en rapport avec des activités militaires, ou avec les articles visés au paragraphe 1, ou avec la livraison, la fabrication, l'entretien et l'utilisation de ces articles, à toute personne physique ou morale, toute entité ou tout organisme au Soudan du Sud ou aux fins d'une utilisation dans ce pays;
- b) fournir, directement ou indirectement, un financement ou une aide financière en rapport avec des activités militaires ou avec les articles visés au paragraphe 1, y compris des subventions, des prêts ou une assurance-crédit à l'exportation, ainsi qu'une assurance ou une réassurance à l'occasion de toute vente, toute fourniture, tout transfert ou toute exportation de ces articles ou pour la fourniture d'une assistance technique, de services de courtage ou d'autres services connexes à toute personne physique ou morale, toute entité ou tout organisme au Soudan du Sud ou aux fins d'une utilisation dans ce pays;
- c) participer sciemment et volontairement à des activités ayant pour objet ou pour effet de contourner les mesures visées au point a) ou b).».

2) L'article 2 est remplacé par le texte suivant:

«Article 2

L'article 1^{er} ne s'applique pas à la vente, à la fourniture, au transfert ou à l'exportation:

- a) d'armements et de matériel connexe, ainsi qu'à la fourniture d'une formation et d'une assistance, visant exclusivement à appuyer le personnel des Nations unies, y compris la Mission des Nations unies en République du Soudan du Sud (MINUSS) et la Force intérimaire de sécurité des Nations unies pour Abyei (FISNUA), ou destinés à leur seul usage;
- b) d'équipements militaires non létaux destinés exclusivement à des fins humanitaires ou de protection, et à la fourniture d'une assistance ou formation technique connexe, comme notifié préalablement au comité du Conseil de sécurité des Nations unies créé en application de la résolution 2206 (2015) (ci-après dénommé "comité");
- c) de vêtements de protection, y compris de gilets pare-balles et de casques militaires, temporairement exportés au Soudan du Sud, pour leur seul usage personnel, par le personnel des Nations unies, les représentants des médias, le personnel des organisations humanitaires et d'aide au développement et le personnel associé;

⁽¹⁾ Décision (PESC) 2015/740 du Conseil du 7 mai 2015 concernant des mesures restrictives en raison de la situation au Soudan du Sud et abrogeant la décision 2014/449/PESC (JO L 117 du 8.5.2015, p. 52).

- d) d'armements et de matériel connexe temporairement exportés au Soudan du Sud par les forces d'un État qui, conformément au droit international, intervient uniquement et directement pour faciliter la protection ou l'évacuation de ses ressortissants et de ceux dont il a la responsabilité consulaire au Soudan du Sud, comme notifié au comité;
- e) d'armements et de matériel connexe, ainsi qu'à la fourniture d'une formation et d'une assistance techniques, à l'intention ou à l'appui de la Force régionale d'intervention de l'Union africaine, destinés exclusivement aux opérations régionales de lutte contre l'Armée de résistance du Seigneur, comme notifié préalablement au comité;
- f) d'armements et de matériel connexe, ainsi qu'à la fourniture d'une formation et d'une assistance techniques, exclusivement à l'appui de la mise en œuvre des dispositions de l'accord de paix, comme approuvé préalablement par le comité;
- g) d'autres ventes ou fournitures d'armements et de matériel connexe, ou à la fourniture d'une assistance ou de personnel, comme approuvé préalablement par le comité.»

3) L'article suivant est inséré:

«Article 2 bis

1. Les États membres, en accord avec leurs autorités nationales et conformément à leur législation nationale, et dans le respect du droit international, inspectent sur leur territoire, y compris dans leurs ports maritimes et aéroports, toutes cargaisons à destination du Soudan du Sud, s'ils disposent d'informations leur donnant des motifs raisonnables de penser que ces cargaisons contiennent des articles dont la fourniture, la vente, le transfert ou l'exportation sont interdits en vertu de l'article 1^{er}.

2. Les États membres saisissent les articles qu'ils découvrent dont la fourniture, la vente, le transfert ou l'exportation sont interdits en vertu de l'article 1^{er} et les neutralisent (notamment en les détruisant, en les mettant hors d'usage, en les entreposant ou en les transférant à un État autre que l'État d'origine ou de destination aux fins de neutralisation).».

4) À l'article 3, paragraphe 1, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) qui sont désignées par le Conseil de sécurité ou par le comité conformément aux paragraphes 6, 7, 8 et 9 de la résolution 2206 (2015) du CSNU et au paragraphe 14 de la résolution 2428 (2018) du CSNU, et dont la liste figure à l'annexe I de la présente décision;».

5) À l'article 6, paragraphe 1, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) les personnes et entités désignées par le Conseil de sécurité ou par le comité conformément aux paragraphes 6, 7, 8 et 12 de la résolution 2206 (2015) du CSNU et au paragraphe 14 de la résolution 2428 (2018) du CSNU, dont la liste figure à l'annexe I de la présente décision;».

Article 2

L'annexe I de la décision (PESC) 2015/740 est modifiée conformément à l'annexe I de la présente décision.

Article 3

L'annexe II de la décision (PESC) 2015/740 est modifiée conformément à l'annexe II de la présente décision.

Article 4

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

Fait à Bruxelles, le 10 août 2018.

Par le Conseil
Le président
G. BLÜMEL

ANNEXE I

Les personnes ci-après sont ajoutées à la liste figurant à l'annexe I de la décision (PESC) 2015/740:

«7. **Malek REUBEN RIAK RENGU** [alias: a) **Malek Ruben**]

Titre: lieutenant général

Désignation: a) chef d'état-major général adjoint à la logistique; b) chef adjoint au personnel de défense et inspecteur général de l'Armée

Date de naissance: 1^{er} janvier 1960

Lieu de naissance: Yei, Soudan du Sud

Nationalité: sud-soudanaise

Date de désignation par les Nations unies: 13 juillet 2018

Renseignements divers: En tant que chef d'état-major général adjoint à la logistique de l'Armée populaire de libération du Soudan (APLS), Riak était parmi les hauts responsables du gouvernement sud-soudanais qui ont planifié et supervisé l'offensive menée dans l'État de l'Unité en 2015, qui s'est soldée par des destructions et des déplacements de population massifs.

Renseignements issus du résumé des motifs de l'inscription fourni par le Comité des sanctions:

Malek Ruben Riak a été inscrit sur la liste le 13 juillet 2018 en application des dispositions des paragraphes 6, 7 a) et 8 de la résolution 2206 (2015), réaffirmées dans la résolution 2418 (2018), pour les faits suivants: avoir mené des activités ou des politiques faisant peser une menace sur la paix, la sécurité ou la stabilité au Soudan du Sud et des activités ou des politiques ayant pour but ou pour effet d'étendre ou de prolonger le conflit au Soudan du Sud; avoir dirigé une entité, y compris une administration sud-soudanaise, un parti d'opposition, une milice ou tout autre groupe, qui s'est livrée ou dont les membres se sont livrés à toute activité visée aux paragraphes 6 ou 7 de la résolution 2206 (2015); et avoir préparé, donné l'ordre de commettre ou commis des actes de violence sexuelle ou sexuelle au Soudan du Sud, comme à la suite du paragraphe 14 e) de cette résolution.

Dans son rapport de janvier 2016 (S/2016/70), le Groupe d'experts sur le Soudan du Sud a indiqué que Riak faisait partie d'un groupe de hauts responsables de la sécurité qui prévoyaient de lancer dans l'État de l'Unité une offensive contre le Mouvement populaire de libération du Soudan dans l'opposition à partir de janvier 2015, puis en ont supervisé l'exécution à partir d'avril 2015. Le gouvernement sud-soudanais a commencé d'armer des jeunes bul nuer au début de 2015 pour faciliter leur participation à l'offensive. La plupart des jeunes bul nuer pouvaient déjà se procurer des fusils automatiques de type AK, mais avaient besoin de munitions pour poursuivre les opérations. Se fondant sur des preuves, dont le témoignage de sources militaires, le Groupe d'experts a établi que des munitions avaient été fournies à des groupes de jeunes par l'état-major de l'Armée populaire de libération du Soudan, expressément aux fins de l'offensive. Riak était alors le chef d'état-major général adjoint à la logistique de l'Armée populaire de libération du Soudan. L'offensive s'est soldée par la destruction systématique de villages et d'infrastructures, le déplacement forcé de la population locale, le massacre aveugle de civils, des actes de torture contre des civils, le recours généralisé à la violence sexuelle, y compris contre les personnes âgées et les enfants, l'enlèvement et le recrutement d'enfants comme soldats, et des déplacements de population massifs. À la suite des ravages causés dans une grande partie du sud et du centre de l'Unité, de nombreux médias et organisations humanitaires, ainsi que la Mission des Nations unies au Soudan du Sud (MINUSS), ont publié des rapports sur l'ampleur des atteintes qui y avaient été perpétrées.

8. **Paul MALONG AWAN** [alias: a) **Paul Malong Awan Anei**; b) **Paul Malong**; c) **Bol Malong**]

Titre: général

Désignation: a) ancien chef d'état-major de l'Armée populaire de libération du Soudan (APLS), b) ancien gouverneur, État du Bahr el-Ghazal septentrional

Date de naissance: a) 1962, b) 4 décembre 1960, c) 12 avril 1960

Lieu de naissance: Malualkon, Soudan du Sud

Nationalité: a) sud-soudanaise, b) ougandaise

Numéro de passeport: a) Soudan du Sud numéro S00004370, b) Soudan du Sud numéro D00001369, c) Soudan numéro 003606, d) Soudan numéro 00606, e) Soudan numéro B002606

Date de désignation par les Nations unies: 13 juillet 2018

Renseignements divers: En tant que chef d'état-major de l'APLS, Malong a commis des violations de l'accord de cessation des hostilités et de l'accord sur le règlement du conflit en République du Soudan du Sud de 2015, qui ont eu pour conséquence d'étendre ou de prolonger le conflit. Il aurait dirigé la tentative d'assassinat du chef de l'opposition, Riek Machar. Il a ordonné à des unités de l'APLS d'empêcher le transport de fournitures humanitaires. Sous la direction

de Malong, l'APLS a attaqué des civils, des écoles et des hôpitaux, a forcé le déplacement de civils, s'est rendue coupable de disparitions forcées prolongées, a placé arbitrairement des civils en détention et a commis des actes de torture et des viols. Malong a mobilisé la milice tribale dinka Mathiang Anyoor, qui utilise des enfants soldats. Sous sa direction, l'APLS a empêché les membres de la MINUSS, de la Commission mixte de suivi et d'évaluation et du Mécanisme de surveillance du cessez-le-feu et du suivi de l'application des dispositions transitoires de sécurité d'accéder à certains sites afin d'y enquêter et de recueillir des informations sur les violations commises.

Renseignements issus du résumé des motifs de l'inscription fourni par le Comité des sanctions:

Paul Malong Awan a été inscrit sur la liste le 13 juillet 2018 en application des dispositions des paragraphes 6, 7 a), 7 b), 7 c), 7 d), 7 f) et 8 de la résolution 2206 (2015), réaffirmées dans la résolution 2418 (2018), pour les faits suivants: avoir mené des activités ou des politiques ayant pour but ou pour effet d'étendre ou de prolonger le conflit au Soudan du Sud, ou de faire obstacle à la réconciliation, aux pourparlers ou au processus de paix, y compris avoir violé l'accord de cessation des hostilités; avoir mené des activités ou des politiques compromettant les accords provisoires ou entravant la recherche d'une solution politique au Soudan du Sud; avoir pris pour cible des civils, notamment des femmes et des enfants, en se rendant coupable d'actes de violence (y compris de meurtres, de mutilations, d'actes de torture, de viols ou d'autres actes de violence sexuelle), d'enlèvements ou de disparitions et de déplacements forcés, en perpétrant des attaques contre des écoles, des hôpitaux, des lieux de culte ou des lieux où des civils ont trouvé refuge, ou en commettant des actes qui constituent de graves violations des droits de l'homme ou une violation du droit international humanitaire; avoir préparé, donné l'ordre de commettre ou commis au Soudan du Sud des actes contraires au droit international des droits de l'homme ou au droit international humanitaire, ou qui constituent des atteintes aux droits de l'homme; avoir participé au recrutement et à l'emploi d'enfants par des groupes armés ou des forces armées dans le cadre du conflit armé au Soudan du Sud; avoir entravé les activités des missions humanitaires, diplomatiques ou de maintien de la paix déployées par la communauté internationale au Soudan du Sud, y compris celles du Mécanisme de surveillance et de vérification de l'IGAD, l'acheminement ou la distribution de l'aide humanitaire ou l'accès à cette aide; et avoir dirigé une entité, y compris une administration, un parti d'opposition, une milice ou tout autre groupe, qui s'est livrée ou dont les membres se sont livrés à toute activité visée aux paragraphes 6 et 7.

Malong a été le chef d'état-major de l'APLS du 23 avril 2014 à mai 2017. Dans l'exercice de cette fonction, il a commis des violations de l'accord de cessation des hostilités et de l'accord sur le règlement du conflit en République du Soudan du Sud de 2015, qui ont eu pour conséquence d'étendre ou de prolonger le conflit. Début août 2016, Malong aurait dirigé la tentative d'assassinat du chef de l'opposition sud-soudanaise Riek Machar. Le 10 juillet 2016, contrevenant sciemment aux ordres du président Salva Kiir, il a ordonné que des attaques soient menées à l'aide de chars, d'hélicoptères de combat et d'équipement d'infanterie contre la résidence de Machar et la base «djabel» du Mouvement populaire de libération du Soudan dans l'opposition. Malong a personnellement supervisé l'action menée à partir du quartier général de l'APLS en vue d'intercepter Machar. Au début du mois d'août 2016, il a demandé à l'APLS de lancer une attaque contre la position où Machar était présumé se trouver et a informé les commandants de l'APLS que ce dernier ne devait pas être pris vivant. Il ressort de certaines informations qu'au début de l'année 2016, il a en outre ordonné à des unités de l'APLS d'empêcher le transport de fournitures humanitaires de l'autre côté du Nil, où des dizaines de milliers de civils étaient menacés par la famine, en affirmant que l'aide alimentaire serait détournée au profit des milices. Du fait des ordres donnés par Malong, des denrées alimentaires n'ont pas pu être acheminées de l'autre côté du Nil pendant au moins deux semaines.

Pendant toute la durée de son mandat en tant que chef d'état-major de l'APLS, Malong a été responsable de la commission de violations graves par l'APLS et les forces alliées, y compris des attaques contre des civils, des déplacements forcés, des disparitions forcées, des détentions arbitraires, des actes de torture et des viols. Sous la direction de Malong, l'APLS a lancé des attaques visant la population civile et a intentionnellement tué des civils non armés qui fuyaient. Dans la seule région de Yei, l'ONU a recensé 114 meurtres de civils perpétrés par l'APLS et ses alliés entre juillet 2016 et janvier 2017. L'APLS a délibérément attaqué des écoles et des hôpitaux. En avril 2017, Malong aurait ordonné à l'APLS d'évacuer toutes les personnes, y compris les civils, qui se trouvaient dans les alentours de Wau. Il n'aurait pas découragé le meurtre de civils par les troupes de l'APLS, les personnes soupçonnées de cacher des rebelles ayant été considérées comme des cibles légitimes.

Selon un rapport de la Commission d'enquête de l'Union africaine pour le Soudan du Sud en date du 15 octobre 2014, Malong a été responsable de la mobilisation massive de la milice dinka Mathiang Anyoor, dont le Mécanisme de surveillance du cessez-le-feu et du suivi de l'application des dispositions transitoires de sécurité a établi qu'elle utilise des enfants soldats.

Lorsque Malong dirigeait l'APLS, les forces gouvernementales ont régulièrement empêché les membres de la MINUSS, de la Commission mixte de suivi et d'évaluation et du Mécanisme de surveillance du cessez-le-feu et du suivi de l'application des dispositions transitoires de sécurité d'accéder à certains sites afin d'y enquêter et de recueillir des informations sur les violations commises. Ainsi, le 5 avril 2017, une patrouille conjointe de l'ONU et du Mécanisme de surveillance a essayé d'accéder au site de Pajok mais a été refoulée par des soldats de l'APLS.»

ANNEXE II

Les mentions concernant les personnes énumérées ci-après sont supprimées à l'annexe II de la décision (PESC) 2015/740:

- 1. Paul Malong,
 - 3. Malek Reuben Riak.
-

DÉCISION (PESC) 2018/1126 DU CONSEIL**du 10 août 2018****modifiant la décision 2013/184/PESC concernant les mesures restrictives à l'encontre du Myanmar/de la Birmanie**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 22 avril 2013, le Conseil a adopté la décision 2013/184/PESC ⁽¹⁾ concernant les mesures restrictives à l'encontre du Myanmar/de la Birmanie.
- (2) Le 25 juin 2018, le Conseil a adopté la décision (PESC) 2018/900 ⁽²⁾, par laquelle sept personnes ont été ajoutées à la liste des personnes physiques et morales, des entités et des organismes faisant l'objet de mesures restrictives qui figure à l'annexe de la décision 2013/184/PESC.
- (3) Pour plusieurs personnes inscrites sur la liste, des informations actualisées ont été fournies.
- (4) Il y a lieu de modifier l'annexe de la décision 2013/184/PESC en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision 2013/184/PESC est modifiée comme indiqué 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 10 août 2018.

Par le Conseil

Le président

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Décision 2013/184/PESC du Conseil du 22 avril 2013 concernant les mesures restrictives à l'encontre du Myanmar/de la Birmanie et abrogeant la décision 2010/232/PESC (JO L 111 du 23.4.2013, p. 75).

⁽²⁾ Décision (PESC) 2018/900 du Conseil du 25 juin 2018 modifiant la décision 2013/184/PESC concernant les mesures restrictives à l'encontre du Myanmar/de la Birmanie (JO L 160 I du 25.6.2018, p. 9).

ANNEXE

Les rubriques 1, 3, 4 et 5 de la liste de personnes et entités figurant à l'annexe de la décision 2013/184/PESC sont remplacées par les rubriques suivantes:

| | Nom | Informations d'identification | Motifs | Date d'inscription |
|-----|----------------|--|---|--------------------|
| «1. | Aung Kyaw Zaw | Date de naissance: 20 août 1961 Numéro de passeport: DM000826 Date de délivrance: 22 novembre 2011 Date d'expiration: 21 novembre 2021 Numéro d'identification militaire: BC 17444 | Le général de corps d'armée Aung Kyaw Zaw a été le commandant du Bureau des opérations spéciales n° 3 des forces armées du Myanmar/de la Birmanie (Tatmadaw) d'août 2015 à la fin de 2017. Le Bureau des opérations spéciales n° 3 supervisait le Commandement occidental et, dans ce contexte, le général de corps d'armée Aung Kyaw Zaw est responsable des atrocités et des violations graves des droits de l'homme commises contre la population des Rohingyas dans l'État de Rakhine par le Commandement occidental au cours de cette période. Ces actes comprennent des exécutions extrajudiciaires, des violences sexuelles et l'incendie systématique des maisons et des bâtiments des Rohingyas. | 25.6.2018 |
| 3. | Than Oo | Date de naissance: 12 octobre 1973 Numéro d'identification militaire: BC 25723 | Le général de brigade Than Oo est le commandant de la 99 ^e division d'infanterie légère des forces armées du Myanmar/de la Birmanie (Tatmadaw). Dans ce contexte, il est responsable des atrocités et des violations graves des droits de l'homme commises contre la population des Rohingyas dans l'État de Rakhine au cours du deuxième semestre de 2017 par la 99 ^e division d'infanterie légère. Ces actes comprennent des exécutions extrajudiciaires, des violences sexuelles et l'incendie systématique des maisons et des bâtiments des Rohingyas. | 25.6.2018 |
| 4. | Aung Aung | Numéro d'identification militaire: BC 23750 | Le général de brigade Aung Aung est le commandant de la 33 ^e division d'infanterie légère des forces armées du Myanmar/de la Birmanie (Tatmadaw). Dans ce contexte, il est responsable des atrocités et des violations graves des droits de l'homme commises contre la population des Rohingyas dans l'État de Rakhine au cours du deuxième semestre de 2017 par la 33 ^e division d'infanterie légère. Ces actes comprennent des exécutions extrajudiciaires, des violences sexuelles et l'incendie systématique des maisons et des bâtiments des Rohingyas. | 25.6.2018 |
| 5. | Khin Maung Soe | | Le général de brigade Khin Maung Soe est le commandant du commandement des opérations militaires 15, également dénommé parfois 15 ^e division d'infanterie légère des forces armées du Myanmar/de la Birmanie (Tatmadaw), dont relève le bataillon d'infanterie n° 564. Dans ce contexte, il est responsable des atrocités et des violations graves des droits de l'homme commises contre la population des Rohingyas dans l'État de Rakhine au cours du deuxième semestre de 2017 par le commandement des opérations militaires 15, en particulier par le bataillon d'infanterie n° 564. Ces actes comprennent des exécutions extrajudiciaires, des violences sexuelles et l'incendie systématique des maisons et des bâtiments des Rohingyas. | 25.6.2018» |

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



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR