



### Sommaire

#### II Actes non législatifs

##### RÈGLEMENTS

- ★ Règlement délégué (UE) 2021/1374 de la Commission du 12 avril 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Règlement délégué (UE) 2021/1375 de la Commission du 11 juin 2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2019/33 en ce qui concerne la modification des mentions traditionnelles dans le secteur vitivinicole ..... 16
- ★ Règlement (UE) 2021/1376 de la Commission du 13 août 2021 établissant une fermeture de pêcherie pour les sébastes de l'Atlantique dans la zone OPANO 3M capturés par les navires battant pavillon d'un État membre de l'Union européenne ..... 18
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/1377 de la Commission du 19 août 2021 autorisant une modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis*» en vertu du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission <sup>(1)</sup> ..... 20
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/1378 de la Commission du 19 août 2021 établissant certaines règles relatives au certificat délivré aux opérateurs, groupes d'opérateurs et exportateurs de pays tiers qui prennent part à l'importation de produits biologiques et en conversion dans l'Union et dressant la liste des autorités de contrôle et des organismes de contrôle reconnus conformément au règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> ..... 24
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/1379 de la Commission du 19 août 2021 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «famoxadone» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(1)</sup> ..... 32

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

## DÉCISIONS

- ★ **Décision d'exécution (UE) 2021/1380 de la Commission du 19 août 2021 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par l'Ukraine avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> .....** 35
  
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2021/1381 de la Commission du 19 août 2021 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République de Macédoine du Nord avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> .....** 38
  
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2021/1382 de la Commission du 19 août 2021 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République de Turquie avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> .....** 41

---

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

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/1374 DE LA COMMISSION

du 12 avril 2021

**modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale**

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale <sup>(1)</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 fixe des règles spécifiques relatives à l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale que les exploitants du secteur alimentaire sont tenus de respecter.
- (2) La présure est un complexe d'enzymes utilisé pour la fabrication de certains fromages. Elle est prélevée dans l'estomac de jeunes ruminants. Sur la base de l'expérience acquise par les exploitants du secteur alimentaire, il convient de modifier les exigences spécifiques en matière d'hygiène relatives aux estomacs destinés à la production de présure, énoncées à l'annexe III, section I, chapitre IV, point 18) a), du règlement (CE) n° 853/2004, afin d'optimiser le prélèvement de la présure chez les jeunes ovins et caprins. En particulier, il y a lieu de permettre que ces estomacs quittent l'abattoir sans être vidés ou nettoyés.
- (3) L'évolution technologique a donné lieu à la demande que les têtes et les pattes d'ongulés domestiques puissent être dépouillées ou blanchies et épilées en dehors de l'abattoir, dans des établissements agréés spécialisés dans la transformation ultérieure des denrées alimentaires. En conséquence, concrètement, il convient d'autoriser le transport des têtes et des pattes d'ongulés domestiques vers ces établissements dans certaines conditions garantissant la sécurité sanitaire des aliments. Dès lors, il y a lieu de modifier l'annexe III, section I, chapitre IV, point 18) c), du règlement (CE) n° 853/2004.
- (4) Conformément à l'article 4 du règlement délégué (UE) 2019/624 de la Commission <sup>(2)</sup>, le vétérinaire officiel peut pratiquer l'inspection ante mortem en dehors de l'abattoir en cas d'abattage d'urgence d'ongulés domestiques. L'annexe III, section I, chapitre VI, point 2), du règlement (CE) n° 853/2004 exige qu'un vétérinaire effectue une inspection ante mortem en cas d'abattage d'urgence. À des fins de cohérence avec l'article 4 du règlement délégué (UE) 2019/624, il convient de modifier cette exigence et de faire plutôt référence au vétérinaire officiel.

<sup>(1)</sup> JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

<sup>(2)</sup> Règlement délégué (UE) 2019/624 de la Commission du 8 février 2019 concernant des règles spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels en rapport avec la production de viande et les zones de production et de reparcage des mollusques bivalves vivants conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil (JO L 131 du 17.5.2019, p. 1).

- (5) L'amélioration du bien-être des animaux est l'une des actions proposées par la Commission dans sa stratégie «De la ferme à la table»<sup>(3)</sup> pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement, dans le cadre du pacte vert pour l'Europe. On observe notamment une modification des habitudes de consommation de viande, et des voix de plus en plus nombreuses s'élèvent, au sein du Parlement européen et parmi les agriculteurs et les consommateurs, pour que l'abattage de certains ongulés domestiques dans leur exploitation d'origine soit autorisé en vue d'éviter d'éventuels problèmes liés au bien-être des animaux pendant leur collecte et leur transport.
- (6) En dehors de l'abattage d'urgence, les ongulés domestiques doivent être abattus dans un abattoir agréé conformément à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 853/2004 afin de garantir le respect des exigences en matière d'hygiène énoncées à l'annexe III, section I, chapitres II et IV, dudit règlement. Les autorités compétentes des États membres peuvent agréer des abattoirs mobiles conformément audit article. Ces installations mobiles peuvent être placées dans tous les lieux appropriés, y compris dans des exploitations, où des groupes d'animaux sains peuvent être abattus. Dans d'autres circonstances, le transport de certains animaux peut créer un risque pour le manipulateur ou pour le bien-être des animaux. Il convient donc d'autoriser l'abattage et la saignée dans l'exploitation d'origine pour un nombre limité d'animaux domestiques des espèces bovine et porcine et de solipèdes domestiques. Cette pratique devrait être soumise à des conditions strictes afin de maintenir un niveau élevé de sécurité sanitaire des viandes issues des animaux concernés.
- (7) Les animaux domestiques des espèces bovine et porcine et les solipèdes domestiques abattus dans l'exploitation d'origine devraient être accompagnés d'un certificat officiel attestant que les exigences en matière d'hygiène applicables à l'abattage ont été respectées. Ce certificat officiel est prévu par le règlement d'exécution (UE) 2020/2235 de la Commission<sup>(4)</sup>.
- (8) Le 27 septembre 2018, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a adopté un deuxième avis scientifique sur les approches en matière d'analyse des dangers pour certains petits établissements de vente au détail et les dons alimentaires<sup>(5)</sup>. Dans cet avis, elle recommande la congélation au niveau des détaillants en tant qu'outil supplémentaire pour garantir une redistribution sûre des denrées alimentaires aux personnes dans le besoin. La facilitation de pratiques sûres en matière de dons alimentaires, outre qu'elle empêche le gaspillage alimentaire, contribue à la sécurité alimentaire, conformément aux objectifs définis dans la stratégie de la Commission intitulée «De la ferme à la table» et à son objectif général consistant à établir un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement dans le cadre du pacte vert pour l'Europe. La congélation des denrées alimentaires peut constituer un moyen important d'assurer leur redistribution en toute sécurité par les banques alimentaires et d'autres organisations caritatives. Actuellement, la congélation des viandes n'est pas autorisée dans le cas des activités entre détaillants, étant donné que les viandes destinées à être congelées doivent l'être sans retard indu après l'abattage ou la découpe conformément à l'annexe III, section I, chapitre VII, point 4), du règlement (CE) n° 853/2004, en ce qui concerne les ongulés domestiques, et à l'annexe III, section II, chapitre V, point 5), dudit règlement, en ce qui concerne les volailles et les lagomorphes. Il convient dès lors d'autoriser, sous certaines conditions, la congélation des viandes dans le cas des activités entre détaillants, afin de garantir une distribution sûre pour les dons alimentaires.
- (9) Le règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil<sup>(6)</sup> a défini la notion de «vétérinaire agréé». Le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil<sup>(7)</sup> a abrogé le règlement (CE) n° 854/2004 et défini la notion de «vétérinaire officiel». Étant donné que la définition du terme «vétérinaire officiel» figurant dans le règlement (UE) 2017/625 englobe la notion de «vétérinaire agréé», les références au «vétérinaire agréé» figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 devraient être modifiées pour renvoyer plutôt au «vétérinaire officiel».

<sup>(3)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/f2f\\_action-plan\\_2020\\_strategy-info\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf)

<sup>(4)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2020/2235 de la Commission du 16 décembre 2020 portant modalités d'application des règlements (UE) 2016/429 et (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modèles de certificat zoosanitaire, les modèles de certificat officiel et les modèles de certificat zoosanitaire/officiel pour l'entrée dans l'Union et les mouvements au sein de l'Union d'envois de certaines catégories d'animaux et de biens, ainsi qu'en ce qui concerne la certification officielle relative à ces certificats, et abrogeant le règlement (CE) n° 599/2004, les règlements d'exécution (UE) n° 636/2014 et (UE) 2019/628, la directive 98/68/CE et les décisions 2000/572/CE, 2003/779/CE et 2007/240/CE (JO L 442 du 30.12.2020, p. 1).

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* 2018; 16(11):5432.

<sup>(6)</sup> 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 (JO L 139 du 30.4.2004, p. 206).

<sup>(7)</sup> Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).



- (10) Les exigences spécifiques en matière d'hygiène applicables à la production et à la mise sur le marché des viandes d'ongulés à nombre de doigts pair, énoncées à l'annexe III, section III, du règlement (CE) n° 853/2004, ne s'appliquent qu'aux viandes de cervidés et de suidés. Des exigences similaires devraient également s'appliquer aux viandes d'autres ongulés à nombre de doigts pair, tels que les lamas, afin d'éviter d'éventuels risques pour la sécurité sanitaire des aliments résultant de modifications des habitudes de consommation se traduisant par une augmentation de la consommation de ces viandes.
- (11) Les corps et les viscères du gibier sauvage chassé peuvent être transportés vers un centre de collecte et entreposés dans ce centre avant d'être transportés vers un établissement de traitement du gibier. Il convient d'introduire des règles spécifiques d'hygiène applicables à la manipulation et à l'entreposage de ces corps et de ces viscères dans ces centres de collecte afin de garantir la sécurité sanitaire de ces viandes en modifiant les exigences en matière d'hygiène fixées pour le gibier sauvage à l'annexe III, section IV, du règlement (CE) n° 853/2004.
- (12) Le gibier sauvage doit être transporté jusqu'à un établissement de traitement du gibier dès que possible après l'examen effectué par une personne formée, conformément à l'annexe III, section IV, chapitre II, point 3, du règlement (CE) n° 853/2004 en ce qui concerne le gros gibier sauvage et à l'annexe III, section IV, chapitre III, point 3, dudit règlement en ce qui concerne le petit gibier sauvage, afin de permettre la réfrigération dans un délai raisonnable après la mise à mort. Cette exigence devrait également s'appliquer au gibier sauvage qui n'a pas fait l'objet d'un examen.
- (13) L'annexe III, section VII, chapitre I, point 3, du règlement (CE) n° 853/2004 prévoit que lorsqu'un exploitant du secteur alimentaire transfère un lot de mollusques bivalves vivants entre des établissements, un document d'enregistrement doit accompagner le lot. Afin d'harmoniser les informations requises par l'annexe III, section VII, chapitre I, point 4, du règlement (CE) n° 853/2004, il convient d'établir un modèle commun de document d'enregistrement pour les transferts de mollusques bivalves vivants entre établissements. En outre, il est également courant que des lots de mollusques bivalves soient envoyés à des exploitants intermédiaires. Par conséquent, le document d'enregistrement devrait aussi prévoir cette possibilité.
- (14) Conformément à l'annexe III, section VII, chapitre IV, partie A, point 1), du règlement (CE) n° 853/2004, les mollusques bivalves vivants doivent être lavés à l'eau propre et débarrassés de la vase et des détritiques avant le début de la purification. Toutefois, afin d'économiser l'eau, le lavage des mollusques bivalves propres ne devrait pas être obligatoire. Il y a lieu de modifier la section VII, chapitre IV, partie A, point 1), en conséquence.
- (15) Les mollusques bivalves vivants mis sur le marché ne peuvent pas contenir de biotoxines marines en des quantités dépassant les limites fixées à l'annexe III, section VII, chapitre V, point 2, du règlement (CE) n° 853/2004. Dans son avis sur les biotoxines marines dans les coquillages (groupe des pecténotoxines) <sup>(\*)</sup>, l'EFSA a conclu qu'aucun effet indésirable n'avait été signalé chez l'homme en lien avec les toxines du groupe des pecténotoxines (PTX). En outre, les PTX dans les coquillages sont toujours accompagnées de toxines du groupe de l'acide okadaïque. Il convient donc de supprimer la référence aux PTX de l'annexe III, section VII, chapitre V, point 2 c), du règlement (CE) n° 853/2004.
- (16) L'article 11 du règlement délégué (UE) 2019/624 dispose que le classement des zones de production et des zones de reparcage n'est pas nécessaire en vue de la récolte des holothurides lorsque les autorités compétentes pratiquent les contrôles officiels de ces animaux dans les criées ou les halles à marée, les centres d'expédition et les établissements de transformation. Il convient de modifier l'annexe III, section VII, chapitre IX, du règlement (CE) n° 853/2004 afin de permettre la récolte des holothurides en dehors des zones de production et de reparcage classées.
- (17) Les navires devraient être conçus et construits de manière à éviter toute contamination des produits de la pêche par l'eau de cale, les eaux résiduaires, les fumées, le carburant, l'huile, la graisse ou d'autres substances nocives. De même, les cales, citernes ou conteneurs utilisés pour l'entreposage, le refroidissement ou la congélation de produits de la pêche ne devraient pas être utilisés à d'autres fins que l'entreposage de tels produits. Les bateaux congélateurs et les navires frigorifiques devraient disposer d'un équipement de congélation d'une puissance suffisante pour congeler les produits de la pêche aussi rapidement que possible dans le cadre d'un processus continu et avec un palier de congélation aussi court que possible, de manière à atteindre une température à cœur ne dépassant pas -18 °C. Les locaux d'entreposage ne devraient pas être utilisés pour congeler des produits. Les mêmes exigences relatives aux équipements de congélation et d'entreposage devraient également s'appliquer aux entrepôts frigorifiques terrestres. Dès lors, il y a lieu de modifier l'annexe III, section VIII, chapitre I, partie I, et l'annexe III, section VIII, chapitre III, partie B, du règlement (CE) n° 853/2004.

(\*) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>

- (18) À la suite de fraudes récentes concernant des thons initialement congelés en saumure à - 9 °C et destinés à l'industrie de la conserve, mais détournés pour être consommés en tant que produits frais de la pêche, il convient de préciser à l'annexe III, section VIII, chapitre I, partie II, point 7, du règlement (CE) n° 853/2004 que les produits de la pêche entiers initialement congelés en saumure à - 9 °C et destinés à l'industrie de la conserve, même s'ils sont ensuite congelés à une température de - 18 °C, ne peuvent pas avoir une destination autre que l'industrie de la conserve.
- (19) Les foies, œufs et laitances de produits de la pêche destinés à la consommation humaine doivent être conservés sous glace, à une température approchant celle de la glace fondante, ou congelés. Il convient de permettre également que les foies, œufs et laitances soient réfrigérés autrement que sous glace, à une température approchant celle de la glace fondante. Dès lors, il y a lieu de modifier l'annexe III, section VIII, chapitre I, partie II, point 6, du règlement (CE) n° 853/2004 afin d'autoriser la réfrigération des foies, œufs et laitances de produits de la pêche destinés à la consommation humaine non seulement sous glace, mais également dans des conditions de réfrigération différentes.
- (20) Il convient que, dans les conteneurs utilisés pour l'expédition ou l'entreposage des produits de la pêche frais préparés et non emballés et conservés sous glace, l'eau de fusion ne reste en contact avec aucun produit de la pêche. Il est important, pour des raisons d'hygiène, de préciser que l'eau de fusion devrait non seulement ne pas rester en contact avec les produits de la pêche, mais aussi être évacuée. En conséquence, il convient de modifier l'annexe III, section VIII, chapitre III, partie A, point 4, du règlement (CE) n° 853/2004 afin de préciser que l'eau de fusion devrait non seulement ne pas rester en contact avec les produits de la pêche, mais aussi être évacuée.
- (21) Les règles spécifiques d'hygiène fixées pour les cuisses de grenouille à l'annexe III, section XI, du règlement (CE) n° 853/2004 ne s'appliquent qu'aux cuisses de grenouille des espèces *Rana* (famille des ranidés) conformément à la définition des cuisses de grenouille établie à l'annexe I, point 6.1, dudit règlement. Les règles spécifiques d'hygiène fixées pour les escargots à ladite section ne s'appliquent qu'aux gastéropodes terrestres des espèces *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* et des espèces de la famille des achatinidés conformément à la définition des escargots établie à l'annexe I, point 6.2, du règlement (CE) n° 853/2004. En raison de changements dans les habitudes alimentaires, des cuisses de grenouille et des escargots d'autres espèces sont également produits et mis sur le marché pour la consommation humaine. Il y a donc lieu d'étendre les règles spécifiques d'hygiène à ces espèces afin de garantir la sécurité sanitaire des denrées alimentaires provenant de ces espèces.
- (22) L'annexe III, section XII, du règlement (CE) n° 853/2004 fixe des exigences spécifiques en matière de température pour l'entreposage des cretons destinés à la consommation humaine. L'évolution technologique a débouché sur certaines techniques de conditionnement, telles que l'emballage sous vide, concernant lesquelles les exigences spécifiques en matière de température ne sont pas nécessaires pour garantir la sécurité sanitaire des denrées alimentaires dérivées des cretons. Il convient donc que ces conditions de température soient supprimées et que l'exploitant du secteur alimentaire garantisse la sécurité sanitaire des denrées alimentaires dérivées des cretons par des bonnes pratiques d'hygiène et des procédures fondées sur les principes HACCP (analyse des dangers et maîtrise des points critiques) conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(\*)</sup>.
- (23) Il convient dès lors de modifier l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### Article premier

L'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

#### Article 2

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

<sup>(\*)</sup> Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (JO L 139 du 30.4.2004, p. 1).

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

Fait à Bruxelles, le 12 avril 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEXE

L'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 est modifiée comme suit:

1) La section I est modifiée comme suit:

a) le chapitre IV est modifié comme suit:

i) le point 2) b) ii) est remplacé par le texte suivant:

«ii) des animaux abattus dans l'exploitation d'origine conformément au chapitre VI bis de la présente section ou au point 3 de la section III.»;

ii) le point 18) est remplacé par le texte suivant:

«18) sauf s'ils sont destinés à être utilisés comme sous-produits animaux conformément au règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil \*:

a) les estomacs doivent être blanchis ou nettoyés. Toutefois, s'ils sont destinés à la production de présure, les estomacs:

i) ne doivent être que vidés dans le cas des jeunes bovins;

ii) ne doivent pas être vidés, blanchis ou nettoyés dans le cas des jeunes ovins et caprins;

b) les intestins doivent être vidés et nettoyés;

c) les têtes et les pattes doivent être dépouillées ou blanchies et épilées. Toutefois, lorsque l'autorité compétente l'autorise, les têtes visiblement propres, ne contenant pas de matériels à risque spécifiés conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil \*\*, et les pattes visiblement propres, destinées à être transformées en vue de la consommation humaine, peuvent être transportées vers un établissement agréé et être dépouillées ou blanchies et épilées dans cet établissement;

\* Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) (JO L 300 du 14.11.2009, p. 1).

\*\* Règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (JO L 147 du 31.5.2001, p. 1).»

b) le chapitre VI est modifié comme suit:

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

«2) le vétérinaire officiel doit effectuer une inspection ante mortem de l'animal;

3) l'animal abattu et saigné doit être transporté vers l'abattoir dans des conditions hygiéniques et sans retard indu. Le prélèvement de l'estomac et des intestins, à l'exception de tout autre habillage, peut être pratiqué sur place, sous le contrôle du vétérinaire officiel. Tous les viscères enlevés doivent accompagner l'animal abattu jusqu'à l'abattoir et être signalés comme lui appartenant;»

ii) le point 6) est remplacé par le texte suivant:

«le certificat officiel prévu à l'annexe IV, chapitre 5, du règlement d'exécution (UE) 2020/2235 de la Commission \* doit être acheminé avec l'animal abattu jusqu'à l'abattoir ou être envoyé à l'avance sous quelque forme que ce soit;

\* Règlement d'exécution (UE) 2020/2235 de la Commission du 16 décembre 2020 portant modalités d'application des règlements (UE) 2016/429 et (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modèles de certificat zoosanitaire, les modèles de certificat officiel et les modèles de certificat zoosanitaire/officiel pour l'entrée dans l'Union et les mouvements au sein de l'Union d'envois de certaines catégories d'animaux et de biens, ainsi qu'en ce qui concerne la certification officielle relative à ces certificats, et abrogeant le règlement (CE) n° 599/2004, les règlements d'exécution (UE) n° 636/2014 et (UE) 2019/628, la directive 98/68/CE et les décisions 2000/572/CE, 2003/779/CE et 2007/240/CE (JO L 442 du 30.12.2020, p. 1).»

c) le chapitre VI *bis* suivant est inséré après le chapitre VI:

«CHAPITRE VI BIS: ABATTAGE DANS L'EXPLOITATION D'ORIGINE D'ANIMAUX DOMESTIQUES DES  
ESPÈCES BOVINE, À L'EXCEPTION DES BISONS, ET PORCINE ET DE SOLIPÈDES DOMESTIQUES, AUTRE  
QUE L'ABATTAGE D'URGENCE

Jusqu'à trois animaux domestiques de l'espèce bovine, autres que des bisons, ou jusqu'à six animaux domestiques de l'espèce porcine ou jusqu'à trois solipèdes domestiques peuvent être abattus à la même occasion dans l'exploitation d'origine, lorsque l'autorité compétente l'autorise conformément aux exigences suivantes:

- a) les animaux ne peuvent pas être transportés vers l'abattoir pour éviter tout risque pour le manipulateur et pour prévenir toute blessure des animaux pendant le transport;
- b) il existe un accord entre l'abattoir et le propriétaire de l'animal destiné à l'abattage. Le propriétaire doit informer l'autorité compétente de cet accord par écrit;
- c) l'abattoir ou le propriétaire des animaux destinés à l'abattage doit informer le vétérinaire officiel, au moins trois jours à l'avance, de la date et de l'heure prévues d'abattage des animaux;
- d) le vétérinaire officiel qui effectue l'inspection ante mortem de l'animal destiné à l'abattage doit être présent au moment de l'abattage;
- e) l'unité mobile utilisée pour la saignée et le transport des animaux abattus vers l'abattoir doit permettre une manipulation et une saignée hygiéniques de ces animaux, ainsi que l'élimination adéquate de leur sang, et faire partie d'un abattoir agréé par l'autorité compétente conformément à l'article 4, paragraphe 2. Toutefois, l'autorité compétente peut autoriser la saignée en dehors de l'unité mobile si le sang n'est pas destiné à la consommation humaine et si l'abattage n'a pas lieu dans une zone réglementée telle que définie à l'article 4, point 41), du règlement (UE) 2016/429 du Parlement Européen et du Conseil \* ou dans un établissement où des restrictions de police sanitaire sont appliquées conformément au règlement (UE) 2016/429 et à tout acte adopté sur la base de celui-ci;
- f) les animaux abattus et saignés doivent être transportés directement vers l'abattoir dans des conditions hygiéniques et sans retard indu. Le prélèvement de l'estomac et des intestins, à l'exception de tout autre habillage, peut être pratiqué sur place, sous le contrôle du vétérinaire officiel. Tous les viscères enlevés doivent accompagner l'animal abattu jusqu'à l'abattoir et être signalés comme lui appartenant;
- g) si plus de deux heures s'écoulent entre le moment de l'abattage du premier animal et l'heure d'arrivée à l'abattoir des animaux abattus, ces derniers doivent être réfrigérés. Si les conditions climatiques le permettent, la réfrigération active n'est pas nécessaire;
- h) le propriétaire de l'animal doit informer l'abattoir à l'avance de l'heure d'arrivée prévue des animaux abattus, qui doivent être manipulés sans retard indu après leur arrivée à l'abattoir;
- i) outre les informations sur la chaîne alimentaire qui doivent être fournies conformément à l'annexe II, section III, du présent règlement, le certificat officiel prévu à l'annexe IV, chapitre 3, du règlement d'exécution (UE) 2020/2235 doit être acheminé avec les animaux abattus jusqu'à l'abattoir ou être envoyé à l'avance sous quelque forme que ce soit.

\* Règlement (UE) 2016/429 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale ("législation sur la santé animale") (JO L 84 du 31.3.2016, p. 1).»

d) au chapitre VII, le point 4) est remplacé par le texte suivant:

- «4. Les viandes destinées à être congelées doivent l'être sans retard indu, compte tenu de la période de stabilisation éventuellement nécessaire avant la congélation.

Toutefois, les exploitants du secteur alimentaire exerçant une activité de vente au détail peuvent congeler des viandes en vue de leur redistribution aux fins de dons alimentaires, dans les conditions suivantes:

- i) dans le cas des viandes auxquelles une date limite de consommation s'applique conformément à l'article 24 du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil \*, avant cette date,

- ii) sans retard indu, à une température inférieure ou égale à - 18 °C,
- iii) en veillant à ce que la date de congélation soit documentée et indiquée soit sur l'étiquette, soit par d'autres moyens,
- iv) à l'exclusion des viandes qui ont déjà été congelées (viandes décongelées) et
- v) dans le respect de toute condition fixée par les autorités compétentes pour la congélation et l'utilisation ultérieure en tant que denrée alimentaire;

\* Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).»

2) La section II est modifiée comme suit:

a) au chapitre V, le point 5) est remplacé par le texte suivant:

«5) Les viandes destinées à être congelées doivent l'être sans retard indu.

Toutefois, les exploitants du secteur alimentaire exerçant une activité de vente au détail peuvent congeler des viandes en vue de leur redistribution aux fins de dons alimentaires, dans les conditions suivantes:

- i) dans le cas des viandes auxquelles une date limite de consommation s'applique conformément à l'article 24 du règlement (UE) n° 1169/2011, avant cette date;
- ii) sans retard indu, à une température inférieure ou égale à - 18 °C;
- iii) en veillant à ce que la date de congélation soit documentée et indiquée soit sur l'étiquette, soit par d'autres moyens;
- iv) à l'exclusion des viandes qui ont déjà été congelées (viandes décongelées) et
- v) dans le respect de toute condition fixée par les autorités compétentes pour la congélation et l'utilisation ultérieure en tant que denrée alimentaire.»

b) le chapitre VI est modifié comme suit:

i) le point 6) est supprimé;

ii) le point 7) est remplacé par le texte suivant:

«7) outre les informations sur la chaîne alimentaire qui doivent être fournies conformément à l'annexe II, section III, du présent règlement, le certificat officiel prévu à l'annexe IV, chapitre 3, du règlement d'exécution (UE) 2020/2235 doit être acheminé avec l'animal abattu jusqu'à l'abattoir ou l'atelier de découpe ou être envoyé à l'avance sous quelque forme que ce soit;»

3) La section III est modifiée comme suit:

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

«1. Les dispositions de la section I s'appliquent à la production et à la mise sur le marché des viandes d'ongulés à nombre de doigts pair, sauf si l'autorité compétente les juge inopportunes.»

b) le point 3 j) est remplacé par le texte suivant:

«j) le certificat officiel prévu à l'annexe IV, chapitre 3, du règlement d'exécution (UE) 2020/2235, délivré et signé par le vétérinaire officiel, attestant que le résultat de l'inspection ante mortem est favorable et que l'abattage et la saignée ont été effectués correctement et indiquant la date et l'heure de l'abattage, accompagne l'animal abattu jusqu'à l'abattoir ou a été envoyé à l'avance sous quelque forme que ce soit.»

4) La section IV est modifiée comme suit:

a) la phrase introductive suivante est ajoutée:

«Aux fins de la présente section, on entend par “centre de collecte” un établissement servant à entreposer les corps et les viscères du gibier sauvage avant leur transport vers un établissement de traitement du gibier.»

b) le chapitre II est modifié comme suit:

i) le point 4 c) est remplacé par le texte suivant:

«c) Si aucune personne formée n'est disponible pour procéder à l'examen visé au paragraphe 2 dans un cas particulier, la tête, à l'exception des défenses, bois et cornes, et tous les viscères, à l'exception de l'estomac et des intestins, doivent accompagner le corps, qui doit être transporté vers un établissement de traitement du gibier dès que possible après la mise à mort.»

ii) au point 8 b), le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«b) ne peut être envoyé dans un établissement de traitement du gibier situé dans un autre État membre que si, pendant le transport vers ledit établissement, il est accompagné du certificat officiel prévu à l'annexe II, chapitre 2, du règlement d'exécution (UE) 2020/2235, délivré et signé par un vétérinaire officiel, attestant le respect des exigences prévues au point 4 du présent chapitre en ce qui concerne la présence d'une déclaration, le cas échéant, et des parties du corps requises.»

iii) le point 10 suivant est ajouté:

«10. Les corps et les viscères du gros gibier sauvage peuvent être transportés vers un centre de collecte et entreposés dans ce centre avant d'être envoyés dans un établissement de traitement du gibier, à condition que:

a) le centre de collecte soit:

- 1) enregistré auprès de l'autorité compétente en tant qu'entreprise du secteur alimentaire assurant des activités de production primaire conformément à l'article 4, paragraphe 2, point a), s'il ne reçoit des corps qu'en tant que premier centre de collecte, ou
- 2) agréé par l'autorité compétente en tant qu'entreprise du secteur alimentaire conformément à l'article 4, paragraphe 2, s'il reçoit des corps d'autres centres de collecte;

b) si les animaux sont éviscérés, leur amoncellement soit interdit pendant le transport vers le centre de collecte et l'entreposage dans ce centre;

c) les animaux mis à mort soient transportés vers le centre de collecte dans des conditions hygiéniques et sans retard;

d) les conditions de température fixées au point 5 soient respectées;

e) la durée d'entreposage soit aussi courte que possible;

f) aucune autre manipulation des corps et des viscères du gros gibier sauvage n'ait lieu. Toutefois, l'examen par une personne formée et l'enlèvement des viscères peuvent avoir lieu dans les conditions prévues aux points 2, 3 et 4.»

c) le chapitre III est modifié comme suit:

i) le point 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. La viande de petit gibier sauvage ne peut être mise sur le marché que si le corps est transporté jusqu'à un établissement de traitement du gibier dès que possible après l'examen visé au point 1 ou, si aucune personne formée n'est disponible pour procéder à cet examen dans un cas particulier, dès que possible après la mise à mort.»

ii) le point 8 suivant est ajouté:

«8. Les corps, y compris les viscères, du petit gibier sauvage peuvent être transportés vers un centre de collecte et entreposés dans ce centre avant d'être envoyés dans un établissement de traitement du gibier, à condition que:

a) le centre de collecte soit:

- 1) enregistré auprès de l'autorité compétente en tant qu'entreprise du secteur alimentaire assurant des activités de production primaire conformément à l'article 4, paragraphe 2, point a), s'il ne reçoit des corps qu'en tant que premier centre de collecte, ou

- 2) agréé par l'autorité compétente en tant qu'entreprise du secteur alimentaire conformément à l'article 4, paragraphe 2, s'il reçoit des corps d'autres centres de collecte;
  - b) si les animaux sont éviscérés, leur amoncellement soit interdit pendant le transport vers le centre de collecte et l'entreposage dans ce centre;
  - c) les animaux mis à mort soient transportés vers le centre de collecte dans des conditions hygiéniques et sans retard;
  - d) les conditions de température fixées au point 4 soient respectées;
  - e) la durée d'entreposage soit aussi courte que possible;
  - f) aucune autre manipulation des corps, y compris des viscères, du petit gibier sauvage n'ait lieu. Toutefois, l'examen par une personne formée et l'enlèvement des viscères peuvent avoir lieu dans les conditions prévues aux points 1 et 2.»
- 5) La section VII est modifiée comme suit:
- a) dans la partie introductive, le point 1 *bis* suivant est inséré:

«1bis. Aux fins de la présente section, on entend par "exploitant intermédiaire" un exploitant du secteur alimentaire, y compris un négociant, autre que le premier fournisseur, disposant ou non de locaux, qui exerce ses activités entre des zones de production, des zones de reparcage ou des établissements.»
  - b) le chapitre I est modifié comme suit:
    - i) le point 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Lorsqu'un exploitant du secteur alimentaire transfère un lot de mollusques bivalves vivants entre des zones de production, des zones de reparcage ou des établissements, un document d'enregistrement doit accompagner le lot.»
    - ii) au point 4, le point d) suivant est ajouté:

«d) lorsqu'un lot de mollusques bivalves vivants est expédié par un exploitant intermédiaire, un nouveau document d'enregistrement, rempli par l'exploitant intermédiaire, doit accompagner le lot. Le document d'enregistrement doit comporter au moins les informations indiquées aux points a), b) et c), ainsi que les informations suivantes:

      - i) le nom et l'adresse de l'exploitant intermédiaire;
      - ii) en cas de finition ou en cas de réimmersion à des fins d'entreposage, la date de début, la date de fin et le lieu de la finition ou de la réimmersion;
      - iii) si une finition dans un site naturel a été effectuée, l'exploitant intermédiaire doit confirmer que le site naturel où la finition a eu lieu était classé au moment de la finition comme zone de production de classe A ouverte à la récolte;
      - iv) si une réimmersion dans un site naturel a été effectuée, l'exploitant intermédiaire doit confirmer que le site naturel où la réimmersion a eu lieu était classé au moment de la réimmersion dans la même classe que la zone de production où les mollusques bivalves vivants ont été récoltés;
      - v) si une réimmersion a été effectuée dans un établissement, l'exploitant intermédiaire doit confirmer que l'établissement était agréé au moment de la réimmersion. La réimmersion ne peut pas entraîner de contamination supplémentaire des mollusques bivalves vivants;
      - vi) en cas de regroupement, l'espèce, la date de début du regroupement, la date de fin du regroupement, le statut de la zone où les mollusques bivalves vivants ont été récoltés et le lot du regroupement, qui se compose toujours de la même espèce, capturée à la même date et dans la même zone de production.»
    - iii) les points 8 et 9 suivants sont ajoutés:

«8. Les exploitants intermédiaires doivent être:

      - a) enregistrés auprès de l'autorité compétente en tant qu'entreprises du secteur alimentaire assurant des activités de production primaire conformément à l'article 4, paragraphe 2, point a), s'ils ne disposent pas de locaux ou s'ils disposent de locaux où ils ne font que manipuler, laver et entreposer à température ambiante des mollusques bivalves vivants, sans regroupement ni finition; ou



- b) agréés par l'autorité compétente en tant qu'entreprises du secteur alimentaire conformément à l'article 4, paragraphe 2, si, en plus d'assurer les activités visées au point a), ils disposent d'un entrepôt frigorifique, regroupent ou fractionnent des lots de mollusques bivalves vivants ou procèdent à une finition ou à une réimmersion.
9. Les exploitants intermédiaires peuvent recevoir des mollusques bivalves vivants provenant de zones de production de classe A, B ou C, de zones de reparcage ou d'autres exploitants intermédiaires. Les exploitants intermédiaires peuvent expédier des mollusques bivalves vivants:
- a) provenant de zones de production de classe A à des centres d'expédition ou à un autre exploitant intermédiaire;
  - b) provenant de zones de production de classe B uniquement à des centres de purification, à des établissements de transformation ou à un autre exploitant intermédiaire;
  - c) provenant de zones de production de classe C à des établissements de transformation ou à un autre exploitant intermédiaire disposant de locaux.»
- c) au chapitre IV, partie A, le point 1) est remplacé par le texte suivant:
- «1) avant le début de la purification, les mollusques bivalves vivants doivent être débarrassés de la vase et des détritiques et lavés si nécessaire, à l'eau propre;»
- d) au chapitre V, point 2:
- a) le point a) est remplacé par le texte suivant: «a) pour le "Paralytic Shellfish Poison" (PSP), 800 microgrammes d'équivalent-saxitoxine diHCl par kilogramme;»
  - b) le point c) est remplacé par le texte suivant: «c) pour l'acide okadaïque et les dinophysistoxines pris ensemble, 160 microgrammes d'équivalent-acide okadaïque par kilogramme;»
- e) le chapitre IX est remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE IX: EXIGENCES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX PECTINIDÉS, AUX GASTÉROPODES  
MARINS ET AUX HOLOTHURIDES NON FILTREURS RÉCOLTÉS EN DEHORS DES ZONES DE  
PRODUCTION CLASSIFIÉES

Les exploitants du secteur alimentaire qui récoltent des pectinidés, des gastéropodes marins et des holothurides non filtreurs en dehors des zones de production classifiées ou qui manipulent ces pectinidés et/ou gastéropodes marins et/ou holothurides doivent se conformer aux obligations visées ci-après:

1. les pectinidés, les gastéropodes marins et les holothurides non filtreurs ne doivent être mis sur le marché que s'ils sont récoltés et manipulés conformément au chapitre II, partie B, et répondent aux normes fixées au chapitre V, comme prouvé par un système d'autocontrôle par les exploitants du secteur alimentaire gérant une criée, un centre d'expédition ou un établissement de transformation;
2. outre le point 1, lorsque des données provenant de programmes de surveillance officiels permettent à l'autorité compétente de classer les fonds de pêche – le cas échéant en coopération avec les exploitants du secteur alimentaire –, les dispositions du chapitre II, partie A, s'appliquent par analogie aux pectinidés;
3. les pectinidés, les gastéropodes marins et les holothurides non filtreurs ne doivent pas être mis sur le marché en vue de la consommation humaine autrement qu'à la criée ou par l'intermédiaire d'un centre d'expédition ou d'un établissement de transformation. Lorsqu'ils manipulent des pectinidés et/ou de tels gastéropodes marins et/ou holothurides, les exploitants du secteur alimentaire exploitant de tels établissements doivent en informer l'autorité compétente et, en ce qui concerne les centres d'expédition, répondre aux exigences pertinentes des chapitres III et IV;
4. les exploitants du secteur alimentaire manipulant des pectinidés, des gastéropodes marins et des holothurides non filtreurs doivent se conformer aux exigences suivantes:
  - a) aux exigences du chapitre I, points 3 à 7, concernant les documents, le cas échéant. Dans ce cas, le document d'enregistrement doit indiquer clairement l'endroit où se trouve la zone de récolte des pectinidés vivants et/ou des gastéropodes marins vivants et/ou des holothurides vivants, en précisant le système utilisé pour décrire les coordonnées; ou
  - b) aux exigences du chapitre VI, point 2, concernant la fermeture de tous les colis de pectinidés vivants, de gastéropodes marins vivants et d'holothurides vivants expédiés en vue de leur vente au détail et du chapitre VII concernant le marquage d'identification et l'étiquetage.»

f) le chapitre X suivant est ajouté:

«CHAPITRE X MODÈLE DE DOCUMENT D'ENREGISTREMENT DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS, ÉCHINODERMES VIVANTS, TUNICIERS VIVANTS ET GASTÉROPODES MARINS VIVANTS

<b>DOCUMENT D'ENREGISTREMENT DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS, ÉCHINODERMES VIVANTS, TUNICIERS VIVANTS ET GASTÉROPODES MARINS VIVANTS</b>		
<b>Partie I – Fournisseur</b>	<b>I.1 Numéro de référence IMSOC</b> <b>I.2 Numéro de référence interne</b>	
	<b>I.3 Fournisseur</b> Nom Adresse Numéro d'enregistrement/d'agrément Pays Code ISO du pays Activité	<b>I.4 Exploitant du secteur alimentaire récepteur</b> Nom Adresse Numéro d'enregistrement/d'agrément Pays Code ISO du pays Activité
	<b>I.5 Désignation des marchandises</b> <b>Aquaculture</b> Bancs naturels <ul style="list-style-type: none"> <li>Code NC ou code alpha 3 de la FAO   espèce   quantité   conditionnement   lot   date de la récolte   date de début de la finition   date de fin de la finition   lieu de la finition   date de début de la réimmersion   date de fin de la réimmersion   lieu de la réimmersion   date de début du regroupement   date de fin du regroupement   zone de production   statut sanitaire y compris, le cas échéant, récolté conformément à l'article 62, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2019/627</li> </ul>	
	<b>I.6 En provenance d'une zone de reparcage</b> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Zone de reparcage Durée du reparcage Date de début Date de fin	<b>I.7 En provenance d'un centre de purification/ d'expédition ou de halles de criée</b> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> <b>Numéro d'agrément du centre de purification/ d'expédition ou des halles de criée</b> <b>Date d'entrée</b> <b>Date de sortie</b> <b>Durée de la purification</b>
	<b>I.8 En provenance d'un exploitant intermédiaire</b> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> <b>Nom</b> <b>Adresse</b> <b>Numéro d'enregistrement/d'agrément</b> <b>Pays</b> <b>Code ISO du pays</b> <b>Activité</b> <b>Date d'arrivée</b> <b>Date de sortie</b>	
<b>I.9 Déclaration du fournisseur</b> Je soussigné, exploitant du secteur alimentaire responsable de l'expédition du lot, déclare sur l'honneur que les informations fournies dans la partie I du présent document sont, à ma connaissance, authentiques et complètes.		
Date Nom du signataire Signature		
<b>Partie II – Exploitant récepteur</b>	<b>II.1 Numéro de référence interne (récepteur)</b>	
	<b>II.2 Déclaration de l'exploitant du secteur alimentaire récepteur</b> Je soussigné, exploitant du secteur alimentaire responsable de la réception du lot, déclare que le lot est arrivé le [DATE] dans mes locaux.  Nom du signataire Signature	

## Notes explicatives

Case	Description
<b>Partie I – Fournisseur</b> Cette partie du document est remplie par l'exploitant du secteur alimentaire qui expédie un lot de mollusques bivalves vivants.	
I.1	<b>Numéro de référence IMSOC</b> Il s'agit du code alphanumérique unique attribué par l'IMSOC.
I.2	<b>Numéro de référence interne</b> Cette case peut être utilisée par l'exploitant du secteur alimentaire <b>expéditeur</b> pour indiquer un numéro de référence interne.
I.3	<b>Fournisseur</b> Indiquer le nom et l'adresse (rue, ville et région/province/État, selon le cas), le pays et le code ISO du pays de l'établissement d'origine. Dans le cas de zones de production, indiquer la zone telle qu'autorisée par les autorités compétentes (AC). Dans le cas de pectinidés, de gastéropodes marins ou d'holothurides vivants, indiquer l'emplacement de la zone de récolte. Le cas échéant, indiquer le numéro d'enregistrement ou d'agrément de l'établissement. Indiquer l'activité (producteur, centre de purification, centre d'expédition, halles de criée ou activités intermédiaires). Lorsque le lot de mollusques bivalves vivants est expédié à partir d'un centre de purification/centre d'expédition ou, dans le cas de pectinidés, de gastéropodes marins et d'holothurides non filtreurs récoltés en dehors des zones de production classifiées, à partir d'une criée, indiquer le numéro d'agrément et l'adresse du centre de purification/centre d'expédition ou de la criée.
I.4	<b>Exploitant du secteur alimentaire récepteur</b> Indiquer le nom et l'adresse (rue, ville et région/province/État, selon le cas), le pays et le code ISO du pays de l'établissement de destination. Dans le cas de zones de production ou de reparcage, indiquer la zone telle qu'autorisée par les AC. Le cas échéant, indiquer le numéro d'enregistrement ou d'agrément de l'établissement. Indiquer l'activité (producteur, centre de purification, centre d'expédition, établissement de transformation ou activités intermédiaires).
I.5	<b>Désignation des marchandises</b> Indiquer, selon les besoins, le code de la nomenclature combinée ou le code alpha 3 de la FAO, l'espèce, la quantité, le type de conditionnement (sacs, vrac, etc.), le lot, la date de la récolte, les dates de début et de fin de la finition (le cas échéant), le lieu de la finition (indiquer la classe de la zone de production et son emplacement ou le numéro d'agrément de l'établissement, le cas échéant), les dates de début et de fin de la réimmersion (le cas échéant), le lieu de la réimmersion (indiquer la classe de la zone de production et son emplacement ou le numéro d'agrément de l'établissement, le cas échéant), les dates de début et de fin du regroupement (le cas échéant), la zone de production et son statut sanitaire (indiquer la classe de la zone de production, le cas échéant). Lorsque les mollusques bivalves vivants ont été récoltés conformément à l'article 62, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2019/627, l'indiquer expressément. En cas de regroupement de mollusques bivalves vivants, le lot doit concerner des bivalves de la même espèce, récoltés le même jour et provenant de la même zone de production. Supprimer la ou les mentions inutiles.
I.6	<b>En provenance d'une zone de reparcage</b> Lorsque le lot de mollusques bivalves vivants est expédié à partir d'une zone de reparcage, indiquer la zone de reparcage, telle qu'autorisée par les AC, et la durée du reparcage (dates de début et de fin).
I.7	<b>En provenance d'un centre de purification/centre d'expédition ou d'une criée</b> Lorsque le lot de mollusques bivalves vivants est expédié à partir d'un centre de purification/centre d'expédition ou, dans le cas de pectinidés, de gastéropodes marins et d'holothurides non filtreurs récoltés en dehors des zones de production classifiées, à partir de halles de criée, indiquer le numéro d'agrément et l'adresse du centre de purification/centre d'expédition ou des halles de criée. En cas d'expédition à partir d'un centre de purification, indiquer la durée de la purification et les dates auxquelles le lot est entré et sorti du centre de purification. Supprimer la ou les mentions inutiles.

<b>I.8</b>	<b>En provenance d'un exploitant intermédiaire</b> Indiquer le nom et l'adresse (rue, ville et région/province/État, selon le cas), le pays et le code ISO du pays de l'exploitant intermédiaire. Le cas échéant, indiquer le numéro d'enregistrement ou d'agrément et l'activité.
<b>I.9</b>	<b>Déclaration du fournisseur</b> Indiquer la date et le nom du signataire et signer.

## Partie II – Exploitant du secteur alimentaire récepteur

Cette partie du document est remplie par l'exploitant du secteur alimentaire qui reçoit un lot de mollusques bivalves vivants.

<b>II.1</b>	<b>Numéro de référence interne (récepteur)</b> Cette case peut être utilisée par l'exploitant du secteur alimentaire qui reçoit le lot pour indiquer un numéro de référence interne.
<b>II.2</b>	<b>Déclaration de l'exploitant du secteur alimentaire récepteur</b> Indiquer la date d'arrivée du lot de mollusques bivalves vivants dans les locaux de l'exploitant du secteur alimentaire récepteur. Dans le cas d'un exploitant intermédiaire ne disposant pas de locaux, indiquer la date d'achat du lot. Indiquer le nom du signataire et signer.»

6) La section VIII est modifiée comme suit:

a) le chapitre I est modifié comme suit:

i) le point 1) est remplacé par le texte suivant:

«1) les navires utilisés pour récolter des produits de la pêche dans leur milieu naturel ou pour manipuler ou traiter ces produits après les avoir récoltés et les navires frigorifiques respectent les conditions structurelles et d'équipement fixées dans la partie I, et»

ii) dans la partie I, titre A, le point 5 suivant est ajouté:

«5. Les navires doivent être conçus et construits de manière à éviter toute contamination des produits de la pêche par l'eau de cale, les eaux résiduaires, les fumées, le carburant, l'huile, la graisse ou d'autres substances nocives. Les cales, citernes ou conteneurs utilisés pour l'entreposage, le refroidissement ou la congélation de produits de la pêche non protégés, y compris ceux destinés à la production d'aliments pour animaux, ne peuvent pas être utilisés à d'autres fins que l'entreposage, le refroidissement ou la congélation de ces produits, ainsi que de la glace et de la saumure utilisées à ces fins. Dans le cas des navires frigorifiques, les dispositions applicables aux produits de la pêche non protégés s'appliquent à tous les produits transportés.»

iii) dans la partie I, titre C, les points 1) et 2) sont remplacés par le texte suivant:

«1) disposer d'un équipement de congélation d'une puissance suffisante pour congeler les produits de la pêche aussi rapidement que possible dans le cadre d'un processus continu et avec un palier de congélation aussi court que possible, de manière à atteindre une température à cœur ne dépassant pas - 18 °C;

2) disposer d'installations frigorifiques d'une puissance suffisante pour maintenir les produits de la pêche dans les locaux d'entreposage à une température ne dépassant pas - 18 °C. Les locaux d'entreposage ne peuvent pas être utilisés pour la congélation à moins qu'ils ne remplissent les conditions énoncées au point 1), et ils doivent être munis d'un système d'enregistrement de la température placé de façon à pouvoir être consulté facilement. La sonde thermique de l'enregistreur doit être située dans la zone du local d'entreposage où la température est la plus élevée,»

iv) dans la partie I, le titre E suivant est ajouté:

«E. Exigences applicables aux navires frigorifiques

Les navires frigorifiques dans lesquels sont transportés et/ou entreposés des produits de la pêche congelés en vrac doivent disposer d'installations répondant aux exigences fixées pour les bateaux congélateurs au titre C, point 2), en ce qui concerne leur capacité à maintenir la température.»

- v) dans la partie II, le point 6 est remplacé par le texte suivant:
- «6. Lorsque les poissons sont étêtés et/ou éviscérés à bord, ces opérations doivent être effectuées de manière hygiénique et dès que possible après la capture, et les produits de la pêche doivent être lavés immédiatement. Les viscères et les parties pouvant constituer un danger pour la santé publique doivent être retirés au plus vite et être conservés à l'écart des produits de la pêche destinés à la consommation humaine. Les foies, œufs et laitances destinés à la consommation humaine doivent être réfrigérés ou conservés sous glace, à une température approchant celle de la glace fondante, ou congelés.»
- vi) dans la partie II, le point 7 est remplacé par le texte suivant:
- «7. Lorsque des poissons entiers destinés à l'industrie de la conserve sont congelés en saumure, ils doivent atteindre une température ne dépassant pas - 9 °C. Même s'ils sont ensuite congelés à une température de - 18 °C, les poissons entiers initialement congelés en saumure à une température ne dépassant pas - 9 °C doivent être destinés à être mis en conserve. La saumure ne doit pas constituer une source de contamination des poissons.»
- b) le chapitre III est modifié comme suit:
- i) dans la partie A, le point 4 est remplacé par le texte suivant:
- «4. Les conteneurs utilisés pour l'expédition ou l'entreposage des produits de la pêche frais préparés et non emballés et conservés sous glace doivent permettre à l'eau de fusion d'être évacuée et de ne rester en contact avec aucun produit de la pêche.»
- ii) la partie B est remplacée par le texte suivant:
- «B. EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS CONGELÉS
- Les établissements terrestres où sont congelés des produits de la pêche et ceux où sont entreposés des produits de la pêche congelés doivent disposer d'équipements, adaptés à l'activité en question, répondant aux exigences fixées pour les bateaux congélateurs à la section VIII, chapitre I, partie I, titre C, points 1) et 2).»
- 7) à la section XI, les points 7) et 8) suivants sont ajoutés:
- «7) les exigences fixées aux points 1), 3), 4) et 6) s'appliquent également à tout autre escargot de la famille des *Helicidae*, des *Hygromiidae* ou des *Sphincterochilidae*, lorsqu'il est destiné à la consommation humaine;
- 8) les exigences fixées aux points 1) à 5) s'appliquent également aux cuisses de grenouille du genre *Pelophylax* de la famille des *Ranidae* et des genres *Fejervarya*, *Limnonectes* et *Hoplobatrachus* de la famille des *Dicroglossidae*, lorsqu'elles sont destinées à la consommation humaine.»
- 8) à la section XII, chapitre II, le point 5) est supprimé.
-

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/1375 DE LA COMMISSION****du 11 juin 2021****modifiant le règlement délégué (UE) 2019/33 en ce qui concerne la modification des mentions traditionnelles dans le secteur vitivinicole**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 114,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) 2019/33 de la Commission <sup>(2)</sup>, qui a remplacé et abrogé le règlement (CE) n° 607/2009 de la Commission <sup>(3)</sup>, établit des règles complétant le règlement (UE) n° 1308/2013 en ce qui concerne la protection, l'annulation et la modification des mentions traditionnelles.
- (2) L'article 34 du règlement délégué (UE) 2019/33 dispose que la modification d'une mention traditionnelle enregistrée ne peut concerner que les éléments visés à l'article 26, paragraphe 1, points b), c) et d), dudit règlement, qui se réfèrent respectivement au type de mention traditionnelle, à la langue dans laquelle la mention traditionnelle est formulée et à la ou les catégorie(s) du produit de la vigne concerné par son utilisation.
- (3) Toutefois, l'article 42 *bis* du règlement (CE) n° 607/2009 prévoyait une liste plus longue des modifications possibles. Elle prévoyait notamment la possibilité de modifier la mention traditionnelle en tant que telle, la langue dans laquelle la mention traditionnelle est formulée, le ou les vins concernés et le résumé de la définition ou des conditions d'utilisation de la mention traditionnelle. Les possibilités de modification prévues par le règlement (CE) n° 607/2009 étaient donc plus larges et permettaient aux producteurs de vin d'étendre ou de limiter, par exemple, la liste des vins bénéficiant d'appellations d'origine protégées ou d'indications géographiques protégées autorisées à utiliser une mention traditionnelle ou à modifier les conditions d'utilisation d'une mention traditionnelle, y compris les méthodes de production des vins concernés.
- (4) Les dispositions du règlement délégué (UE) 2019/33 concernant les mentions traditionnelles ont été rédigées dans le but d'assurer la continuité du cadre commun relatif aux mentions traditionnelles établi au titre du règlement (CE) n° 607/2009, tout en complétant et en clarifiant les procédures existantes chaque fois que nécessaire. L'article 34 du règlement délégué (UE) 2019/33 fait directement référence aux éléments figurant dans le formulaire de demande dûment rempli, comme indiqué à l'article 26, paragraphe 1, dudit règlement. Toutefois, en raison d'une omission involontaire, n'ont pas été mentionnés dans la liste figurant à l'article 34 les points a), e) et f) de l'article 26, paragraphe 1, qui font respectivement référence à la dénomination de la mention traditionnelle concernée, au résumé de la définition et des conditions d'utilisation, et aux appellations d'origine protégées ou aux indications géographiques protégées concernées, bien que ces éléments aient été inclus à l'article 42 *bis* du règlement (CE) n° 607/2009. Cela a pour conséquence involontaire que les possibilités de modification d'une mention traditionnelle se limitent à modifier le type de mention traditionnelle, la langue et la catégorie du produit de la vigne concerné.

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

<sup>(2)</sup> Règlement délégué (UE) 2019/33 de la Commission du 17 octobre 2018 complétant le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les demandes de protection des appellations d'origine, des indications géographiques et des mentions traditionnelles dans le secteur vitivinicole, la procédure d'opposition, les restrictions d'utilisation, les modifications du cahier des charges, l'annulation de la protection, l'étiquetage et la présentation (JO L 9 du 11.1.2019, p. 2).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 607/2009 de la Commission du 14 juillet 2009 fixant certaines modalités d'application du règlement (CE) n° 479/2008 du Conseil en ce qui concerne les appellations d'origine protégées et les indications géographiques protégées, les mentions traditionnelles, l'étiquetage et la présentation de certains produits du secteur vitivinicole (JO L 193 du 24.7.2009, p. 60).

- (5) Concrètement, le libellé actuel de l'article 34, premier alinéa, entrave la possibilité d'étendre l'utilisation d'une mention traditionnelle à de nouvelles appellations d'origine protégées ou indications géographiques protégées ou d'exclure de la liste des vins autorisés à utiliser une mention traditionnelle ceux qui ne respectent plus ses conditions d'utilisation. En outre, elle ne permet pas, par exemple, d'adapter les méthodes de production mentionnées dans le cahier des charges d'une mention traditionnelle si ces méthodes changent en raison de l'évolution des conditions environnementales ou climatiques.
- (6) Afin de corriger cette omission involontaire et de rétablir la flexibilité accordée aux titulaires de mentions traditionnelles au titre du règlement (CE) n° 607/2009, il convient d'étendre la liste des modifications possibles concernant une mention traditionnelle enregistrée visée à l'article 34, premier alinéa, du règlement délégué (UE) 2019/33 afin d'y inclure les éléments visés à l'article 26, paragraphe 1, points a), e) et f), dudit règlement.
- (7) Il y a donc lieu de modifier le règlement délégué (UE) 2019/33 en conséquence.
- (8) Pour des raisons de clarté juridique et afin de garantir l'égalité de traitement de toutes les demandes de modification d'une mention traditionnelle enregistrée, il convient que le présent règlement s'applique rétroactivement à partir du 14 janvier 2019,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'article 34 du règlement délégué (UE) 2019/33 est remplacé par le texte suivant:

«Article 34

**Modification d'une mention traditionnelle**

Un demandeur satisfaisant aux conditions de l'article 25 peut solliciter l'approbation de la modification d'une mention traditionnelle enregistrée en ce qui concerne les éléments visés à l'article 26, paragraphe 1, points a) à f).

Les articles 26 à 31 s'appliquent mutatis mutandis aux demandes de modification.»

*Article 2*

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

Il est applicable à partir du 14 janvier 2019.

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

Fait à Bruxelles, le 11 juin 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

**RÈGLEMENT (UE) 2021/1376 DE LA COMMISSION****du 13 août 2021****établissant une fermeture de pêcherie pour les sébastes de l'Atlantique dans la zone OPANO 3M capturés par les navires battant pavillon d'un État membre de l'Union européenne**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil du 20 novembre 2009 instituant un régime de l'Union de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche <sup>(1)</sup>, et notamment son article 36, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2021/92 du Conseil <sup>(2)</sup> fixe des quotas pour 2021.
- (2) Il ressort des informations communiquées à la Commission que les captures effectuées dans le stock de sébastes de l'Atlantique dans la zone OPANO 3M par les navires battant pavillon d'un État membre de l'Union européenne ou enregistrés dans un État membre de l'Union européenne ont épuisé le quota attribué pour 2021.
- (3) Il est donc nécessaire d'interdire les activités de pêche ciblant ce stock,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Épuisement du quota**

Le quota de pêche attribué pour 2021 aux États membres de l'Union européenne pour le stock de sébastes de l'Atlantique dans la zone OPANO 3M figurant à l'annexe est réputé épuisé à compter de la date fixée à ladite annexe.

*Article 2***Interdictions**

Les activités de pêche ciblant le stock visé à l'article 1<sup>er</sup> par les navires battant pavillon d'un État membre de l'Union européenne ou enregistrés dans un État membre de l'Union européenne sont interdites à compter de la date fixée à l'annexe.

*Article 3***Entrée en vigueur**

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 13 août 2021.

*Par la Commission,  
au nom de la présidente,  
John DALLI  
Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 343 du 22.12.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2021/92 du Conseil du 28 janvier 2021 établissant, pour 2021, les possibilités de pêche pour certains stocks halieutiques et groupes de stocks halieutiques, applicables dans les eaux de l'Union et, pour les navires de pêche de l'Union, dans certaines eaux n'appartenant pas à l'Union (JO L 31 du 29.1.2021, p. 31).



## ANNEXE

N°	14/TQ92
ÉTAT MEMBRE	<b>Union européenne (tous les États membres)</b>
STOCK	<b>RED/N3M.</b>
ESPÈCE	<b>Sébastes de l'Atlantique (<i>Sebastes spp.</i>)</b>
ZONE	<b>OPANO 3M</b>
PÉRIODE DE FERMETURE	<b>24 juillet 2021 à 24 h 00 TUC</b>

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1377 DE LA COMMISSION****du 19 août 2021****autorisant une modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis*» en vertu 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> établissant 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 nouvel aliment «oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis*» a été autorisé en application de l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> en vue de son utilisation dans les compléments alimentaires destinés à la population générale, tels que définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>. Les doses maximales autorisées d'oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis* pour la population générale sont actuellement comprises entre 40 et 80 mg par jour d'oléorésine, équivalant à  $\leq 8,0$  mg d'astaxanthine par jour.
- (5) En 2017, au moment de l'établissement de la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, sur la base de deux avis <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> rendus en 2014 par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), l'un sur l'utilisation de l'astaxanthine dans les additifs pour l'alimentation animale tels que définis dans le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(7)</sup>, qui a établi une dose journalière admissible (ci-après «DJA») de 0,034 mg/kg de poids corporel par jour pour l'astaxanthine, et l'autre sur la sécurité de l'astaxanthine en tant que nouvel ingrédient alimentaire, la Commission a considéré que la consommation d'astaxanthine provenant de compléments alimentaires contenant les doses maximales autorisées pouvant atteindre 8,0 mg par jour pouvait être supérieure à la DJA et pouvait ne pas remplir les conditions énoncées à l'article 7 du règlement (UE) 2015/2283. La Commission a estimé qu'il convenait de modifier la liste de l'Union afin d'adapter les doses autorisées d'astaxanthine à la lumière des avis de 2014 de l'Autorité.

<sup>(1)</sup> JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3724.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2014; 12(7):3757.

<sup>(7)</sup> Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).

- (6) En 2017, la Commission a également pris connaissance de nouvelles données scientifiques présentées par les exploitants lors de la consultation publique concernant le projet de règlement d'exécution établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, indiquant une DJA pour l'astaxanthine nettement plus élevée que celle précédemment établie par l'Autorité. En outre, les éléments présentés lors de cette même consultation publique ont montré qu'il existait déjà une consommation importante d'astaxanthine dans le régime alimentaire normal, étant donné qu'elle est naturellement présente dans certains poissons et crustacés.
- (7) Le 27 février 2018, la Commission a demandé à l'Autorité, conformément à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil <sup>(8)</sup>, d'émettre un avis sur la sécurité de l'astaxanthine lorsqu'elle est utilisée en tant que nouvel aliment dans des compléments alimentaires à des doses allant jusqu'à 8,0 mg/jour, en tenant compte de la consommation cumulée globale d'astaxanthine provenant de toutes les sources alimentaires.
- (8) Le 18 décembre 2019, l'Autorité a adopté son avis scientifique intitulé «Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements» <sup>(9)</sup>.
- (9) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que, sur la base des nouveaux éléments de preuve, la DJA pour l'astaxanthine était de 0,2 mg/kg de poids corporel par jour. Compte tenu de la DJA de l'astaxanthine et de la consommation d'astaxanthine dans le régime alimentaire normal, l'Autorité a conclu que la consommation des doses maximales actuellement autorisées (jusqu'à 8,0 mg/jour) d'astaxanthine provenant de compléments alimentaires contenant de l'oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis* était sans danger pour les adultes et les adolescents de plus de 14 ans.
- (10) Il convient d'établir une dénomination claire du nouvel aliment et une exigence d'étiquetage pour les compléments alimentaires contenant de l'oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis*, afin de faire en sorte que ces compléments alimentaires ne soient pas consommés par les enfants et les adolescents de moins de 14 ans.
- (11) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (12) Les données disponibles sur le marché semblent indiquer que, bien que les compléments alimentaires contenant ≤ 8,0 mg d'astaxanthine soient actuellement autorisés pour la population générale, ils ne sont pas utilisés dans la pratique par les enfants et les adolescents, mais sont presque exclusivement utilisés par la population adulte. Afin de limiter la charge administrative et de donner aux exploitants suffisamment de temps pour adapter leurs pratiques aux exigences du présent règlement, il convient de prévoir des périodes transitoires pour les compléments alimentaires contenant ≤ 8,0 mg d'astaxanthine qui ont été mis sur le marché ou expédiés de pays tiers vers l'Union avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et qui sont destinés à la population générale. Ces mesures transitoires devraient tenir compte de la sécurité des consommateurs, par la fourniture à ceux-ci d'informations sur l'utilisation appropriée conformément aux exigences du présent règlement.
- (13) 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. L'inscription relative au nouvel aliment «oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis*» sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie en application de l'article 6 du règlement (UE) 2015/2283 et figurant dans le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

2. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'annexe du présent règlement.

<sup>(8)</sup> Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

<sup>(9)</sup> Groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires, «Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements», *EFSA Journal* 2020;18(2):5993.

*Article 2*

1. Les compléments alimentaires contenant  $\leq 8,0$  mg d'astaxanthine destinés à la population générale qui ont été légalement mis sur le marché avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement peuvent être commercialisés jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.
2. Les compléments alimentaires contenant  $\leq 8,0$  mg d'astaxanthine destinés à la population générale importés dans l'Union peuvent être commercialisés jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation si leur importateur peut démontrer qu'ils ont été expédiés à partir du pays tiers concerné et étaient en route vers l'Union avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
3. Les exploitants du secteur alimentaire devraient fournir un avertissement concernant les compléments alimentaires visés au paragraphe 1, à exposer sur le lieu de vente, indiquant que ces compléments alimentaires ne devraient pas être consommés par les nourrissons, les enfants et les adolescents de moins de 14 ans.

*Article 3*

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

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

Fait à Bruxelles, le 19 août 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEXE

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'inscription relative à l'«oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue *Haematococcus pluvialis*» figurant au tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés) est remplacée par le texte suivant:

«Nouvel aliment autorisé»	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
"Oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue <i>Haematococcus pluvialis</i> "	<b>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</b>	<b>Doses maximales</b>	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue <i>Haematococcus pluvialis</i> "  L'étiquetage des compléments alimentaires contenant de l'oléorésine riche en astaxanthine extraite de l'algue <i>Haematococcus pluvialis</i> porte une mention indiquant qu'ils ne doivent pas être consommés par les nourrissons, les enfants et les adolescents de moins de 14 ans.»	
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des nourrissons, enfants en bas âge, enfants et adolescents de moins de 14 ans	40-80 mg d'oléorésine par jour, équivalant à ≤ 8 mg d'astaxanthine par jour		

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1378 DE LA COMMISSION****du 19 août 2021****établissant certaines règles relatives au certificat délivré aux opérateurs, groupes d'opérateurs et exportateurs de pays tiers qui prennent part à l'importation de produits biologiques et en conversion dans l'Union et dressant la liste des autorités de contrôle et des organismes de contrôle reconnus conformément au règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 45, paragraphe 4, et son article 46, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 45, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) 2018/848, un produit peut être importé d'un pays tiers pour être mis sur le marché dans l'Union en tant que produit biologique ou en tant que produit en conversion si des opérateurs et groupes d'opérateurs, y compris des exportateurs du pays tiers concerné, ont été soumis aux contrôles d'autorités de contrôle ou d'organismes de contrôle reconnus conformément à l'article 46 dudit règlement, et si ces autorités ou organismes ont délivré à tous ces opérateurs, groupes d'opérateurs et exportateurs un certificat attestant qu'ils respectent le règlement (UE) 2018/848.
- (2) Afin de donner effet à l'article 45, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) 2018/848, il convient de préciser le contenu du certificat prévu par ladite disposition, ainsi que les moyens techniques de délivrance de ce dernier.
- (3) En outre, aux fins de l'article 45, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) 2018/848, il y a lieu de dresser dans le présent règlement la liste des autorités et organismes de contrôle reconnus qui sont compétents pour effectuer lesdits contrôles et délivrer ledit certificat dans les pays tiers.
- (4) Pour des raisons de clarté et de sécurité juridique, il importe que le présent règlement s'applique à partir de la date d'application du règlement (UE) 2018/848.
- (5) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité de la production biologique,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Certificat destiné aux opérateurs, groupes d'opérateurs et exportateurs des pays tiers**

Les autorités et organismes de contrôle qui ont été reconnus conformément à l'article 46, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848 délivrent aux opérateurs, groupes d'opérateurs et exportateurs de pays tiers qui ont fait l'objet des contrôles visés à l'article 45, paragraphe 1, point b) i), dudit règlement un certificat attestant que ces opérateurs, groupes d'opérateurs et exportateurs respectent le règlement (UE) 2018/848 (le «certificat»).

<sup>(1)</sup> JO L 150 du 14.6.2018, p. 1.

Le certificat doit:

- a) être délivré sous forme électronique, conformément au modèle figurant à l'annexe I du présent règlement, au moyen du système informatique vétérinaire intégré (Trade Control and Expert System, TRACES) défini à l'article 2, point 36), du règlement d'exécution (UE) 2019/1715 de la Commission (<sup>2</sup>);
- b) permettre de déterminer:
  - i) l'opérateur, le groupe d'opérateurs ou l'exportateur couvert par le certificat, notamment la liste des membres d'un groupe d'opérateurs;
  - ii) la catégorie des produits couverts par le certificat, selon le classement prévu à l'article 35, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848; ainsi que
  - iii) la période de validité du certificat;
- c) certifier que l'activité de l'opérateur, du groupe d'opérateurs ou de l'exportateur est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2018/848; et
- d) être actualisé à chaque fois que les données qu'il contient sont modifiées.

## Article 2

### Liste des autorités de contrôle et des organismes de contrôle reconnus

1. La liste des autorités et organismes de contrôle reconnus conformément à l'article 46, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848 figure à l'annexe II du présent règlement. Cette liste contient les informations suivantes pour chaque autorité ou organisme de contrôle reconnus:

- a) les noms, adresses et numéros de code de l'autorité ou organisme de contrôle;
- b) les catégories de produits, telles qu'elles sont définies à l'article 35, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848, pour chaque pays tiers;
- c) les pays tiers d'où sont originaires les catégories de produits, pour autant que ces pays tiers ne soient pas déjà couverts pour la catégorie de produits ou le produit concernés par un accord commercial relatif aux produits biologiques conformément à l'article 47 du règlement (UE) 2018/848 ou par une reconnaissance d'équivalence conformément à l'article 48 dudit règlement;
- d) la durée de la reconnaissance; et
- e) les éventuelles exceptions à la reconnaissance.

2. Des informations détaillées concernant l'adresse postale, l'adresse du site internet et le point de contact électronique de l'autorité ou organisme de contrôle, ainsi que le nom de l'organisme d'accréditation accordant l'accréditation conformément à l'article 46, paragraphe 2, point d), du règlement (UE) 2018/848, sont accessibles au public sur le site web de la Commission consacré à l'agriculture biologique.

## Article 3

### Entrée en vigueur et application

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

Il est applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2022.

(<sup>2</sup>) Règlement d'exécution (UE) 2019/1715 de la Commission du 30 septembre 2019 établissant les règles de fonctionnement du système de gestion de l'information sur les contrôles officiels et de ses composantes («règlement IMSOC») (JO L 261 du 14.10.2019, p. 37).

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

Fait à Bruxelles, le 19 août 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---



## ANNEXE I

## MODÈLE DE CERTIFICAT

**CERTIFICAT DESTINÉ AUX OPÉRATEURS, GROUPES D'OPÉRATEURS ET EXPORTATEURS DE PAYS TIERS  
EN VUE DE L'IMPORTATION DANS L'UNION EUROPÉENNE DE PRODUITS EN TANT QUE PRODUITS  
BIOLOGIQUES OU EN TANT QUE PRODUITS EN CONVERSION**

**Partie I: Éléments obligatoires**

1. Numéro du document	2. (cocher la case appropriée) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opérateur</li> <li>• Groupe d'opérateurs – voir point 10</li> <li>• Exportateur</li> </ul>
3. Nom et adresse de l'opérateur, du groupe d'opérateurs ou de l'exportateur:	4. Nom, adresse et numéro de code de l'autorité ou organisme de contrôle dont dépend l'opérateur, le groupe d'opérateurs ou l'exportateur:
5. Activité(s) de l'opérateur, du groupe d'opérateurs ou de l'exportateur (cocher la/les cases appropriées) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Production</li> <li>• Préparation</li> <li>• Distribution</li> <li>• Stockage</li> <li>• Importation</li> <li>• Exportation</li> </ul>	
6. Catégorie(s) de produits visée(s) à l'article 35, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> et méthodes de production (cocher la ou les cases appropriées)	
a) Végétaux et produits végétaux non transformés, y compris les semences et autre matériel de reproduction des végétaux Méthode de production: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> production biologique, sauf durant la période de conversion</li> <li><input type="checkbox"/> production durant la période de conversion</li> <li><input type="checkbox"/> production biologique avec une production non biologique</li> </ul>	
b) Animaux et produits animaux non transformés Méthode de production: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> production biologique, sauf durant la période de conversion</li> <li><input type="checkbox"/> production durant la période de conversion</li> <li><input type="checkbox"/> production biologique avec une production non biologique</li> </ul>	
c) Algues et produits de l'aquaculture non transformés Méthode de production: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> production biologique, sauf durant la période de conversion</li> <li><input type="checkbox"/> production durant la période de conversion</li> <li><input type="checkbox"/> production biologique avec une production non biologique</li> </ul>	

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil (JO L 150 du 14.6.2018, p. 1).

## d) Produits agricoles transformés, y compris les produits de l'aquaculture, destinés à l'alimentation humaine

Méthode de production:

- production de produits biologiques  
 production de produits en conversion  
 production biologique avec une production non biologique

## e) Aliments pour animaux

Méthode de production:

- production de produits biologiques  
 production de produits en conversion  
 production biologique avec une production non biologique

## f) Vin

Méthode de production:

- production de produits biologiques  
 production de produits en conversion  
 production biologique avec une production non biologique

## g) Autres produits énumérés à l'annexe I du règlement (UE) 2018/848 ou produits non couverts par les catégories précitées

Méthode de production:

- production de produits biologiques  
 production de produits en conversion  
 production biologique avec une production non biologique

## 7. Répertoire des produits:

Nom du produit et/ou code de la nomenclature combinée (NC) tel qu'il est prévu par le règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil ( <sup>2</sup> ), pour les produits relevant du champ d'application du règlement (UE) 2018/848	<input type="checkbox"/> Biologique <input type="checkbox"/> En conversion

Le présent document est délivré conformément au règlement d'exécution (UE) 2021/1378 de la Commission (<sup>3</sup>) et certifie que l'opérateur, le groupe d'opérateurs ou l'exportateur (choisir ce qui convient) satisfait aux exigences du règlement (UE) 2018/848.

8. Date, lieu Nom et signature au nom de l'autorité/organisme de contrôle de délivrance:	9. Certificat valable à compter du..... [insérer la date] au..... [insérer la date]
---------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

## 10. Liste des membres du groupe d'opérateurs au sens de l'article 36 du règlement (UE) 2018/848

Nom du membre	Adresse ou autre forme d'identification du membre

(<sup>2</sup>) Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

(<sup>3</sup>) Règlement d'exécution (UE) 2021/1378 de la Commission du 19 août 2021 établissant certaines règles relatives au certificat délivré aux opérateurs, groupes d'opérateurs et exportateurs de pays tiers qui prennent part à l'importation de produits biologiques dans l'Union et fixant la liste des autorités de contrôle et des organismes de contrôle reconnus conformément au règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil (JO L 297 du 20.8.2021, p. 24).

**Partie II: Éléments facultatifs spécifiques**

Un ou plusieurs éléments à compléter si l'autorité ou organisme de contrôle qui délivre le certificat à l'opérateur, au groupe d'opérateurs ou à l'exportateur le décide conformément au règlement d'exécution (UE) 2021/1378

## 1. Quantité de produits

Nom du produit et/ou code NC prévu par le règlement (CEE) n° 2658/87, pour les produits relevant du champ d'application du règlement (UE) 2018/848	<input type="checkbox"/> Biologique <input type="checkbox"/> En conversion	Quantité estimée en kilogrammes, en litres ou, le cas échéant, en nombre d'unités

## 2. Informations sur le terrain

Nom du produit	<input type="checkbox"/> Biologique <input type="checkbox"/> En conversion <input type="checkbox"/> Non biologique	Superficie en hectares

## 3. Liste des locaux ou des unités où l'activité est exercée par l'opérateur ou le groupe d'opérateurs

Adresse ou géolocalisation	Description de l'activité ou des activités visées au point 5 de la partie I

## 4. Informations sur l'activité ou les activités exercées par l'opérateur ou le groupe d'opérateurs et indication précisant si l'activité ou les activités sont exercées pour compte propre ou en tant que sous-traitant exerçant l'activité ou les activités pour le compte d'un autre opérateur, le sous-traitant restant responsable de l'activité ou des activités exercées

Description de l'activité ou des activités visées au point 5 de la partie I	<input type="checkbox"/> Exercice d'une activité ou d'activités pour compte propre <input type="checkbox"/> Exercice d'une activité ou d'activités en tant que sous-traitant pour un autre opérateur, le sous-traitant restant responsable de l'activité ou des activités exercées

## 5. Informations relatives à l'activité ou aux activités exercées par le tiers sous-traitant

Description de l'activité ou des activités visées au point 5 de la partie I	<input type="checkbox"/> L'opérateur ou le groupe d'opérateurs reste responsable <input type="checkbox"/> Le tiers sous-traitant est responsable

## 6. Liste des sous-traitants exerçant une ou plusieurs activités pour l'opérateur ou le groupe d'opérateurs, dont l'opérateur ou le groupe d'opérateurs reste responsable en ce qui concerne la production biologique et pour lesquelles il n'a pas transféré cette responsabilité au sous-traitant

Nom et adresse	Description de l'activité ou des activités visées au point 5 de la partie I

## 7. Informations sur l'accréditation de l'organisme de contrôle conformément à l'article 46, paragraphe 2, point d), du règlement (UE) 2018/848

- a) nom de l'organisme d'accréditation;
- b) hyperlien vers le certificat d'accréditation.

## 8. Autres informations

--

## ANNEXE II

**Liste des autorités de contrôle et des organismes de contrôle reconnus conformément à l'article 46 du règlement (UE) 2018/848**

Aux fins de la présente annexe, les catégories de produits sont désignées par les codes suivants:

- A: les végétaux et les produits végétaux non transformés, y compris les semences et les autres matériels de reproduction des végétaux;
- B: les animaux et les produits animaux non transformés;
- C: les algues et les produits de l'aquaculture non transformés;
- D: les produits agricoles transformés, y compris les produits de l'aquaculture, destinés à l'alimentation humaine;
- E: les aliments pour animaux;
- F: le vin;
- G: les autres produits énumérés à l'annexe I du règlement (UE) 2018/848 ou les produits non couverts par les catégories précitées

Les informations concernant l'adresse postale, l'adresse du site internet et le point de contact électronique de l'autorité ou organisme de contrôle, ainsi que le nom de l'organisme d'accréditation accordant l'accréditation sont disponibles sur le site web de la Commission consacré à l'agriculture biologique.

Nom de l'autorité/organisme de contrôle:

1) Numéros de code, pays tiers et catégories de produits concernés:

Numéro de code	Pays tiers	Catégorie de produits						
		A	B	C	D	E	F	G
XX-BIO-XXX								

2) Durée de la reconnaissance;

3) Exceptions:

\_\_\_\_\_

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1379 DE LA COMMISSION****du 19 août 2021****concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «famoxadone» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 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 (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20, paragraphe 1, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Par sa directive 2002/64/CE <sup>(2)</sup>, la Commission a inscrit la famoxadone en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et sont énumérées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approbation de la substance active «famoxadone», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 30 juin 2022.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la famoxadone a été présentée conformément à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 1141/2010 de la Commission <sup>(5)</sup> dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a soumis les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 9 du règlement d'exécution (UE) n° 1141/2010. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 15 juillet 2014.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directive 2002/64/CE de la Commission du 15 juillet 2002 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives cinidon-éthyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, métalaxyl-M et picolinafène (JO L 189 du 18.7.2002, p. 31).

<sup>(3)</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances (JO L 322 du 8.12.2010, p. 10).

- (8) Le 3 juillet 2015, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> sur la question de savoir si la famoxadone était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. L'Autorité a conclu qu'il existait un fort potentiel, pour toutes les utilisations représentatives évaluées, de dépassement du niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) pour les travailleurs intervenant lors de récoltes manuelles, même avec l'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI). L'Autorité a également conclu que l'utilisation de la famoxadone induisait un risque à long terme élevé pour les mammifères ainsi qu'un risque élevé pour les organismes aquatiques. En outre, l'Autorité a déclaré que les informations disponibles étaient insuffisantes pour tirer une conclusion sur les évaluations des risques à long terme pour les oiseaux.
- (9) La Commission a invité le demandeur à lui faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 17, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) n° 1141/2010, sur le projet de rapport de réexamen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (10) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à la substance n'ont pas pu être dissipées.
- (11) Il n'a donc pas été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «famoxadone», en vertu de l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (12) Dès lors, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (13) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de la famoxadone.
- (14) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de la famoxadone en vertu de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai soit le plus bref possible et ne dépasse pas 12 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (15) Par son règlement d'exécution (UE) 2021/745 <sup>(7)</sup>, la Commission a prolongé la période d'approbation de la famoxadone jusqu'au 30 juin 2022 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Cependant, étant donné qu'une décision sur le renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant celle date.
- (16) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation de la famoxadone conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (17) 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,

<sup>(6)</sup> «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamidone», *EFSA Journal*, 2015, 13(7):4194, 116 p., doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

<sup>(7)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2021/745 de la Commission du 6 mai 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives sulfate d'ammonium et d'aluminium, silicate d'aluminium, beflubutamid, benthiavalicarb, bifénazate, boscalid, carbonate de calcium, captane, dioxyde de carbone, cymoxanil, diméthomorphe, éthéphon, extrait de l'arbre à thé, famoxadone, résidus de distillation de graisses, acides gras de C7 à C20, flumioxazine, fluoxastrobine, flurochloridone, folpet, formétanate, acide gibbérellique, gibbérellines, heptamaloxylloglucan, protéines hydrolysées, sulfate de fer, métazachlore, métribuzine, milbémectine, *Paecilomyces lilacinus* — souche 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-méthyl, huiles végétales/huile de colza, hydrogénécarbonate de potassium, propamocarbe, prothioconazole, sable quartzueux, huile de poisson, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/graisses de mouton, S-métolachlore, phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, tébuconazole et urée (JO L 160 du 7.5.2021, p. 89).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Non-renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «famoxadone» n'est pas renouvelée.

*Article 2*

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

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée 35 relative à la famoxadone est supprimée.

*Article 3*

**Mesures transitoires**

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «famoxadone» au plus tard le 16 mars 2022.

*Article 4*

**Délai de grâce**

Tout délai de grâce accordé par les États membres en vertu de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 expire au plus tard le 16 septembre 2022.

*Article 5*

**Entrée en vigueur**

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

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

Fait à Bruxelles, le 19 août 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---



# DÉCISIONS

## DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1380 DE LA COMMISSION

du 19 août 2021

**établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par l'Ukraine avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil**

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 8, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2021/953 établit un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement («certificat COVID numérique de l'UE») aux fins de faciliter l'exercice, par leurs titulaires, de leur droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19. Il doit également contribuer à faciliter la levée progressive des restrictions à la libre circulation mises en place par les États membres, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, de manière coordonnée.
- (2) Le règlement (UE) 2021/953 prévoit l'acceptation des certificats COVID-19 délivrés par des pays tiers aux citoyens de l'Union et aux membres de leur famille lorsque la Commission estime que ces certificats COVID-19 sont délivrés conformément à des normes qui sont considérées comme équivalentes à celles établies en vertu dudit règlement. De plus, conformément au règlement (UE) 2021/954 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, les États membres doivent appliquer les règles énoncées dans le règlement (UE) 2021/953 aux ressortissants de pays tiers qui ne relèvent pas du champ d'application dudit règlement mais qui séjournent ou résident légalement sur leur territoire et qui ont le droit de se rendre dans d'autres États membres conformément au droit de l'Union. En conséquence, toutes les conclusions d'équivalence figurant dans la présente décision devraient s'appliquer aux certificats de vaccination contre la COVID-19 délivrés par l'Ukraine aux citoyens de l'Union et aux membres de leur famille. De même, sur la base du règlement (UE) 2021/954, ces conclusions d'équivalence devraient aussi s'appliquer aux certificats de vaccination contre la COVID-19 délivrés par l'Ukraine aux ressortissants de pays tiers qui séjournent ou résident légalement sur le territoire des États membres aux conditions prévues dans ledit règlement.
- (3) Le 16 juillet 2021, l'Ukraine a fourni à la Commission des informations détaillées sur la délivrance de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement conformément au système intitulé «Portail national unique de services électroniques» (portail et application mobile Diia). Elle a informé la Commission qu'elle considérerait que ses certificats COVID-19 sont délivrés conformément à une norme et à un système technologique qui sont interopérables avec le cadre de confiance établi par le règlement (UE) 2021/953 et qui permettent de vérifier l'authenticité, la validité et l'intégrité des certificats. À cet égard, l'Ukraine a informé la Commission que les certificats COVID-19 qu'elle délivre conformément au portail national unique de services électroniques (portail et application mobile Diia) contiennent les données visées à l'annexe du règlement (UE) 2021/953.

<sup>(1)</sup> JO L 211 du 15.6.2021, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2021/954 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) destinés aux ressortissants de pays tiers séjournant ou résidant légalement sur le territoire des États membres pendant la pandémie de COVID-19 (JO L 211 du 15.6.2021, p. 24).

- (4) Le 4 août 2021, à la suite d'une demande de l'Ukraine, la Commission a effectué des tests techniques, dont il ressort que les certificats COVID-19 de vaccination, de test et de rétablissement sont délivrés par l'Ukraine conformément à un portail national unique de services électroniques (portail et application mobile Diia), qui est interopérable avec le cadre de confiance établi par le règlement (UE) 2021/953 et qui permet de vérifier leur authenticité, leur validité et leur intégrité. La Commission a également confirmé que les certificats COVID-19 de vaccination, de test et de rétablissement délivrés par l'Ukraine conformément au portail national unique de services électroniques (portail et application mobile Diia) contiennent les données nécessaires.
- (5) En outre, l'Ukraine a informé la Commission qu'elle délivrera des certificats de vaccination interopérables pour les vaccins contre la COVID-19. Les vaccins concernés actuellement sont les vaccins Vaxzevria, Comirnaty, Spikevax, Janssen, CoronaVac-COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated, Covishield et NVX-CoV2373.
- (6) L'Ukraine a également informé la Commission qu'elle délivrera des certificats de test interopérables uniquement pour les tests d'amplification d'acide nucléique et les tests rapides de détection d'antigènes énumérés dans la liste commune et actualisée des tests rapides d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 approuvée par le comité de sécurité sanitaire institué par l'article 17 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, sur la base de la recommandation du Conseil du 21 janvier 2021 <sup>(4)</sup>.
- (7) En outre, l'Ukraine a informé la Commission qu'elle délivre des certificats de rétablissement interopérables au plus tôt 14 jours après un test positif. Ces certificats sont valables pendant 180 jours au maximum après la date du premier test positif.
- (8) L'Ukraine a également informé la Commission qu'elle accepte les certificats de vaccination, de test et de rétablissement délivrés par les États membres, les pays de l'EEE et d'autres pays pour lesquels une décision d'exécution a été adoptée conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/953. Elle l'a aussi informée que les titulaires d'un certificat COVID numérique de l'UE attestant d'un test d'amplification des acides nucléiques négatif et les titulaires d'un certificat COVID numérique de l'UE attestant d'un test rapide de détection d'antigènes négatif sont autorisés à entrer en Ukraine, mais qu'à l'instar des citoyens ukrainiens, ils doivent réaliser un test d'amplification des acides nucléiques négatif/un test rapide de détection d'antigènes supplémentaire dans les 72 heures.
- (9) En outre, l'Ukraine a informé la Commission que lors de la vérification des certificats sur son territoire, les données à caractère personnel figurant sur ceux-ci ne seront traitées qu'aux fins de la vérification et de la confirmation de la situation des titulaires en matière de vaccination, de test ou de rétablissement et qu'elles ne seront pas conservées par la suite.
- (10) Les éléments nécessaires pour pouvoir établir que les certificats COVID-19 délivrés par l'Ukraine conformément au portail national unique de services électroniques (portail et application mobile Diia) sont considérés comme équivalents à ceux délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 sont, par conséquent, réunis.
- (11) Il convient donc d'accepter les certificats COVID-19 délivrés par l'Ukraine conformément au portail national unique de services électroniques (portail et application mobile Diia) dans les conditions visées à l'article 5, paragraphe 5, à l'article 6, paragraphe 5, et à l'article 7, paragraphe 8, du règlement (UE) 2021/953.
- (12) Pour que la présente décision puisse entrer en vigueur, l'Ukraine devrait être connectée au cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953.
- (13) Afin de protéger les intérêts de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé publique, la Commission peut faire usage de ses pouvoirs pour suspendre la présente décision ou y mettre fin si les conditions énoncées à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/953 ne sont plus remplies.
- (14) Compte tenu de la nécessité de relier au plus tôt l'Ukraine au cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953, il convient que la présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

<sup>(3)</sup> Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

<sup>(4)</sup> Recommandation du Conseil du 21 janvier 2021 relative à un cadre commun pour l'utilisation et la validation de tests rapides de détection d'antigènes et la reconnaissance mutuelle des résultats des tests de dépistage de la COVID-19 dans l'UE (JO C 24 du 22.1.2021, p. 1).

- (15) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 14 du règlement (UE) 2021/953,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, les certificats COVID-19 de vaccination, de test et de rétablissement délivrés par l'Ukraine conformément au portail national unique de services électroniques (portail et application mobile Diia) sont considérés comme équivalents à ceux délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953.

*Article 2*

L'Ukraine est connectée au cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953.

*Article 3*

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

Fait à Bruxelles, le 19 août 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1381 DE LA COMMISSION****du 19 août 2021****établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République de Macédoine du Nord avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 8, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2021/953 établit un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement («certificat COVID numérique de l'UE») aux fins de faciliter l'exercice, par leurs titulaires, de leur droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19. Il doit également contribuer à faciliter la levée progressive des restrictions à la libre circulation mises en place par les États membres, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, de manière coordonnée.
- (2) Le règlement (UE) 2021/953 prévoit l'acceptation des certificats COVID-19 délivrés par des pays tiers aux citoyens de l'Union et aux membres de leur famille lorsque la Commission estime que ces certificats COVID-19 sont délivrés conformément à des normes qui sont considérées comme équivalentes à celles établies en vertu dudit règlement. De plus, conformément au règlement (UE) 2021/954 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, les États membres doivent appliquer les règles énoncées dans le règlement (UE) 2021/953 aux ressortissants de pays tiers qui ne relèvent pas du champ d'application dudit règlement mais qui séjournent ou résident légalement sur leur territoire et qui ont le droit de se rendre dans d'autres États membres conformément au droit de l'Union. En conséquence, toutes les conclusions d'équivalence figurant dans la présente décision devraient s'appliquer aux certificats COVID-19 de vaccination, de test et de rétablissement délivrés par la Macédoine du Nord aux citoyens de l'Union et aux membres de leur famille. De même, sur la base du règlement (UE) 2021/954, ces conclusions d'équivalence devraient aussi s'appliquer aux certificats COVID-19 de vaccination, de test et de rétablissement délivrés par la Macédoine du Nord aux ressortissants de pays tiers qui séjournent ou résident légalement sur le territoire des États membres aux conditions prévues dans ledit règlement.
- (3) Le 8 juillet 2021, la Macédoine du Nord a fourni à la Commission des informations détaillées sur la délivrance de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement conformément au système national de santé en ligne. Elle a informé la Commission qu'elle considérait que ses certificats COVID-19 de vaccination, de test et de rétablissement sont délivrés conformément à une norme et à un système technologique qui sont interopérables avec le cadre de confiance établi par le règlement (UE) 2021/953 et qui permettent de vérifier l'authenticité, la validité et l'intégrité des certificats. À cet égard, elle a informé la Commission que les certificats COVID-19 de vaccination, de test et de rétablissement qu'elle délivre conformément au système national de santé en ligne contiennent les données visées à l'annexe du règlement (UE) 2021/953.

<sup>(1)</sup> JO L 211 du 15.6.2021, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2021/954 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) destinés aux ressortissants de pays tiers séjournant ou résidant légalement sur le territoire des États membres pendant la pandémie de COVID-19 (JO L 211 du 15.6.2021, p. 24).

- (4) Le 26 juillet 2021, à la suite d'une demande de la Macédoine du Nord, la Commission a effectué des tests techniques, dont il ressort que les certificats COVID-19 de vaccination, de test et de rétablissement sont délivrés par la Macédoine du Nord conformément au système national de santé en ligne, qui est interopérable avec le cadre de confiance établi par le règlement (UE) 2021/953 et qui permet de vérifier leur authenticité, leur validité et leur intégrité. La Commission a également confirmé que les certificats COVID-19 de vaccination, de test et de rétablissement délivrés par la Macédoine du Nord conformément au système national de santé en ligne contiennent les données nécessaires.
- (5) En outre, la Macédoine du Nord a informé la Commission qu'elle délivrera des certificats de vaccination interopérables pour les vaccins contre la COVID-19 dénommés Vaxzevria, Comirnaty, Sputnik V, Sinopharm et Sinovac.
- (6) La Macédoine du Nord a également informé la Commission qu'elle délivrera des certificats de test interopérables uniquement pour les tests d'amplification d'acide nucléique et les tests rapides de détection d'antigènes énumérés dans la liste commune et actualisée des tests rapides d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 approuvée par le comité de sécurité sanitaire institué par l'article 17 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, sur la base de la recommandation du Conseil du 21 janvier 2021 <sup>(4)</sup>.
- (7) La Macédoine du Nord a également informé la Commission qu'elle accepte les certificats de vaccination, de test et de rétablissement délivrés par les États membres, les pays de l'EEE et d'autres pays pour lesquels une décision d'exécution a été adoptée conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/953.
- (8) En outre, la Macédoine du Nord a informé la Commission que lors de la vérification des certificats sur son territoire, les données à caractère personnel figurant sur ceux-ci ne seront traitées qu'aux fins de la vérification et de la confirmation de la situation des titulaires en matière de vaccination, de test ou de rétablissement et qu'elles ne seront pas conservées par la suite.
- (9) Les éléments nécessaires pour pouvoir établir que les certificats COVID-19 délivrés par la Macédoine du Nord conformément au système national de santé en ligne sont considérés comme équivalents à ceux délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 sont, par conséquent, réunis.
- (10) Il convient donc d'accepter les certificats COVID-19 de vaccination, de test et de rétablissement délivrés par la Macédoine du Nord conformément au système national de santé en ligne dans les conditions visées à l'article 5, paragraphe 5, à l'article 6, paragraphe 5, et à l'article 7, paragraphe 8, du règlement (UE) 2021/953.
- (11) Pour que la présente décision puisse entrer en vigueur, la Macédoine du Nord devrait être connectée au cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953.
- (12) Afin de protéger les intérêts de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé publique, la Commission peut faire usage de ses pouvoirs pour suspendre la présente décision ou y mettre fin si les conditions énoncées à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/953 ne sont plus remplies.
- (13) Compte tenu de la nécessité de relier au plus tôt la Macédoine du Nord au cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953, il convient que la présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (14) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 14 du règlement (UE) 2021/953,

<sup>(3)</sup> Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

<sup>(4)</sup> Recommandation du Conseil du 21 janvier 2021 relative à un cadre commun pour l'utilisation et la validation de tests rapides de détection d'antigènes et la reconnaissance mutuelle des résultats des tests de dépistage de la COVID-19 dans l'UE (JO C 24 du 22.1.2021, p. 1).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, les certificats COVID-19 de vaccination, de test et de rétablissement délivrés par la Macédoine du Nord conformément au système national de santé en ligne sont considérés comme équivalents à ceux délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953.

*Article 2*

La Macédoine du Nord est connectée au cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953.

*Article 3*

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

Fait à Bruxelles, le 19 août 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1382 DE LA COMMISSION****du 19 août 2021****établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République de Turquie avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 8, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2021/953 établit un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement («certificat COVID numérique de l'UE») aux fins de faciliter l'exercice, par leurs titulaires, de leur droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19. Il doit également contribuer à faciliter la levée progressive des restrictions à la libre circulation mises en place par les États membres, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, de manière coordonnée.
- (2) Le règlement (UE) 2021/953 prévoit l'acceptation des certificats COVID-19 délivrés par des pays tiers aux citoyens de l'Union et aux membres de leur famille lorsque la Commission estime que ces certificats COVID-19 sont délivrés conformément à des normes qui sont considérées comme équivalentes à celles établies en vertu dudit règlement. De plus, conformément au règlement (UE) 2021/954 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, les États membres doivent appliquer les règles énoncées dans le règlement (UE) 2021/953 aux ressortissants de pays tiers qui ne relèvent pas du champ d'application dudit règlement mais qui séjournent ou résident légalement sur leur territoire et qui ont le droit de se rendre dans d'autres États membres conformément au droit de l'Union. En conséquence, toutes les conclusions d'équivalence figurant dans la présente décision devraient s'appliquer aux certificats de vaccination contre la COVID-19 délivrés par la République de Turquie aux citoyens de l'Union et aux membres de leur famille. De même, sur la base du règlement (UE) 2021/954, ces conclusions d'équivalence devraient aussi s'appliquer aux certificats de vaccination contre la COVID-19 délivrés par la République de Turquie aux ressortissants de pays tiers qui séjournent ou résident légalement sur le territoire des États membres aux conditions prévues dans ledit règlement.
- (3) Le 9 juillet 2021, la République de Turquie a fourni à la Commission des informations détaillées sur la délivrance de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement conformément au système de «pass sanitaire». Elle a informé la Commission qu'elle considérait que ses certificats COVID-19 sont délivrés conformément à une norme et à un système technologique qui sont interopérables avec le cadre de confiance établi par le règlement (UE) 2021/953 et qui permettent de vérifier l'authenticité, la validité et l'intégrité des certificats. À cet égard, la République de Turquie a informé la Commission que les certificats COVID-19 qu'elle délivre conformément au système de «pass sanitaire» contiennent les données visées à l'annexe du règlement (UE) 2021/953.

<sup>(1)</sup> JO L 211 du 15.6.2021, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2021/954 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) destinés aux ressortissants de pays tiers séjournant ou résidant légalement sur le territoire des États membres pendant la pandémie de COVID-19 (JO L 211 du 15.6.2021, p. 24).

- (4) Le 26 juillet 2021, à la suite d'une demande de la République de Turquie, la Commission a effectué des tests techniques, dont il ressort que les certificats COVID-19 de vaccination, de test et de rétablissement sont délivrés par la République de Turquie conformément à un système de «pass sanitaire», qui est interopérable avec le cadre de confiance établi par le règlement (UE) 2021/953 et qui permet de vérifier leur authenticité, leur validité et leur intégrité. La Commission a également confirmé que les certificats COVID-19 de vaccination, de test et de rétablissement délivrés par la République de Turquie conformément au système de «pass sanitaire» contiennent les données nécessaires.
- (5) En outre, la République de Turquie a informé la Commission qu'elle délivrera des certificats de vaccination interopérables pour les vaccins contre la COVID-19. Les vaccins concernés actuellement sont les vaccins Sinovac, Comirnaty et Sputnik V.
- (6) La République de Turquie a également informé la Commission qu'elle délivrera des certificats de test interopérables uniquement pour les tests d'amplification d'acide nucléique et les tests rapides de détection d'antigènes énumérés dans la liste commune et actualisée des tests rapides d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 approuvée par le comité de sécurité sanitaire institué par l'article 17 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, sur la base de la recommandation du Conseil du 21 janvier 2021 <sup>(4)</sup>.
- (7) En outre, la République de Turquie a informé la Commission qu'elle délivre des certificats de rétablissement interopérables au plus tôt 21 jours après un test positif. Ces certificats sont valables pendant 180 jours au maximum après la date du premier test positif.
- (8) La République de Turquie a également informé la Commission qu'elle accepte les certificats de vaccination, de test et de rétablissement délivrés par les États membres, les pays de l'EEE et d'autres pays pour lesquels une décision d'exécution a été adoptée conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/953.
- (9) En outre, la République de Turquie a informé la Commission que lors de la vérification des certificats sur son territoire, les données à caractère personnel figurant sur ceux-ci ne seront traitées qu'aux fins de la vérification et de la confirmation de la situation des titulaires en matière de vaccination, de test ou de rétablissement et qu'elles ne seront pas conservées par la suite.
- (10) Les éléments nécessaires pour pouvoir établir que les certificats COVID-19 délivrés par la République de Turquie conformément au système de «pass sanitaire» sont considérés comme équivalents à ceux délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 sont, par conséquent, réunis.
- (11) Il convient donc d'accepter les certificats COVID-19 délivrés par la République de Turquie conformément au système de «pass sanitaire» dans les conditions visées à l'article 5, paragraphe 5, à l'article 6, paragraphe 5, et à l'article 7, paragraphe 8, du règlement (UE) 2021/953.
- (12) Pour que la présente décision puisse entrer en vigueur, la République de Turquie devrait être connectée au cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953.
- (13) Afin de protéger les intérêts de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé publique, la Commission peut faire usage de ses pouvoirs pour suspendre la présente décision ou y mettre fin si les conditions énoncées à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/953 ne sont plus remplies.
- (14) Compte tenu de la nécessité de relier au plus tôt la République de Turquie au cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953, il convient que la présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (15) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 14 du règlement (UE) 2021/953,

<sup>(3)</sup> Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

<sup>(4)</sup> Recommandation du Conseil du 21 janvier 2021 relative à un cadre commun pour l'utilisation et la validation de tests rapides de détection d'antigènes et la reconnaissance mutuelle des résultats des tests de dépistage de la COVID-19 dans l'UE (JO C 24 du 22.1.2021, p. 1).



A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, les certificats COVID-19 de vaccination, de test et de rétablissement délivrés par la République de Turquie conformément au système de «pass sanitaire» sont considérés comme équivalents à ceux délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953.

*Article 2*

La République de Turquie est connectée au cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953.

*Article 3*

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

Fait à Bruxelles, le 19 août 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---



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



Office des publications  
de l'Union européenne  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**FR**