



### Sommaire

#### II Actes non législatifs

##### RÈGLEMENTS

- ★ Règlement d'exécution (UE) 2023/997 de la Commission du 23 mai 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2021/17 établissant une liste des modifications qui ne requièrent pas d'évaluation, conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> ... 1
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2023/998 de la Commission du 23 mai 2023 renouvelant l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(1)</sup> ..... 4
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2023/999 de la Commission du 23 mai 2023 renouvelant l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* souche AM65-52» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(1)</sup> ..... 11
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2023/1000 de la Commission du 23 mai 2023 renouvelant l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(1)</sup> ..... 16
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2023/1001 de la Commission du 23 mai 2023 renouvelant l'approbation de la substance active «*Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(1)</sup> ..... 23
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2023/1002 de la Commission du 23 mai 2023 renouvelant l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(1)</sup> ..... 28

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

★ Règlement d'exécution (UE) 2023/1003 de la Commission du 23 mai 2023 renouvelant l'approbation de la substance active « <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(1)</sup> .....	35
★ Règlement d'exécution (UE) 2023/1004 de la Commission du 23 mai 2023 renouvelant l'approbation de la substance active « <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(1)</sup> .....	42
★ Règlement d'exécution (UE) 2023/1005 de la Commission du 23 mai 2023 renouvelant l'approbation de la substance active « <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(1)</sup> .....	49

## DÉCISIONS

★ Décision (UE) 2023/1006 du Conseil du 25 avril 2023 relative à la position à prendre au nom de l'Union européenne lors de la onzième réunion de la conférence des parties à la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants, en ce qui concerne les propositions d'amendement de l'annexe A de ladite convention .....	55
★ Décision (UE) 2023/1007 du Conseil du 25 avril 2023 relative à la position à prendre au nom de l'Union européenne lors de la seizième réunion de la conférence des parties à la convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination en ce qui concerne certains amendements à des articles et annexes de ladite convention .....	57
★ Décision (UE) 2023/1008 du Conseil du 15 mai 2023 autorisant l'ouverture de négociations avec la République de l'Équateur en vue d'un accord entre l'Union européenne et la République de l'Équateur sur l'échange de données à caractère personnel entre l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et les autorités équatoriennes compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme .....	59
★ Décision (UE) 2023/1009 du Conseil du 15 mai 2023 autorisant l'ouverture de négociations avec l'État plurinational de Bolivie en vue d'un accord entre l'Union européenne et l'État plurinational de Bolivie sur l'échange de données à caractère personnel entre l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et les autorités boliviennes compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme .....	61
★ Décision (UE) 2023/1010 du Conseil du 15 mai 2023 autorisant l'ouverture de négociations avec la République fédérative du Brésil en vue d'un accord entre l'Union européenne et la République fédérative du Brésil sur l'échange de données à caractère personnel entre l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et les autorités brésiliennes compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme .....	63
★ Décision (UE) 2023/1011 du Conseil du 15 mai 2023 autorisant l'ouverture de négociations avec les États-Unis mexicains en vue d'un accord entre l'Union européenne et les États-Unis mexicains sur l'échange de données à caractère personnel entre l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et les autorités mexicaines compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme .....	65

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

★ Décision (UE) 2023/1012 du Conseil du 15 mai 2023 autorisant l'ouverture de négociations avec la République du Pérou en vue d'un accord entre l'Union européenne et la République du Pérou sur l'échange de données à caractère personnel entre l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et les autorités péruviennes compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme .....	67
★ Décision (UE) 2023/1013 du Conseil du 16 mai 2023 concernant une dérogation à la décision 2013/471/UE relative à l'octroi des indemnités journalières et au remboursement des frais de voyage aux membres du Comité économique et social européen et à leurs suppléants, et abrogeant la décision (UE) 2021/1072.....	69
★ Décision (UE) 2023/1014 du Conseil du 16 mai 2023 portant nomination d'un suppléant du Comité des régions, proposé par le Royaume d'Espagne .....	72
★ Décision (PESC) 2023/1015 du Conseil du 23 mai 2023 confirmant la participation du Danemark à la CSP, et modifiant la décision (PESC) 2017/2315 établissant une coopération structurée permanente (CSP) et fixant la liste des États membres participants.....	73
★ Décision d'exécution (UE) 2023/1016 de la Commission du 22 mai 2023 modifiant la décision 2002/994/CE relative à certaines mesures de protection à l'égard des produits d'origine animale importés de Chine <sup>(1)</sup> .....	75
★ Décision d'exécution (UE) 2023/1017 de la Commission du 23 mai 2023 modifiant la décision d'exécution (UE) 2020/1729 en ce qui concerne la surveillance du <i>Staphylococcus aureus</i> (SARM) résistant à la méthicilline chez les porcs d'engraissement [notifiée sous le numéro C(2023) 3251] <sup>(1)</sup> ....	78

#### RECOMMANDATIONS

★ Recommandation (UE) 2023/1018 de la Commission du 4 mai 2023 sur la lutte contre le piratage en ligne des manifestations sportives et autres événements en direct .....	83
---	----

#### ACTES ADOPTÉS PAR DES INSTANCES CRÉÉES PAR DES ACCORDS INTERNATIONAUX

★ Décision N° 4/2023 du comité «Commerce» du 26 avril 2023 en ce qui concerne son règlement intérieur [2023/1019].....	95
--	----

---

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



## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/997 DE LA COMMISSION

du 23 mai 2023

**modifiant le règlement d'exécution (UE) 2021/17 établissant une liste des modifications qui ne requièrent pas d'évaluation, conformément au règlement (UE) 2019/6 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) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE <sup>(1)</sup>, et notamment son article 60, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement d'exécution (UE) 2021/17 de la Commission <sup>(2)</sup> établit une liste des modifications ne requérant pas d'évaluation.
- (2) Le 20 décembre 2022, l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») et le groupe de coordination pour les médicaments vétérinaires (ci-après le «CMDv») ont conseillé à la Commission de modifier les points B.12 et B.24 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/17 afin de tenir compte des derniers développements. L'Agence et le CMDv ont tous deux reçu des demandes de classification de trois modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché ne figurant pas à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/17 qui n'étaient pas apparues auparavant comme des modifications ne requérant pas d'évaluation. Ces modifications concernent les équipements de production ou les processus liés aux équipements de production, ainsi que les changements concernant le fabricant responsable de la libération des lots.
- (3) La Commission a tenu compte de l'avis de l'Agence et du CMDv, des critères énumérés à l'article 60, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6 ainsi que de toutes les conditions nécessaires et des exigences les plus récentes en matière de documentation afin de faire en sorte que les nouvelles modifications ne requérant pas d'évaluation ne présentent pas de risque pour la santé publique, la santé animale ou l'environnement.
- (4) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2021/17 en conséquence afin d'y inclure ces nouveaux types de modifications qui ne figurent actuellement pas à l'annexe dudit règlement d'exécution.
- (5) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

<sup>(1)</sup> JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2021/17 de la Commission du 8 janvier 2021 établissant une liste des modifications qui ne requièrent pas d'évaluation, conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil (JO L 7 du 11.1.2021, p. 22).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/17 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*.

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

Fait à Bruxelles, le 23 mai 2023.

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

---

## ANNEXE

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/17, le point B est modifié comme suit:

1) Au point 12, le point suivant est ajouté:

«h)	— apportés aux équipements de production (lorsqu'ils sont décrits dans le dossier), y compris les processus liés aux équipements	Le changement ne doit entraîner aucune modification du processus de production ou de la qualité du produit.	Modification de la ou des sections concernées du dossier.»
-----	--	---	--

2) Le point 24 est remplacé par le texte suivant:

«24	Remplacement ou ajout d'un fabricant responsable:	Le fabricant ou le site doivent déjà être inscrits dans les systèmes informatiques de l'Union stockant et fournissant des données organisationnelles.  Le site doit être dûment autorisé et faire l'objet d'une inspection satisfaisante.	Modification de la ou des sections concernées du dossier, y compris, si nécessaire, des informations révisées sur le produit.  Déclaration de la personne qualifiée.»
a)	— de la libération des lots, y compris du contrôle des lots ou des essais relatifs à un produit fini stérile ou non stérile	Le changement ne peut pas concerner un médicament biologique ou immunologique.  Le transfert des méthodes de l'ancien vers le nouveau site doit avoir été effectué avec succès.	
b)	— de la libération des lots, à l'exclusion du contrôle des lots ou des essais relatifs à un produit fini stérile ou non stérile	Au moins un site dédié au contrôle des lots/aux essais continue d'être situé dans l'EEE ou dans un pays ayant signé avec l'UE un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) des bonnes pratiques de fabrication (BPF) qui soit opérationnel et de portée adéquate, et est en mesure de réaliser des essais sur les produits aux fins de la libération des lots au sein de l'EEE.	

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/998 DE LA COMMISSION****du 23 mai 2023****renouvelant l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant l'annexe du 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,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2008/113/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 en tant que substance active approuvée à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Conformément à l'article 78, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, 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 inscrites 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 «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, expire le 15 août 2024.
- (4) Le 30 avril 2016, une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351» a été soumise au Danemark, l'État membre rapporteur, et aux Pays-Bas, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup>, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a aussi soumis les dossiers complémentaires requis, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.

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

<sup>(2)</sup> Directive 2008/113/CE de la Commission du 8 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs micro-organismes en tant que substances actives (JO L 330 du 9.12.2008, p. 6).

<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 d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26). Bien que le règlement précité ait été remplacé par le règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission, le premier continue, conformément à l'article 17 du second, de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives: 1) dont la période d'approbation expire avant le 27 mars 2024; 2) pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité et à la Commission le 20 juin 2019. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur propose de renouveler l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351.
- (7) L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, y a consacré une consultation publique et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 27 septembre 2021, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup>, selon lesquelles *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) Le 14 octobre 2022 et le 25 janvier 2023, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été attentivement examinées et prises en considération.
- (11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis.
- (12) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351.
- (13) Il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions conformément à l'article 14, paragraphe 1, lu en liaison avec l'article 6, du règlement (CE) n° 1107/2009. Il convient en particulier, dans une démarche préventive de sécurité alimentaire des consommateurs, de prévoir un délai minimal entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données relatives aux résidus montrent que les teneurs en *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.
- (14) En outre, pour rendre plus fiable la conclusion selon laquelle *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 ne nuit pas à la santé humaine, le demandeur devrait fournir des données supplémentaires sur la baisse de densité des spores viables de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g.
- (15) Par ailleurs, il convient d'exiger des États membres qu'ils accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs lorsqu'ils évaluent les demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351.
- (16) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal, DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6879>. Consultables en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (17) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/689 (7), la Commission a prolongé l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 jusqu'au 15 août 2024 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.
- (18) 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*

**Renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351», telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 3*

**Entrée en vigueur et mise en 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> juillet 2023.

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

Fait à Bruxelles, le 23 mai 2023.

*Par la Commission*

*La présidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

(7) Règlement d'exécution (UE) 2023/689 de la Commission du 20 mars 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérotipe H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «*Cydia pomonella granulovirus* (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipirim», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «pyridabène», «pyriméthanile», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement «*T. harzianum*)» — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement «*T. harzianum*)» — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement «*T. viride*)» — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 91 du 29.3.2023, p. 1).

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>L'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 requiert de tenir compte des conclusions du rapport d'examen sur <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation;</li> <li>— à la garantie, donnée par le producteur qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne visées dans le document de travail SANCO/12116/2012 (2).</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation prévoient les mesures d'atténuation des risques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Un délai minimal de 2 jours est respecté entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.</li> </ul>

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
					<p>Le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations supplémentaires sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les données sur au moins une culture comestible représentative (c'est-à-dire sur les choux et les tomates) concernant la baisse de densité des spores viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>3</sup> UFC/g, y compris les données concernant la stabilité au stockage des micro-organismes entre l'échantillonnage et le comptage des spores. Les méthodes et protocoles pertinents à appliquer sont déterminés conjointement par le demandeur et l'État membre rapporteur. Le demandeur communique les informations demandées au plus tard le 13 décembre 2025.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie A, la ligne n° 195 est supprimée,
- 2) dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«162	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>L'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 requiert de tenir compte des conclusions du rapport d'examen sur <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation;</li> <li>— à la garantie, donnée par le producteur qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne visées dans le document de travail SANCO/12116/2012 (2).</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation prévoient les mesures d'atténuation des risques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Un délai minimal de 2 jours est respecté entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, comme le recommande l'EFSA.</li> </ul>

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
						<p>Le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations supplémentaires sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les données sur au moins une culture comestible représentative (c'est-à-dire sur les choux et les tomates) concernant la baisse de densité des spores viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, y compris les données concernant la stabilité au stockage des micro-organismes entre l'échantillonnage et le comptage des spores. Les méthodes et protocoles pertinents à appliquer sont déterminés conjointement par le demandeur et l'État membre rapporteur au plus tard le 13 décembre 2025.»</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/999 DE LA COMMISSION****du 23 mai 2023****renouvelant l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* souche AM65-52» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, 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,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2008/113/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* souche AM65-52 en tant que substance active approuvée à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Conformément à l'article 78, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, 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 figurent 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 «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* souche AM65-52», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 15 août 2024.
- (4) Le 27 avril 2016, une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* souche AM65-52» a été soumise à la Suède, l'État membre rapporteur, et à l'Espagne, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup>, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a aussi soumis les dossiers complémentaires requis, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité et à la Commission le 27 juillet 2018. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur propose de renouveler l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* souche AM65-52.

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

<sup>(2)</sup> Directive 2008/113/CE de la Commission du 8 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs micro-organismes en tant que substances actives (JO L 330 du 9.12.2008, p. 6).

<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 d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

- (7) L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, y a consacré une consultation publique et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 12 novembre 2020, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup>, selon lesquelles *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* souche AM65-52 était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) Le 19 mai 2021 et le 25 janvier 2023, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement concernant *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* souche AM65-52 et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 <sup>(7)</sup>, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* souche AM65-52», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis.
- (12) Il convient dès lors de renouveler l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* souche AM65-52.
- (13) Il est toutefois nécessaire, conformément à l'article 14, paragraphe 1, lu en liaison avec l'article 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, de prévoir certaines conditions dans le cas des demandes visant à obtenir l'autorisation d'utiliser ladite substance sur des cultures comestibles. Dès lors, il convient en particulier, dans une démarche préventive destinée à assurer la sécurité alimentaire des consommateurs, d'exiger des États membres, lorsqu'ils évaluent des demandes visant à obtenir l'autorisation de produits contenant *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* souche AM65-52 destinés à être utilisés sur des cultures comestibles, qu'ils fixent un délai minimal entre l'application de ces produits et la récolte des cultures comestibles prévues pour être consommées fraîches.
- (14) Par ailleurs, il convient d'exiger des États membres qu'ils accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs lorsqu'ils évaluent les demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* souche AM65-52.
- (15) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (16) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/689 <sup>(8)</sup>, la Commission a prolongé la période d'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* souche AM65-52 jusqu'au 15 août 2024 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), conclusions de l'examen par les pairs intitulé «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* (serotype H-14) strain AM65-52», *EFSA Journal*, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6317.

<sup>(7)</sup> Bien que ce règlement ait été remplacé par le règlement (UE) 2020/1740, il continue de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives: 1) dont la période d'approbation expire avant le 27 mars 2024; 2) pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

<sup>(8)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2023/689 de la Commission du 20 mars 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérotipe H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «*Cydia pomonella* granulovirus (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipyrin», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «pyridabène», «pyriméthanile», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement «*T. harzianum*)» — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement «*T. harzianum*)» — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement «*T. viride*)» — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 91 du 29.3.2023, p. 1).

- (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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* souche AM65-52», telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 3*

**Entrée en vigueur et mise en 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> juillet 2023.

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

Fait à Bruxelles, le 23 mai 2023.

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

---

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<p><i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> souche AM65-52</p> <p>Collection de souches n° ATCC 1276</p>	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>L'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 requiert de tenir compte des conclusions du rapport de renouvellement concernant <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> souche AM65-52, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature considérés comme des sensibilisateurs potentiels,</li> <li>— à la garantie, donnée par le producteur, qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne mentionnées dans le document de travail SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>,</li> <li>— à la protection des pollinisateurs sauvages et des organismes aquatiques (notamment des invertébrés aquatiques appartenant au taxon <i>Diptera</i>) dans le cas d'utilisations en plein champ. Les conditions d'utilisation doivent prévoir des mesures spécifiques d'atténuation des risques, s'il y a lieu.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation doivent prévoir des mesures d'atténuation des risques, telles que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— le port d'équipements de protection individuelle appropriés pour les opérateurs utilisant des produits contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> souche AM65-52,</li> <li>— dans le cas d'une autorisation pour des utilisations sur des cultures comestibles, le respect d'un délai minimal de 3 jours entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 et la récolte des cultures comestibles prévues pour être consommées fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

## ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie A, l'entrée 194 relative à *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* souche AM65-52 est supprimée.
- 2) Dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«161	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> souche AM65-52 Collection de souches n° ATCC 1276	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>L'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 requiert de tenir compte des conclusions du rapport de renouvellement concernant <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> souche AM65-52, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature considérés comme des sensibilisateurs potentiels,</li> <li>— à la garantie, donnée par le producteur, qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne mentionnées dans le document de travail SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>,</li> <li>— à la protection des pollinisateurs sauvages et des organismes aquatiques (notamment des invertébrés aquatiques appartenant au taxon <i>Diptera</i>) dans le cas d'utilisations en plein champ. Les conditions d'utilisation doivent prévoir des mesures spécifiques d'atténuation des risques, s'il y a lieu.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation doivent prévoir des mesures d'atténuation des risques, telles que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— le port d'équipements de protection individuelle appropriés pour les opérateurs utilisant des produits contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> souche AM65-52,</li> <li>— dans le cas d'une autorisation pour des utilisations sur des cultures comestibles, le respect d'un délai minimal de 3 jours entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 et la récolte des cultures comestibles prévues pour être consommées fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.»</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1000 DE LA COMMISSION****du 23 mai 2023****renouvelant l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, 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,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2008/113/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91» en tant que substance active approuvée à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Conformément à l'article 78, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, 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 figurent 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 «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, expire le 15 août 2024.
- (4) Le 29 avril 2016, une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91» a été soumise aux Pays-Bas, l'État membre rapporteur, et à l'Allemagne, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup>, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a aussi soumis les dossiers complémentaires requis, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité et à la Commission le 31 juillet 2018. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur propose de renouveler l'approbation de «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91».

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

<sup>(2)</sup> Directive 2008/113/CE de la Commission du 8 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs micro-organismes en tant que substances actives (JO L 330 du 9.12.2008, p. 6).

<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 d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

- (7) L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, y a consacré une consultation publique et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 30 septembre 2020, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> selon lesquelles «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91» était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) Le 19 mai 2021 et le 25 janvier 2023, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement concernant «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91» et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 <sup>(7)</sup>, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été attentivement examinées.
- (11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis.
- (12) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91».
- (13) Il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions, conformément à l'article 14, paragraphe 1, lu en liaison avec l'article 6, du règlement (CE) n° 1107/2009. Il convient, en particulier, dans une démarche préventive visant à assurer la sécurité alimentaire des consommateurs, de prévoir un délai minimal entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91» et la récolte des cultures comestibles prévues pour être consommées fraîches, sauf si les données relatives aux résidus montrent que les teneurs en «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91» sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.
- (14) En outre, pour rendre plus fiable la conclusion selon laquelle «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91» ne nuit pas à la santé humaine, le demandeur devrait fournir des données supplémentaires sur la baisse de densité des spores viables de «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91» sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g.
- (15) Par ailleurs, il convient également d'exiger des États membres qu'ils accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs et à la protection des pollinisateurs sauvages lorsqu'ils évaluent les demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91».
- (16) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), Conclusions relatives à l'examen par les pairs intitulé «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* strain GC-91», *EFSA Journal*, 2020, DOI: 10.2903/j.efs.2020.6293.

<sup>(7)</sup> Ce règlement a été remplacé par le règlement (UE) 2020/1740; toutefois il continue de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives: 1) dont la période d'approbation expire avant le 27 mars 2024; 2) pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

- (17) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/689 <sup>(8)</sup>, la Commission a prolongé la période d'approbation de «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91» jusqu'au 15 août 2024 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.
- (18) 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*

**Renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche GC-91», spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 3*

**Entrée en vigueur et mise en 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> juillet 2023.

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

Fait à Bruxelles, le 23 mai 2023.

*Par la Commission*

*La présidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(8)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2023/689 de la Commission du 20 mars 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérototype H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «*Cydia pomonella* granulovirus (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipyrin», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «pyridabène», «pyriméthanile», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement «*T. harzianum*)» — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement «*T. harzianum*)» — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement «*T. viride*)» — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 91 du 29.3.2023, p. 1).

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91	s.o.	Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>L'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 requiert de tenir compte des conclusions du rapport d'examen sur «<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91», et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation,</li> <li>— à la garantie, donnée par le producteur, qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne mentionnées dans le document de travail SANCO/12116/2012 (2),</li> <li>— à la protection des pollinisateurs sauvages (en particulier les larves d'abeilles et les bourdons). Les conditions d'utilisation incluent, s'il y a lieu, des mesures spécifiques d'atténuation des risques.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation prévoient les mesures d'atténuation des risques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— un délai minimal de 2 jours est respecté entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant «<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche GC-91» et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en «<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche GC-91» sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.</li> </ul>

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
					<p>Le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations supplémentaires sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les données sur au moins une culture comestible représentative (c'est-à-dire sur les fruits à pépins, les raisins et les tomates) concernant la baisse de densité des spores viables de «<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche GC-91» sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, y compris les données concernant la stabilité au stockage des micro-organismes entre l'échantillonnage et le comptage des spores. Les méthodes et protocoles pertinents à appliquer sont déterminés conjointement par le demandeur et l'État membre rapporteur. Le demandeur communique les informations demandées au plus tard le 13 décembre 2025.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

## ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie A, la ligne n° 193 est supprimée.
- 2) Dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«160	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91	s.o.	Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>L'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 requiert de tenir compte des conclusions du rapport d'examen sur «<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91», et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation,</li> <li>— à la garantie, donnée par le producteur, qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne mentionnées dans le document de travail SANCO/12116/2012 (2),</li> <li>— à la protection des pollinisateurs sauvages (en particulier les larves d'abeilles et les bourdons). Les conditions d'utilisation incluent, s'il y a lieu, des mesures spécifiques d'atténuation des risques.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation prévoient les mesures d'atténuation des risques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— un délai minimal de 2 jours est respecté entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant "<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche GC-91" et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en "<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche GC-91" sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.</li> </ul>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
						<p>Le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations supplémentaires sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les données sur au moins une culture comestible représentative (c'est-à-dire sur les fruits à pépins, les raisins et les tomates) concernant la baisse de densité des spores viables de "<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche GC-91" sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, y compris les données concernant la stabilité au stockage des micro-organismes entre l'échantillonnage et le comptage des spores. Les méthodes et protocoles pertinents à appliquer sont déterminés conjointement par le demandeur et l'État membre rapporteur. Le demandeur communique les informations sollicitées au plus tard le 13 décembre 2025.»</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1001 DE LA COMMISSION****du 23 mai 2023****renouvelant l'approbation de la substance active «*Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, 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,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2007/6/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit *Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup> sous le nom de *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) souche QST 713.
- (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 figurent 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 «*Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 15 août 2024.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «*Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713» a été soumise à l'Allemagne, l'État membre rapporteur, et au Danemark, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup>, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a aussi soumis les dossiers complémentaires requis, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de 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 4 juin 2018. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé de renouveler l'approbation de la substance active «*Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713».

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

<sup>(2)</sup> Directive 2007/6/CE de la Commission du 14 février 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad et thiamethoxam (JO L 43 du 15.2.2007, p. 13).

<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 d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

- (7) L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux autres États membres afin de recueillir leurs observations, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, y a consacré une consultation publique et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 16 avril 2021, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> sur la question de savoir si la substance active «*Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713» était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le 13 octobre 2022 et le 25 janvier 2023, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement et un projet de règlement concernant *Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713 au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (9) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 <sup>(7)</sup>, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «*Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis.
- (11) Il convient dès lors de renouveler l'approbation de *Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713.
- (12) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire d'assortir le renouvellement de l'approbation de ladite substance active de certaines conditions. En particulier, la Commission considère que *Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713 est un micro-organisme au sens du règlement (CE) n° 1107/2009, qui a été reconnu comme étant très préoccupant pour les abeilles. C'est pourquoi il est nécessaire de prévoir des mesures spécifiques d'atténuation des risques afin de veiller à ce que les abeilles soient bien protégées.
- (13) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (14) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/689 <sup>(8)</sup>, la Commission a prolongé la période d'approbation de la substance en question jusqu'au 15 août 2024 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de ladite période d'approbation. Néanmoins, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, il convient que le présent règlement s'applique dès que possible.
- (15) 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> «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 (formerly *Bacillus subtilis* strain QST 713)», <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381>

<sup>(7)</sup> Bien que ce règlement ait été remplacé par le règlement (UE) 2020/1740, il continue de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives: 1) dont la période d'approbation expire avant le 27 mars 2024; 2) pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

<sup>(8)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2023/689 de la Commission du 20 mars 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérotipe H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «*Cydia pomonella* granulovirus (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipyrin», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «pyridabène», «pyriméthanile», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement "*T. harzianum*") — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement "*T. harzianum*") — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement "*T. viride*") — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 91 du 29.3.2023, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «*Bacillus amyloliquefaciens* souche QST 713», telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 3*

**Entrée en vigueur et date d'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> juillet 2023.

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

Fait à Bruxelles, le 23 mai 2023.

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

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche QST 713	Sans objet	La teneur nominale en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche QST 713 dans le produit technique et la formulation est de: $1 \times 10^{12}$ UFC/kg au minimum, et de $3 \times 10^{13}$ UFC/kg au maximum Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>Lorsqu'ils autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche QST 713 pour des applications par pulvérisation à l'extérieur, les États membres doivent, afin d'assurer la protection des organismes non ciblés, y compris des abeilles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— autoriser uniquement les applications dans les champs sur des cultures en floraison ou en présence d'adventices en fleurs en-dehors de la période journalière de butinage des abeilles,</li> <li>— appliquer des mesures d'atténuation des risques visant à réduire la dérive vers des zones extérieures à la zone de traitement (envisager par exemple la mise en place de zones tampon et l'utilisation de buses anti-dérive).</li> </ul> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement concernant <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche QST 713, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>De plus, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la garantie, donnée par le producteur, qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne mentionnées dans le document de travail SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>,</li> <li>— à la spécification du matériel technique produit commercialement et utilisé dans les produits phytopharmaceutiques,</li> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et doivent veiller à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

## ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie A, l'entrée 138 relative à *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Souche QST 713 est supprimée.
- 2) Dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«158	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche QST 713	Sans objet	La teneur nominale en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche QST 713 dans le produit technique et la formulation est de: 1 × 10 <sup>12</sup> UFC/kg au minimum, et de 3 × 10 <sup>13</sup> UFC/kg au maximum Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>Lorsqu'ils autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche QST 713 pour des applications par pulvérisation à l'extérieur, les États membres doivent, afin d'assurer la protection des organismes non ciblés, y compris des abeilles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— autoriser uniquement les applications dans les champs sur des cultures en floraison ou en présence d'adventices en fleurs en-dehors de la période journalière de butinage des abeilles,</li> <li>— appliquer des mesures d'atténuation des risques visant à réduire la dérive vers des zones extérieures à la zone de traitement (envisager par exemple la mise en place de zones tampon et l'utilisation de buses anti-dérive).</li> </ul> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement concernant <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche QST 713, et notamment de ses appendices I et II. De plus, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la garantie, donnée par le producteur, qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne mentionnées dans le document de travail SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>,</li> <li>— à la spécification du matériel technique produit commercialement et utilisé dans les produits phytopharmaceutiques,</li> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et doivent veiller à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation.»</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1002 DE LA COMMISSION****du 23 mai 2023****renouvelant l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, 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,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2008/113/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857» en tant que substance active approuvée à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Conformément à l'article 78, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, 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 figurent 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 «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, expire le 15 août 2024.
- (4) Le 29 avril 2016, une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857» a été soumise aux Pays-Bas, l'État membre rapporteur, et à l'Allemagne, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup>, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a aussi soumis les dossiers complémentaires requis, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité et à la Commission le 11 octobre 2018. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur propose de renouveler l'approbation de «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857».

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

<sup>(2)</sup> Directive 2008/113/CE de la Commission du 8 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs micro-organismes en tant que substances actives (JO L 330 du 9.12.2008, p. 6).

<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 d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

- (7) L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, y a consacré une consultation publique et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 30 septembre 2020, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> selon lesquelles «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857» était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) Le 19 mai 2021 et le 25 janvier 2023, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement concernant «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857» et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 <sup>(7)</sup>, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été attentivement examinées.
- (11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis.
- (12) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857».
- (13) Il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions conformément à l'article 14, paragraphe 1, lu en liaison avec l'article 6, du règlement (CE) n° 1107/2009. Il convient en particulier, dans une démarche préventive de sécurité alimentaire des consommateurs, de prévoir un délai minimal entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857» et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données relatives aux résidus montrent que les teneurs en «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857» sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.
- (14) En outre, pour rendre plus fiable la conclusion selon laquelle «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857» ne nuit pas à la santé humaine, le demandeur devrait fournir des données supplémentaires sur la baisse de densité des spores viables de «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857» sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g.
- (15) Par ailleurs, il convient d'exiger des États membres qu'ils accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs et à la protection des pollinisateurs sauvages lorsqu'ils évaluent les demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857».
- (16) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), Conclusions sur l'examen par les pairs intitulé «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* strain ABTS-1857». *EFSA Journal*, 2020, DOI: 10.2903/j.efs.2020.6294.

<sup>(7)</sup> Ce règlement a été remplacé par le règlement (UE) 2020/1740; toutefois il continue de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives: 1) dont la période d'approbation expire avant le 27 mars 2024; 2) pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

- (17) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/689 <sup>(8)</sup>, la Commission a prolongé la période d'approbation de «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857» jusqu'au 15 août 2024 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.
- (18) 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*

**Renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* souche ABTS-1857», spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 3*

**Entrée en vigueur et mise en 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> juillet 2023.

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

Fait à Bruxelles, le 23 mai 2023.

*Par la Commission*

*La présidente*

Ursula VON DER LEYEN

<sup>(8)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2023/689 de la Commission du 20 mars 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérotypage H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «*Cydia pomonella* granulovirus (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipyrim», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «pyridabène», «pyriméthanile», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement «*T. harzianum*)» — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement «*T. harzianum*)» — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement «*T. viride*)» — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 91 du 29.3.2023, p. 1).

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche ABTS-1857	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>L'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 requiert de tenir compte des conclusions du rapport d'examen sur «<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche ABTS-1857», et notamment de ses appendices I et II. Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation,</li> <li>— à la garantie, donnée par le producteur, qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne mentionnées dans le document de travail SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>,</li> <li>— à la protection des pollinisateurs sauvages (en particulier les larves d'abeilles et les bourdons). Les conditions d'utilisation incluent, s'il y a lieu, des mesures spécifiques d'atténuation des risques.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation prévoient les mesures d'atténuation des risques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— un délai minimal de 2 jours est respecté entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant «<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche ABTS-1857» et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en «<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche ABTS-1857» sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.</li> </ul>

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
					<p>Le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations supplémentaires sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les données sur au moins une culture comestible représentative (c'est-à-dire sur les poivrons et les tomates) concernant la baisse de densité des spores viables de «<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche ABTS-1857» sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, y compris les données concernant la stabilité au stockage des micro-organismes entre l'échantillonnage et le comptage des spores. Les méthodes et protocoles pertinents à appliquer sont déterminés conjointement par le demandeur et l'État membre rapporteur. Le demandeur communique les informations sollicitées au plus tard le 13 décembre 2025.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

## ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie A, la ligne n° 193 est supprimée.
- 2) Dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«159	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche ABTS-1857	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>L'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 requiert de tenir compte des conclusions du rapport d'examen sur "<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche ABTS-1857", et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation,</li> <li>— à la garantie, donnée par le producteur, qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne mentionnées dans le document de travail SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>,</li> <li>— à la protection des pollinisateurs sauvages (en particulier les larves d'abeilles et les bourdons). Les conditions d'utilisation incluent, s'il y a lieu, des mesures spécifiques d'atténuation des risques.</li> </ul>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
						<p>Les conditions d'utilisation prévoient les mesures d'atténuation des risques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— un délai minimal de 2 jours est respecté entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant "<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche ABTS-1857" et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en "<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche ABTS-1857" sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.</li> </ul> <p>Le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations supplémentaires sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les données sur au moins une culture comestible représentative (c'est-à-dire sur les poivrons et les tomates) concernant la baisse de densité des spores viables de "<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> souche ABTS-1857" sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, y compris les données concernant la stabilité au stockage des micro-organismes entre l'échantillonnage et le comptage des spores. Les méthodes et protocoles pertinents à appliquer sont déterminés conjointement par le demandeur et l'État membre rapporteur. Le demandeur communique les informations demandées au plus tard le 13 décembre 2025.»</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1003 DE LA COMMISSION****du 23 mai 2023****renouvelant l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, 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,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2008/113/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 en tant que substance active approuvée à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Conformément à l'article 78, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, 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 figurent 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 «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, expire le 15 août 2024.
- (4) Le 28 avril 2016, une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348» a été soumise au Danemark, l'État membre rapporteur, et aux Pays-Bas, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup>, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a aussi soumis les dossiers complémentaires requis, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.

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

<sup>(2)</sup> Directive 2008/113/CE de la Commission du 8 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs micro-organismes en tant que substances actives (JO L 330 du 9.12.2008, p. 6).

<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 d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26). Bien que le règlement précité ait été remplacé par le règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission (JO L 392 du 23.11.2020, p. 20), le premier continue, conformément à l'article 17 du second, de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives: 1) dont la période d'approbation expire avant le 27 mars 2024; 2) pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité et à la Commission le 28 juin 2019. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur propose de renouveler l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348.
- (7) L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, y a consacré une consultation publique et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 2 mars 2021, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup>, selon lesquelles *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) Le 5 juillet 2021 et le 25 janvier 2023, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été attentivement examinées et prises en considération.
- (11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis.
- (12) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348.
- (13) Il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions, conformément à l'article 14, paragraphe 1, lu en liaison avec l'article 6, du règlement (CE) n° 1107/2009. Il convient en particulier, dans une démarche préventive visant à assurer la sécurité alimentaire des consommateurs, de prévoir un délai minimal entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 et la récolte des cultures comestibles destinées à être consommées fraîches, sauf si les données relatives aux résidus montrent que les teneurs en *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.
- (14) En outre, pour rendre plus fiable la conclusion selon laquelle *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 ne nuit pas à la santé humaine, le demandeur devrait fournir des données supplémentaires sur la baisse de densité des spores viables de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g.
- (15) Par ailleurs, il convient d'exiger des États membres qu'ils accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs lorsqu'ils évaluent les demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348.
- (16) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal, DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6495>. Consultables en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (17) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/689 (7), la Commission a prolongé l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 jusqu'au 15 août 2024 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.
- (18) 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*

**Renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348», telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 3*

**Entrée en vigueur et mise en 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> juillet 2023.

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

Fait à Bruxelles, le 23 mai 2023.

*Par la Commission*

*La présidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

(7) Règlement d'exécution (UE) 2023/689 de la Commission du 20 mars 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérotipe H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «*Cydia pomonella granulovirus* (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipirim», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «pyridabène», «pyriméthanile», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement «*T. harzianum*)» — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement «*T. harzianum*)» — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement «*T. viride*)» — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 91 du 29.3.2023, p. 1).

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>L'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 requiert de tenir compte des conclusions du rapport d'examen sur <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation,</li> <li>— à la garantie, donnée par le producteur qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne visées dans le document de travail SANCO/12116/2012 (2).</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation prévoient les mesures d'atténuation des risques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— un délai minimal de 2 jours est respecté entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.</li> </ul> <p>Le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations supplémentaires sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les données sur au moins une culture comestible représentative (c'est-à-dire sur les fruits à pépins et les légumes-de la famille des solanacées pendant la période de fructification) concernant la baisse de densité des spores viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs obser-</li> </ul>

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
					vées sont inférieures à 10 <sup>5</sup> UFC/g, y compris les données concernant la stabilité au stockage des micro-organismes entre l'échantillonnage et le comptage des spores. Les méthodes et protocoles pertinents à appliquer sont déterminés conjointement par le demandeur et l'État membre rapporteur au plus tard le 13 décembre 2025.

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie A, la ligne n° 195 est supprimée.
- 2) Dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«163	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>L'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 requiert de tenir compte des conclusions du rapport d'examen sur <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation,</li> <li>— à la garantie, donnée par le producteur qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne visées dans le document de travail SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation prévoient les mesures d'atténuation des risques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— un délai minimal de 2 jours est respecté entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, comme le recommande l'EFSA.</li> </ul>

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
						<p>Le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations supplémentaires sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les données sur au moins une culture comestible représentative (c'est-à-dire sur les fruits à pépins et les légumes-de la famille des solanacées pendant la période de fructification) concernant la baisse de densité des spores viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, y compris les données concernant la stabilité au stockage des micro-organismes entre l'échantillonnage et le comptage des spores. Les méthodes et protocoles pertinents à appliquer sont déterminés conjointement par le demandeur et l'État membre rapporteur au plus tard le 13 décembre 2025.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).».

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1004 DE LA COMMISSION****du 23 mai 2023****renouvelant l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, 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,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2008/113/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 en tant que substance active approuvée à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Conformément à l'article 78, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, 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 figurent 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 «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, expire le 15 août 2024.
- (4) Le 30 avril 2016, une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11» a été soumise au Danemark, l'État membre rapporteur, et aux Pays-Bas, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup>, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a aussi soumis les dossiers complémentaires requis, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.

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

<sup>(2)</sup> Directive 2008/113/CE de la Commission du 8 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs micro-organismes en tant que substances actives (JO L 330 du 9.12.2008, p. 6).

<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 d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26). Bien que le règlement précité ait été remplacé par le règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission, le premier continue, conformément à l'article 17 du second, de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives: 1) dont la période d'approbation expire avant le 27 mars 2024; 2) pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité et à la Commission le 11 janvier 2019. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur propose de renouveler l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (7) L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, y a consacré une consultation publique et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 16 septembre 2020, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup>, selon lesquelles *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) Le 19 mai 2021 et le 25 janvier 2023, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été attentivement examinées et prises en considération.
- (11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis.
- (12) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (13) Il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions, conformément à l'article 14, paragraphe 1, lu en liaison avec l'article 6, du règlement (CE) n° 1107/2009. Il convient en particulier, dans une démarche visant à assurer la sécurité alimentaire des consommateurs, de prévoir un délai minimal entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 et la récolte des cultures comestibles destinées à être consommées fraîches, sauf si les données relatives aux résidus montrent que les teneurs en *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.
- (14) En outre, pour rendre plus fiable la conclusion selon laquelle *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 ne nuit pas à la santé humaine, le demandeur devrait fournir des données supplémentaires sur la baisse de densité des spores viables de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g.
- (15) Par ailleurs, il convient d'exiger des États membres qu'ils accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs lorsqu'ils évaluent les demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (16) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (17) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/689 <sup>(7)</sup>, la Commission a prolongé l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 jusqu'au 15 août 2024 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6261. Consultables en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(7)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2023/689 de la Commission du 20 mars 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérotipe H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «*Cydia pomonella granulovirus* (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipyrin», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «pyridabène», «pyriméthanile», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement «*T. harzianum*)» — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement «*T. harzianum*») — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement «*T. viride*)» — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 91 du 29.3.2023, p. 1).

- (18) 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*

**Renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11», telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 3*

**Entrée en vigueur et mise en 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> juillet 2023.

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

Fait à Bruxelles, le 23 mai 2023.

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

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (!)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>L'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 requiert de tenir compte des conclusions du rapport d'examen sur <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation,</li> <li>— à la garantie, donnée par le producteur qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne visées dans le document de travail SANCO/12116/2012 (?).</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation prévoient les mesures d'atténuation des risques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— un délai minimal de 2 jours est respecté entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.</li> </ul>

					<p>Le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations supplémentaires sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les données sur au moins une culture comestible représentative (c'est-à-dire sur les fruits à pépins et les tomates) concernant la baisse de densité des spores viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, y compris les données concernant la stabilité au stockage des micro-organismes entre l'échantillonnage et le comptage des spores. Les méthodes et protocoles pertinents à appliquer sont déterminés conjointement par le demandeur et l'État membre rapporteur au plus tard le 13 décembre 2025.</li> </ul>
--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie A, la ligne n° 195 est supprimée.
- 2) Dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

«165	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>L'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 requiert de tenir compte des conclusions du rapport d'examen sur <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation,</li> <li>— à la garantie, donnée par le producteur qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne visées dans le document de travail SANCO/12116/2012 (*).</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation prévoient les mesures d'atténuation des risques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— un délai minimal de 2 jours est respecté entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, comme le recommande l'EFSA.</li> </ul>
------	--	------------	---------------------------	------------------------------	--------------	---

					<p>Le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations supplémentaires sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les données sur au moins une culture comestible représentative (c'est-à-dire sur les fruits à pépins et les tomates) concernant la baisse de densité des spores viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, y compris les données concernant la stabilité au stockage des micro-organismes entre l'échantillonnage et le comptage des spores. Les méthodes et protocoles pertinents à appliquer sont déterminés conjointement par le demandeur et l'État membre rapporteur au plus tard le 13 décembre 2025.</li> </ul>
--	--	--	--	--	--

(\*) pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).»

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1005 DE LA COMMISSION****du 23 mai 2023****renouvelant l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant l'annexe du 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,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2008/113/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 en tant que substance active approuvée à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Conformément à l'article 78, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, 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 inscrites 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 «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, expire le 15 août 2024.
- (4) Le 30 avril 2016, une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12» a été soumise au Danemark, l'État membre rapporteur, et aux Pays-Bas, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup>, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a aussi soumis les dossiers complémentaires requis, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.

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

<sup>(2)</sup> Directive 2008/113/CE de la Commission du 8 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs micro-organismes en tant que substances actives (JO L 330 du 9.12.2008, p. 6).

<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 d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26). Bien que le règlement précité ait été remplacé par le règlement d'exécution (UE) 2020/1740 JO L 392 du 23.11.2020, p. 20 de la Commission, le premier continue, conformément à l'article 17 du second, de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives: 1) dont la période d'approbation expire avant le 27 mars 2024; 2) pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité et à la Commission le 2 avril 2019. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur propose de renouveler l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (7) L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, y a consacré une consultation publique et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 16 septembre 2020, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup>, selon lesquelles *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) Le 19 mai 2021 et le 25 janvier 2023, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été attentivement examinées et prises en considération.
- (11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis.
- (12) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (13) Il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions conformément à l'article 14, paragraphe 1, lu en liaison avec l'article 6, du règlement (CE) n° 1107/2009. Il convient en particulier, dans une démarche préventive de sécurité alimentaire des consommateurs, de prévoir un délai minimal entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données relatives aux résidus montrent que les teneurs en *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.
- (14) En outre, pour rendre plus fiable la conclusion selon laquelle *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 ne nuit pas à la santé humaine, le demandeur devrait fournir des données supplémentaires sur la baisse de densité des spores viables de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g.
- (15) Par ailleurs, il convient d'exiger des États membres qu'ils accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs lorsqu'ils évaluent les demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (16) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6262. Consultables en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (17) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/689 <sup>(7)</sup>, la Commission a prolongé l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 jusqu'au 15 août 2024 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.
- (18) 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*

**Renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12», telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 3*

**Entrée en vigueur et mise en 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> juillet 2023.

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

Fait à Bruxelles, le 23 mai 2023.

*Par la Commission*

*La présidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

(7) Règlement d'exécution (UE) 2023/689 de la Commission du 20 mars 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérotypage H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «*Cydia pomonella granulovirus* (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipyrin», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «pyridabène», «pyriméthanile», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement «*T. harzianum*)» — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement «*T. harzianum*)» — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement «*T. viride*)» — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «ziram» (JO L 91 du 29.3.2023, p. 1).

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>L'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 requiert de tenir compte des conclusions du rapport d'examen sur <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation;</li> <li>— à la garantie, donnée par le producteur qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne visées dans le document de travail SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation prévoient les mesures d'atténuation des risques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Un délai minimal de 1 jour est respecté entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.</li> </ul> <p>Le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations supplémentaires sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les données sur au moins une culture comestible représentative (c'est-à-dire sur les fruits à pépins et les tomates) concernant la baisse de densité des spores viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, y compris les données concernant la stabilité au stockage des micro-organismes entre l'échantillonnage et le comptage des spores. Les méthodes et protocoles pertinents à appliquer sont déterminés conjointement par le demandeur et l'État membre rapporteur au plus tard le 13 décembre 2025.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie A, la ligne n° 195 est supprimée,
- 2) dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«166	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>L'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 requiert de tenir compte des conclusions du rapport d'examen sur <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation;</li> <li>— à la garantie, donnée par le producteur qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne visées dans le document de travail SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>. <p>Les conditions d'utilisation prévoient les mesures d'atténuation des risques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Un délai minimal de 1 jour est respecté entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, comme le recommande l'EFSA.</li> </ul> </li></ul>

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
						<p>Le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations supplémentaires sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les données sur au moins une culture comestible représentative (c'est-à-dire sur les fruits à pépins et les tomates) concernant la baisse de densité des spores viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, y compris les données concernant la stabilité au stockage des micro-organismes entre l'échantillonnage et le comptage des spores. Les méthodes et protocoles pertinents à appliquer sont déterminés conjointement par le demandeur et l'État membre rapporteur au plus tard le 13 décembre 2025.»</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

# DÉCISIONS

## DÉCISION (UE) 2023/1006 DU CONSEIL

du 25 avril 2023

**relative à la position à prendre au nom de l'Union européenne lors de la onzième réunion de la conférence des parties à la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants, en ce qui concerne les propositions d'amendement de l'annexe A de ladite convention**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 192, paragraphe 1, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) La convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants <sup>(1)</sup> (ci-après dénommée «convention») est entrée en vigueur le 17 mai 2004 et a été conclue au nom de l'Union par la décision 2006/507/CE du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (2) En vertu de l'article 8 de la convention, la conférence des parties peut inscrire des substances chimiques aux annexes A, B et/ou C de la convention, et préciser les mesures de réglementation relatives à ces substances chimiques.
- (3) Les recommandations du comité d'étude des polluants organiques persistants, créé conformément à la convention, devraient être dûment prises en compte.
- (4) Des décisions portant inscription des substances chimiques supplémentaires à l'annexe A de la convention devraient être adoptées lors de la onzième réunion de la conférence des parties.
- (5) Afin de protéger la santé humaine et l'environnement contre les rejets de déchlorane plus, de méthoxychlore et d'UV-328, il est nécessaire de réduire ou d'éliminer la production et l'utilisation de ces produits chimiques au niveau mondial et de soutenir leur inscription dans les annexes correspondantes de la convention.
- (6) Il convient d'arrêter la position à prendre, au nom de l'Union, lors de la conférence des parties, car ces décisions seront contraignantes pour l'Union ou auront vocation à influencer de manière déterminante le contenu du droit de l'Union, à savoir le règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

### *Article premier*

La position à prendre au nom de l'Union lors de la onzième réunion de la conférence des parties à la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants, en tenant dûment compte des recommandations pertinentes du comité d'étude des polluants organiques persistants, est la suivante:

- a) soutenir l'inscription du déchlorane plus à l'annexe A, avec les dérogations spécifiques recommandées par le comité d'étude des polluants organiques persistants;

<sup>(1)</sup> JO L 209 du 31.7.2006, p. 3.

<sup>(2)</sup> Décision 2006/507/CE du Conseil du 14 octobre 2004 concernant la conclusion, au nom de la Communauté européenne, de la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (JO L 209 du 31.7.2006, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants (JO L 169 du 25.6.2019, p. 45).

- b) soutenir l'inscription du méthoxychlore à l'annexe A, sans dérogation spécifique;
- c) soutenir l'inscription de l'UV-328 à l'annexe A, avec les dérogations spécifiques recommandées par le comité d'étude des polluants organiques persistants.

*Article 2*

En fonction de l'évolution de la situation lors de la onzième réunion de la conférence des parties, les représentants de l'Union pourront convenir d'affiner la position visée à l'article 1<sup>er</sup>, en concertation avec les États membres et lors de réunions de coordination sur place, sans autre décision du Conseil.

*Article 3*

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Luxembourg, le 25 avril 2023.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
P. KULLGREN

---

**DÉCISION (UE) 2023/1007 DU CONSEIL****du 25 avril 2023****relative à la position à prendre au nom de l'Union européenne lors de la seizième réunion de la conférence des parties à la convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination en ce qui concerne certains amendements à des articles et annexes de ladite convention**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 192, paragraphe 1, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) La convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination <sup>(1)</sup> (ci-après dénommée la «convention») est entrée en vigueur en 1992 et a été conclue au nom de l'Union au moyen de la décision 93/98/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (2) Conformément à la convention, la conférence des parties doit examiner et adopter, selon qu'il convient, des amendements à la convention et à ses annexes.
- (3) La conférence des parties, lors de sa quinzième réunion en juin 2022, a examiné une proposition d'amendements à l'article 6, paragraphe 2, de la convention, présentée par la Fédération de Russie. Ladite proposition vise à fixer un délai de trente jours pour permettre à un État d'importation de répondre au notifiant d'un transfert de déchets, et comprend une autre modification qui est présentée comme étant d'ordre rédactionnel. La conférence des parties a décidé de reporter l'examen de cette proposition à la prochaine réunion de la conférence des parties.
- (4) Une proposition visant à modifier l'annexe IV et certaines entrées des annexes II et IX de la convention a aussi été présentée au nom de l'Union et examinée par la conférence des parties lors de sa quinzième réunion. La proposition vise entre autres à modifier et à clarifier les descriptions des opérations d'élimination énumérées à l'annexe IV de la convention et, en particulier, à: insérer une introduction générale établissant une distinction claire entre les termes «absence de récupération» et «récupération»; ajouter des légendes et des textes introductifs expliquant le sens des «opérations ne débouchant pas sur une possibilité de récupération» (annexe IV A) et «opérations débouchant sur une possibilité de récupération» (annexe IV B); préciser que toutes les opérations d'élimination qui sont effectuées ou qui pourraient l'être en pratique sont couvertes quel que soit leur statut juridique et qu'elles soient ou non considérées comme écologiquement rationnelles, et que les opérations qui sont effectuées préalablement à d'autres opérations sont également couvertes; actualiser et clarifier les descriptions des opérations en fonction des progrès scientifiques, techniques et autres intervenus depuis l'adoption de la convention en 1989; et garantir, par l'ajout de dispositions générales, que toutes les opérations qui ne sont pas expressément mentionnées sont couvertes par les dispositions de la convention. La conférence des parties a décidé de poursuivre l'examen de cette proposition lors de la prochaine réunion de la conférence des parties.
- (5) En ce qui concerne la proposition d'amendements à l'article 6, paragraphe 2, de la convention présentée par la Fédération de Russie, l'Union ne devrait pas la soutenir, car ces amendements ne contribueraient pas à résoudre les problèmes que l'Union considère comme des priorités pour le fonctionnement de la procédure de «consentement préalable en connaissance de cause» de la convention. En outre, les amendements au corps du texte de la convention requièrent une procédure longue et ardue pour entrer en vigueur, et il semble disproportionné de lancer une telle procédure pour un amendement qui n'apporte qu'une faible voire aucune valeur ajoutée.

<sup>(1)</sup> JO L 39 du 16.2.1993, p. 3.

<sup>(2)</sup> Décision 93/98/CEE du Conseil du 1<sup>er</sup> février 1993 relative à la conclusion, au nom de la Communauté, de la convention sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (convention de Bâle) (JO L 39 du 16.2.1993, p. 1).

- (6) En ce qui concerne la proposition visant à modifier l'annexe IV et certaines entrées des annexes II et IX, il convient que l'Union continue de soutenir son adoption. En vue de dégager un consensus sur cette proposition, l'Union pourrait faire preuve de souplesse, notamment en ce qui concerne les mesures proposées qui sont peu susceptibles de recueillir un soutien suffisant en vue de leur adoption lors de la seizième réunion de la conférence des parties. Il s'agit, par exemple, de reporter la discussion sur des sujets controversés (tels que la préparation en vue du réemploi et les opérations relevant de la clause générale), de rechercher un accord sur les autres aspects de la proposition et de soutenir les éventuels amendements proposés par d'autres parties, pour autant qu'ils puissent atteindre les mêmes objectifs que ceux qui sous-tendent les propositions de l'Union concernant l'annexe IV de la convention.
- (7) Il convient d'arrêter la position à prendre au nom de l'Union lors de la seizième réunion de la conférence des parties sur lesdites propositions, étant donné que les actes envisagés, s'ils sont adoptés, constitueraient des amendements au texte et aux annexes de la convention, et, par conséquent, seraient contraignants pour l'Union et auraient une incidence sur le contenu du droit de l'Union, à savoir la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> et le règlement (CE) n° 1013/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La position à prendre au nom de l'Union lors de la seizième réunion de la conférence des parties à la convention de Bâle est la suivante:

- a) l'Union ne soutient pas la proposition d'amendements à l'article 6, paragraphe 2, de la convention présentée par la Fédération de Russie;
- b) l'Union continue de soutenir l'adoption d'amendements à l'annexe IV et à certaines entrées des annexes II et IX de la convention. Si cela est nécessaire pour garantir qu'un consensus soit atteint sur un amendement de l'annexe IV de la convention, l'Union pourrait faire preuve de souplesse et accepter de s'écarter de la proposition qu'elle a présentée pour examen lors de la quinzième réunion de la conférence des parties, ainsi que soutenir d'autres modifications éventuelles qui pourraient permettre d'atteindre les mêmes objectifs que ceux qui sous-tendent les propositions de l'Union concernant l'annexe IV de la convention, et qui ne portent pas atteinte au régime juridique de l'Union en matière de gestion et de transferts de déchets.

*Article 2*

En fonction de l'évolution de la situation lors de la seizième réunion de la conférence des parties, les représentants de l'Union peuvent, en concertation avec les États membres, lors de réunions de coordination tenues sur place, accepter que la position visée à l'article 1<sup>er</sup>, point b), soit affinée, sans que le Conseil doive adopter une nouvelle décision.

*Article 3*

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Luxembourg, le 25 avril 2023.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
P. KULLGREN

<sup>(3)</sup> Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3).

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1013/2006 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2006 concernant les transferts de déchets (JO L 190 du 12.7.2006, p. 1).

**DÉCISION (UE) 2023/1008 DU CONSEIL****du 15 mai 2023**

**autorisant l'ouverture de négociations avec la République de l'Équateur en vue d'un accord entre l'Union européenne et la République de l'Équateur sur l'échange de données à caractère personnel entre l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et les autorités équatoriennes compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 16, paragraphe 2, et son article 88, en liaison avec l'article 218, paragraphes 3 et 4,

vu la recommandation de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2016/794 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> a été adopté le 11 mai 2016, est applicable depuis le 1<sup>er</sup> mai 2017 et a été modifié par le règlement (UE) 2022/991 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (2) Les dispositions du règlement (UE) 2016/794, notamment celles concernant le transfert de données à caractère personnel de l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) à des pays tiers et à des organisations internationales, prévoient qu'Europol peut transférer des données à caractère personnel à une autorité d'un pays tiers sur le fondement d'un accord international conclu entre l'Union et ledit pays tiers, en vertu de l'article 218 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), offrant des garanties suffisantes au regard de la protection de la vie privée et des libertés et des droits fondamentaux des personnes.
- (3) Il y a lieu d'ouvrir des négociations en vue de la conclusion d'un accord entre l'Union européenne et la République de l'Équateur sur l'échange de données à caractère personnel entre Europol et les autorités équatoriennes compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme (ci-après dénommé «l'accord»).
- (4) Comme cela est indiqué au considérant 35 du règlement (UE) 2016/794, la Commission devrait pouvoir consulter le Contrôleur européen de la protection des données (CEPD) pendant la négociation de l'accord et, en tout état de cause, avant sa conclusion.
- (5) L'accord devrait respecter les droits fondamentaux et observer les principes reconnus par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée la «Charte»), notamment le droit au respect de la vie privée et familiale, le droit à la protection des données à caractère personnel et le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, reconnus respectivement à l'article 7, à l'article 8 et à l'article 47 de la Charte. Il convient que l'accord soit appliqué conformément à ces droits et principes.
- (6) Il convient que l'accord ne porte pas atteinte aux transferts de données à caractère personnel ni aux autres formes de coopération entre les autorités chargées d'assurer la sécurité nationale et s'entende sans préjudice de ces transferts et autres formes de coopération.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) 2016/794 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relatif à l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et remplaçant et abrogeant les décisions du Conseil 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI et 2009/968/JAI (JO L 135 du 24.5.2016, p. 53).

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2022/991 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2022 modifiant le règlement (UE) 2016/794 en ce qui concerne la coopération d'Europol avec les parties privées, le traitement de données à caractère personnel par Europol à l'appui d'enquêtes pénales et le rôle d'Europol en matière de recherche et d'innovation (JO L 169 du 27.6.2022, p. 1).

- (7) L'Irlande est liée par le règlement (UE) 2016/794 et participe donc à l'adoption de la présente décision.
- (8) Conformément aux articles 1<sup>er</sup> et 2 du protocole n° 22 sur la position du Danemark annexé au traité sur l'Union européenne et au TFUE, le Danemark ne participe pas à l'adoption de la présente décision et n'est pas lié par celle-ci ni soumis à son application.
- (9) Le CEPD a été consulté au sujet de la présente décision et de son addendum et a rendu un avis le 19 avril 2023,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

1. La Commission est autorisée à ouvrir des négociations avec la République de l'Équateur en vue d'un accord entre l'Union européenne et la République de l'Équateur sur l'échange de données à caractère personnel entre l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et les autorités équatoriennes compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme.
2. Les négociations sont conduites sur la base des directives de négociation du Conseil dont le texte figure dans l'addendum à la présente décision.

*Article 2*

La Commission est nommée négociateur de l'Union.

*Article 3*

1. Les négociations visées à l'article 1<sup>er</sup> sont conduites en concertation avec le groupe «Application de la loi» — Police sous réserve de toute orientation que le Conseil pourrait adresser ultérieurement à la Commission.
2. La Commission rend compte au Conseil, sur une base régulière et à la demande de ce dernier, à la fois de la conduite et du résultat des négociations, et lui transmet les documents pertinents le plus tôt possible afin que les membres du Conseil disposent d'un délai raisonnable pour bien se préparer aux futures négociations.

S'il y a lieu, ou à la demande du Conseil, la Commission présente un rapport écrit.

*Article 4*

La Commission est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2023.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
J. FORSSMED

---

**DÉCISION (UE) 2023/1009 DU CONSEIL****du 15 mai 2023**

**autorisant l'ouverture de négociations avec l'État plurinational de Bolivie en vue d'un accord entre l'Union européenne et l'État plurinational de Bolivie sur l'échange de données à caractère personnel entre l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et les autorités boliviennes compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 16, paragraphe 2, et son article 88, en liaison avec l'article 218, paragraphes 3 et 4,

vu la recommandation de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2016/794 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> a été adopté le 11 mai 2016, est applicable depuis le 1<sup>er</sup> mai 2017 et a été modifié par le règlement (UE) 2022/991 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (2) Les dispositions du règlement (UE) 2016/794, notamment celles concernant le transfert de données à caractère personnel de l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) à des pays tiers et à des organisations internationales, prévoient qu'Europol peut transférer des données à caractère personnel à une autorité d'un pays tiers sur le fondement d'un accord international conclu entre l'Union et ledit pays tiers, en vertu de l'article 218 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), offrant des garanties suffisantes au regard de la protection de la vie privée et des libertés et des droits fondamentaux des personnes.
- (3) Il y a lieu d'ouvrir des négociations en vue de la conclusion d'un accord entre l'Union européenne et l'État plurinational de Bolivie sur l'échange de données à caractère personnel entre l'Europol et les autorités boliviennes compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme (ci-après dénommé «l'accord»).
- (4) Comme cela est indiqué au considérant 35 du règlement (UE) 2016/794, la Commission devrait pouvoir consulter le Contrôleur européen de la protection des données (CEPD) pendant la négociation de l'accord et, en tout état de cause, avant sa conclusion.
- (5) L'accord devrait respecter les droits fondamentaux et observer les principes reconnus par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée la «Charte»), notamment le droit au respect de la vie privée et familiale, le droit à la protection des données à caractère personnel et le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, reconnus respectivement à l'article 7, à l'article 8 et à l'article 47 de la Charte. Il convient que l'accord soit appliqué conformément à ces droits et principes.
- (6) Il convient que l'accord ne porte pas atteinte aux transferts de données à caractère personnel ni aux autres formes de coopération entre les autorités chargées d'assurer la sécurité nationale et s'entende sans préjudice de ces transferts et autres formes de coopération.
- (7) L'Irlande est liée par le règlement (UE) 2016/794 et participe donc à l'adoption de la présente décision.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) 2016/794 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relatif à l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et remplaçant et abrogeant les décisions du Conseil 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI et 2009/968/JAI (JO L 135 du 24.5.2016, p. 53).

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2022/991 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2022 modifiant le règlement (UE) 2016/794 en ce qui concerne la coopération d'Europol avec les parties privées, le traitement de données à caractère personnel par Europol à l'appui d'enquêtes pénales et le rôle d'Europol en matière de recherche et d'innovation (JO L 169 du 27.6.2022, p. 1).

- (8) Conformément aux articles 1<sup>er</sup> et 2 du protocole n° 22 sur la position du Danemark annexé au traité sur l'Union européenne et au TFUE, le Danemark ne participe pas à l'adoption de la présente décision et n'est pas lié par celle-ci ni soumis à son application.
- (9) Le CEPD a été consulté au sujet de la présente décision et de son addendum et a rendu un avis le 3 mai 2023,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

1. La Commission est autorisée à ouvrir des négociations avec l'État plurinational de Bolivie en vue d'un accord entre l'Union européenne et l'État plurinational de Bolivie sur l'échange de données à caractère personnel entre l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et les autorités boliviennes compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme.
2. Les négociations sont conduites sur la base des directives de négociation du Conseil dont le texte figure dans l'addendum à la présente décision.

*Article 2*

La Commission est nommée négociateur de l'Union.

*Article 3*

1. Les négociations visées à l'article 1<sup>er</sup> sont conduites en concertation avec le groupe «Application de la loi» – Police, sous réserve de toute orientation que le Conseil pourrait adresser ultérieurement à la Commission.
2. La Commission rend compte au Conseil, sur une base régulière et à la demande de ce dernier, à la fois de la conduite et du résultat des négociations, et lui transmet les documents pertinents le plus tôt possible afin que les membres du Conseil disposent d'un délai raisonnable pour bien se préparer aux futures négociations.

S'il y a lieu, ou à la demande du Conseil, la Commission présente un rapport écrit.

*Article 4*

La Commission est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2023.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
J. FORSSMED

---

**DÉCISION (UE) 2023/1010 DU CONSEIL****du 15 mai 2023**

**autorisant l'ouverture de négociations avec la République fédérative du Brésil en vue d'un accord entre l'Union européenne et la République fédérative du Brésil sur l'échange de données à caractère personnel entre l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et les autorités brésiliennes compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 16, paragraphe 2, et son article 88, en liaison avec l'article 218, paragraphes 3 et 4,

vu la recommandation de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2016/794 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> a été adopté le 11 mai 2016, est applicable depuis le 1<sup>er</sup> mai 2017 et a été modifié par le règlement (UE) 2022/991 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (2) Les dispositions du règlement (UE) 2016/794, notamment celles concernant le transfert de données à caractère personnel de l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) à des pays tiers et à des organisations internationales, prévoient qu'Europol peut transférer des données à caractère personnel à une autorité d'un pays tiers sur le fondement d'un accord international conclu entre l'Union et ledit pays tiers, en vertu de l'article 218 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), offrant des garanties suffisantes au regard de la protection de la vie privée et des libertés et des droits fondamentaux des personnes.
- (3) Il y a lieu d'ouvrir des négociations en vue de conclure un accord entre l'Union européenne et la République fédérative du Brésil sur l'échange de données à caractère personnel entre Europol et les autorités brésiliennes compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme (ci-après dénommé «l'accord»).
- (4) Comme cela est indiqué au considérant 35 du règlement (UE) 2016/794, la Commission devrait pouvoir consulter le Contrôleur européen de la protection des données (CEPD) pendant la négociation de l'accord et, en tout état de cause, avant sa conclusion.
- (5) L'accord devrait respecter les droits fondamentaux et observer les principes reconnus par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée la «Charte»), notamment le droit au respect de la vie privée et familiale, le droit à la protection des données à caractère personnel et le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, reconnus respectivement à l'article 7, à l'article 8 et à l'article 47 de la Charte. Il convient que l'accord soit appliqué conformément à ces droits et principes.
- (6) Il convient que l'accord ne porte pas atteinte aux transferts de données à caractère personnel ni aux autres formes de coopération entre les autorités chargées d'assurer la sécurité nationale et s'entende sans préjudice de ces transferts et autres formes de coopération.
- (7) L'Irlande est liée par le règlement (UE) 2016/794 et participe donc à l'adoption de la présente décision.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) 2016/794 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relatif à l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et remplaçant et abrogeant les décisions du Conseil 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI et 2009/968/JAI (JO L 135 du 24.5.2016, p. 53).

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2022/991 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2022 modifiant le règlement (UE) 2016/794 en ce qui concerne la coopération d'Europol avec les parties privées, le traitement de données à caractère personnel par Europol à l'appui d'enquêtes pénales et le rôle d'Europol en matière de recherche et d'innovation (JO L 169 du 27.6.2022, p. 1).

- (8) Conformément aux articles 1<sup>er</sup> et 2 du protocole n° 22 sur la position du Danemark annexé au traité sur l'Union européenne et au TFUE, le Danemark ne participe pas à l'adoption de la présente décision et n'est pas lié par celle-ci ni soumis à son application.
- (9) Le CEPD a été consulté au sujet de la présente décision et de son addendum et a rendu un avis le 3 mai 2023,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

1. La Commission est autorisée à ouvrir des négociations avec la République fédérative du Brésil en vue d'un accord entre l'Union européenne et la République fédérative du Brésil sur l'échange de données à caractère personnel entre l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et les autorités brésiliennes compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme.
2. Les négociations sont conduites sur la base des directives de négociation du Conseil dont le texte figure dans l'addendum à la présente décision.

*Article 2*

La Commission est nommée négociateur de l'Union.

*Article 3*

1. Les négociations visées à l'article 1<sup>er</sup> sont conduites en concertation avec le groupe «Application de la loi» — Police, sous réserve de toute orientation que le Conseil pourrait adresser ultérieurement à la Commission.
2. La Commission rend compte au Conseil, sur une base régulière et à la demande de ce dernier, à la fois de la conduite et du résultat des négociations, et lui transmet les documents pertinents le plus tôt possible afin que les membres du Conseil disposent d'un délai raisonnable pour bien se préparer aux futures négociations.

S'il y a lieu, ou à la demande du Conseil, la Commission présente un rapport écrit.

*Article 4*

La Commission est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2023.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
J. FORSSMED

---

**DÉCISION (UE) 2023/1011 DU CONSEIL****du 15 mai 2023****autorisant l'ouverture de négociations avec les États-Unis mexicains en vue d'un accord entre l'Union européenne et les États-Unis mexicains sur l'échange de données à caractère personnel entre l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et les autorités mexicaines compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 16, paragraphe 2, et son article 88, en liaison avec l'article 218, paragraphes 3 et 4,

vu la recommandation de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2016/794 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> a été adopté le 11 mai 2016, est applicable depuis le 1<sup>er</sup> mai 2017 et a été modifié par le règlement (UE) 2022/991 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (2) Les dispositions du règlement (UE) 2016/794, notamment celles concernant le transfert de données à caractère personnel de l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) à des pays tiers et à des organisations internationales, prévoient qu'Europol peut transférer des données à caractère personnel à une autorité d'un pays tiers sur le fondement d'un accord international conclu entre l'Union et ledit pays tiers, en vertu de l'article 218 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), offrant des garanties suffisantes au regard de la protection de la vie privée et des libertés et des droits fondamentaux des personnes.
- (3) Il y a lieu d'ouvrir des négociations en vue de la conclusion d'un accord entre l'Union européenne et les États-Unis mexicains sur l'échange de données à caractère personnel entre Europol et les autorités mexicaines compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme (ci-après dénommé «l'accord»).
- (4) Comme cela est indiqué au considérant 35 du règlement (UE) 2016/794, la Commission devrait pouvoir consulter le Contrôleur européen de la protection des données (CEPD) pendant la négociation de l'accord et, en tout état de cause, avant sa conclusion.
- (5) L'accord devrait respecter les droits fondamentaux et observer les principes reconnus par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée la «Charte»), notamment le droit au respect de la vie privée et familiale, le droit à la protection des données à caractère personnel et le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, reconnus respectivement à l'article 7, à l'article 8 et à l'article 47 de la Charte. Il convient que l'accord soit appliqué conformément à ces droits et principes.
- (6) Il convient que l'accord ne porte pas atteinte aux transferts de données à caractère personnel ni aux autres formes de coopération entre les autorités chargées d'assurer la sécurité nationale et s'entende sans préjudice de ces transferts et autres formes de coopération.
- (7) L'Irlande est liée par le règlement (UE) 2016/794 et participe donc à l'adoption de la présente décision.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) 2016/794 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relatif à l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et remplaçant et abrogeant les décisions du Conseil 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI et 2009/968/JAI (JO L 135 du 24.5.2016, p. 53).

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2022/991 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2022 modifiant le règlement (UE) 2016/794 en ce qui concerne la coopération d'Europol avec les parties privées, le traitement de données à caractère personnel par Europol à l'appui d'enquêtes pénales et le rôle d'Europol en matière de recherche et d'innovation (JO L 169 du 27.6.2022, p. 1).

- (8) Conformément aux articles 1<sup>er</sup> et 2 du protocole n° 22 sur la position du Danemark annexé au traité sur l'Union européenne et au TFUE, le Danemark ne participe pas à l'adoption de la présente décision et n'est pas lié par celle-ci ni soumis à son application.
- (9) Le CEPD a été consulté au sujet de la présente décision et de son addendum et a rendu un avis le 3 mai 2023,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

1. La Commission est autorisée à ouvrir des négociations avec les États-Unis mexicains en vue d'un accord entre l'Union européenne et les États-Unis mexicains sur l'échange de données à caractère personnel entre l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et les autorités mexicaines compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme.
2. Les négociations sont conduites sur la base des directives de négociation du Conseil dont le texte figure dans l'addendum à la présente décision.

*Article 2*

La Commission est nommée négociateur de l'Union.

*Article 3*

1. Les négociations visées à l'article 1<sup>er</sup> sont conduites en concertation avec le groupe «Application de la loi» — Police, sous réserve de toute orientation que le Conseil pourrait adresser ultérieurement à la Commission.
2. La Commission rend compte au Conseil, sur une base régulière et à la demande de ce dernier, à la fois de la conduite et du résultat des négociations, et lui transmet les documents pertinents le plus tôt possible afin que les membres du Conseil disposent d'un délai raisonnable pour bien se préparer aux futures négociations.

S'il y a lieu, ou à la demande du Conseil, la Commission présente un rapport écrit.

*Article 4*

La Commission est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2023.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
J. FORSSMED

---

**DÉCISION (UE) 2023/1012 DU CONSEIL****du 15 mai 2023****autorisant l'ouverture de négociations avec la République du Pérou en vue d'un accord entre l'Union européenne et la République du Pérou sur l'échange de données à caractère personnel entre l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et les autorités péruviennes compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 16, paragraphe 2, et son article 88, en liaison avec l'article 218, paragraphes 3 et 4,

vu la recommandation de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2016/794 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> a été adopté le 11 mai 2016, est applicable depuis le 1<sup>er</sup> mai 2017 et a été modifié par le règlement (UE) 2022/991 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (2) Les dispositions du règlement (UE) 2016/794, notamment celles concernant le transfert de données à caractère personnel de l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) à des pays tiers et à des organisations internationales, prévoient qu'Europol peut transférer des données à caractère personnel à une autorité d'un pays tiers sur le fondement d'un accord international conclu entre l'Union et ledit pays tiers, en vertu de l'article 218 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), offrant des garanties suffisantes au regard de la protection de la vie privée et des libertés et des droits fondamentaux des personnes.
- (3) Il y a lieu d'ouvrir des négociations en vue de la conclusion d'un accord entre l'Union européenne et la République du Pérou sur l'échange de données à caractère personnel entre Europol et les autorités péruviennes compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme (ci-après dénommé «l'accord»).
- (4) Comme cela est indiqué au considérant 35 du règlement (UE) 2016/794, la Commission devrait pouvoir consulter le Contrôleur européen de la protection des données (CEPD) pendant la négociation de l'accord et, en tout état de cause, avant sa conclusion.
- (5) L'accord devrait respecter les droits fondamentaux et observer les principes reconnus par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée la «Charte»), notamment le droit au respect de la vie privée et familiale, le droit à la protection des données à caractère personnel et le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, reconnus respectivement à l'article 7, à l'article 8 et à l'article 47 de la Charte. Il convient que l'accord soit appliqué conformément à ces droits et principes.
- (6) Il convient que l'accord ne porte pas atteinte aux transferts de données à caractère personnel ni aux autres formes de coopération entre les autorités chargées d'assurer la sécurité nationale et s'entende sans préjudice de ces transferts et autres formes de coopération.
- (7) L'Irlande est liée par le règlement (UE) 2016/794 et participe donc à l'adoption de la présente décision.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) 2016/794 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relatif à l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et remplaçant et abrogeant les décisions du Conseil 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI et 2009/968/JAI (JO L 135 du 24.5.2016, p. 53).

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2022/991 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2022 modifiant le règlement (UE) 2016/794 en ce qui concerne la coopération d'Europol avec les parties privées, le traitement de données à caractère personnel par Europol à l'appui d'enquêtes pénales et le rôle d'Europol en matière de recherche et d'innovation (JO L 169 du 27.6.2022, p. 1).

- (8) Conformément aux articles 1<sup>er</sup> et 2 du protocole n° 22 sur la position du Danemark annexé au traité sur l'Union européenne et au TFUE, le Danemark ne participe pas à l'adoption de la présente décision et n'est pas lié par celle-ci ni soumis à son application.
- (9) Le CEPD a été consulté au sujet de la présente décision et de son addendum et a rendu un avis le 3 mai 2023,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

1. La Commission est autorisée à ouvrir des négociations avec la République du Pérou en vue d'un accord entre l'Union européenne et la République du Pérou sur l'échange de données à caractère personnel entre l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et les autorités péruviennes compétentes pour lutter contre les formes graves de criminalité et le terrorisme.
2. Les négociations sont conduites sur la base des directives de négociation du Conseil dont le texte figure dans l'addendum à la présente décision.

*Article 2*

La Commission est nommée négociateur de l'Union.

*Article 3*

1. Les négociations visées à l'article 1<sup>er</sup> sont conduites en concertation avec le groupe «Application de la loi» — Police, sous réserve de toute orientation que le Conseil pourrait adresser ultérieurement à la Commission.
2. La Commission rend compte au Conseil, sur une base régulière et à la demande de ce dernier, à la fois de la conduite et du résultat des négociations, et lui transmet les documents pertinents le plus tôt possible afin que les membres du Conseil disposent d'un délai raisonnable pour bien se préparer aux futures négociations.

S'il y a lieu, ou à la demande du Conseil, la Commission présente un rapport écrit.

*Article 4*

La Commission est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2023.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
J. FORSSMED

---

**DÉCISION (UE) 2023/1013 DU CONSEIL****du 16 mai 2023****concernant une dérogation à la décision 2013/471/UE relative à l'octroi des indemnités journalières et au remboursement des frais de voyage aux membres du Comité économique et social européen et à leurs suppléants, et abrogeant la décision (UE) 2021/1072**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 301, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision (UE) 2021/1072 du Conseil <sup>(1)</sup> a introduit une dérogation temporaire aux articles 2, 3 et 4 de la décision 2013/471/UE du Conseil <sup>(2)</sup> en ce qui concerne le paiement des indemnités journalières et le remboursement des frais de voyage aux membres du Comité économique et social européen (ci-après dénommé «Comité») et à leurs suppléants (ci-après dénommés collectivement «bénéficiaires»), habilitant les bénéficiaires qui assistent aux réunions à distance par voie électronique à une indemnité journalière.
- (2) La dérogation temporaire a été jugée nécessaire afin de garantir que les travaux du Comité pouvaient avoir lieu à tout moment de manière appropriée et pérenne pour assurer la continuité institutionnelle lors de la période pendant laquelle les difficultés de déplacement persistaient ou pendant laquelle les mesures sanitaires continuaient de restreindre les réunions physiques dans l'Union en raison de la pandémie de COVID-19.
- (3) Les rapports présentés par le Comité concernant l'application de la dérogation temporaire ont mis en évidence les avantages budgétaires et environnementaux d'une indemnité journalière accordée aux bénéficiaires qui assistent aux réunions à distance par voie électronique, ainsi que les effets positifs et les gains d'efficacité liés à la continuité institutionnelle et opérationnelle du Comité. Ces avantages restent pertinents indépendamment des situations qui ne sont pas liées aux difficultés de déplacement causées par la pandémie de COVID-19 dans l'Union, comme le montre la demande adressée par le Comité au Conseil visant à obtenir une solution structurelle permettant d'accorder une indemnité journalière aux bénéficiaires qui assistent à certains types de réunions du Comité à distance par voie électronique.
- (4) Il convient donc de remplacer la dérogation temporaire introduite par la décision (UE) 2021/1072 par une solution structurelle permettant d'accorder une indemnité journalière aux bénéficiaires qui assistent à distance par voie électronique aux réunions dûment autorisées conformément au règlement intérieur du Comité, à l'exception des réunions du Bureau, des sessions plénières de l'assemblée, des réunions des sections et des réunions de la commission consultative des mutations industrielles. Il convient en outre que, dans des circonstances dûment justifiées et exceptionnelles, lorsqu'il est impossible d'organiser des réunions du Comité auxquelles tous les participants assistent en personne, l'indemnité journalière pour la participation des bénéficiaires à distance par voie électronique soit accordée pour toute autre réunion dûment autorisée du Comité qui est essentielle pour assurer sa continuité institutionnelle et opérationnelle.
- (5) Les coûts administratifs réels supportés par un bénéficiaire qui assiste à distance à une réunion par voie électronique sont inférieurs au taux de l'indemnité journalière actuellement applicable pour la participation aux réunions en personne, même si le temps passé par un bénéficiaire reste le même. Il convient donc d'adapter en conséquence l'indemnité journalière accordée aux bénéficiaires qui assistent aux réunions à distance par voie électronique.

<sup>(1)</sup> Décision (UE) 2021/1072 du Conseil du 28 juin 2021 portant dérogation temporaire à la décision 2013/471/UE relative à l'octroi des indemnités journalières et au remboursement des frais de voyage aux membres du Comité économique et social européen et à leurs suppléants eu égard aux difficultés de déplacement causées dans l'Union par la pandémie de COVID-19 (JO L 230 du 30.6.2021, p. 30).

<sup>(2)</sup> Décision 2013/471/UE du Conseil du 23 septembre 2013 relative à l'octroi des indemnités journalières et au remboursement des frais de voyage aux membres du Comité économique et social européen et à leurs suppléants (JO L 253 du 25.9.2013, p. 22).

- (6) Des règles détaillées relatives à l'octroi de l'indemnité journalière aux bénéficiaires qui assistent aux réunions à distance par voie électronique devraient être établies par le Comité afin de maximiser les effets positifs de la participation à distance, tout en veillant à ce qu'il n'y ait pas d'augmentation injustifiée du nombre de réunions organisées par le Comité.
- (7) Le Comité devrait présenter au Conseil des rapports réguliers sur l'application de l'indemnité journalière aux bénéficiaires qui assistent aux réunions à distance par voie électronique afin de permettre au Conseil d'évaluer son incidence, conformément aux exigences en matière de rapports fixées dans la décision 2013/471/UE. Les rapports devraient notamment indiquer l'évolution du nombre de réunions du Comité auxquelles la participation se fait à distance par voie électronique et de leur durée, ainsi que toutes économies budgétaires et environnementales qui en découlent.
- (8) La présente décision devrait s'inscrire dans le cadre d'une future révision globale de la décision 2013/471/UE, à entreprendre avant la fin du mandat actuel du Comité.
- (9) Il y a lieu d'abroger la décision (UE) 2021/1072,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### *Article premier*

1. Par dérogation aux articles 2, 3 et 4 de la décision 2013/471/UE, les bénéficiaires qui assistent aux réunions du Comité à distance par voie électronique n'ont droit qu'à une indemnité journalière fixée à 145 EUR.
2. L'octroi de l'indemnité journalière visée au paragraphe 1 ne s'applique qu'aux réunions autorisées conformément au règlement intérieur du Comité, à l'exception des réunions du Bureau, des sessions plénières de l'assemblée, des réunions des sections et des réunions de la commission consultative des mutations industrielles.
3. Dans des circonstances dûment justifiées et exceptionnelles, l'indemnité journalière visée au paragraphe 1 est également accordée pour toute autre réunion dûment autorisée autre que celles pour lesquelles l'indemnité journalière est accordée conformément au paragraphe 2, à condition que tous les participants à une telle réunion ne puissent pas y assister en personne et qu'elle soit essentielle pour assurer la continuité institutionnelle et opérationnelle du Comité.

#### *Article 2*

Le Comité adopte les modalités d'application de l'article 1<sup>er</sup> au plus tard le 26 juillet 2023.

#### *Article 3*

La présentation de rapports sur l'application de l'indemnité journalière visée à l'article 1<sup>er</sup> est incluse dans les exigences en matière de rapports prévues à l'article 9 de la décision 2013/471/UE.

#### *Article 4*

La décision (UE) 2021/1072 est abrogée.

#### *Article 5*

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

Fait à Bruxelles, le 16 mai 2023.

*Par le Conseil*  
*La présidente*  
E. SVANTESSON

---

**DÉCISION (UE) 2023/1014 DU CONSEIL****du 16 mai 2023****portant nomination d'un suppléant du Comité des régions, proposé par le Royaume d'Espagne**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 305,

vu la décision (UE) 2019/852 du Conseil du 21 mai 2019 arrêtant la composition du Comité des régions <sup>(1)</sup>,

vu la proposition du gouvernement espagnol,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 300, paragraphe 3, du traité, le Comité des régions est composé de représentants des collectivités régionales et locales qui sont soit titulaires d'un mandat électoral au sein d'une collectivité régionale ou locale, soit politiquement responsables devant une assemblée élue.
- (2) Le 10 décembre 2019, le Conseil a adopté la décision (UE) 2019/2157 <sup>(2)</sup> portant nomination des membres et suppléants du Comité des régions pour la période allant du 26 janvier 2020 au 25 janvier 2025.
- (3) Un siège de suppléant du Comité des régions est devenu vacant à la suite de la démission de M. Javier VILA FERRERO.
- (4) Le gouvernement espagnol a proposé M<sup>me</sup> Ana Isabel CÁRCABA GARCÍA, représentante d'une collectivité régionale qui est titulaire d'un mandat électoral au sein d'une collectivité régionale, *Consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias* (conseillère pour les finances du gouvernement de la Principauté des Asturies), en tant que suppléant du Comité des régions pour la durée du mandat restant à courir, à savoir jusqu'au 25 janvier 2025,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

M<sup>me</sup> Ana Isabel CÁRCABA GARCÍA, représentante d'une collectivité régionale qui est titulaire d'un mandat électoral, *Consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias* (conseillère pour les finances du gouvernement de la Principauté des Asturies), est nommée en tant que suppléant du Comité des régions pour la durée du mandat restant à courir, à savoir jusqu'au 25 janvier 2025.

*Article 2*

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Bruxelles, le 16 mai 2023.

*Par le Conseil*  
*La présidente*  
E. SVANTESSON

---

<sup>(1)</sup> JO L 139 du 27.5.2019, p. 13.

<sup>(2)</sup> Décision (UE) 2019/2157 du Conseil du 10 décembre 2019 portant nomination des membres et suppléants du Comité des régions pour la période allant du 26 janvier 2020 au 25 janvier 2025 (JO L 327 du 17.12.2019, p. 78).

**DÉCISION (PESC) 2023/1015 DU CONSEIL****du 23 mai 2023****confirmant la participation du Danemark à la CSP, et modifiant la décision (PESC) 2017/2315 établissant une coopération structurée permanente (CSP) et fixant la liste des États membres participants**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 46, paragraphe 3,

vu le protocole n° 10 sur la coopération structurée permanente établie par l'article 42 du traité sur l'Union européenne, annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 46, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne (TUE) prévoit que tout État membre qui souhaite participer à la coopération structurée permanente (CSP), notifie son intention au Conseil et au haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité (ci-après dénommé «haut représentant»).
- (2) Le 1<sup>er</sup> juin 2022, le Danemark a organisé un référendum sur la révocation de l'exemption de participation aux décisions et actions de l'Union qui ont des implications dans le domaine de la défense prévue à l'article 5 du protocole n° 22 sur la position du Danemark, annexé aux traités. Ce référendum a abouti à un vote en faveur de la révocation.
- (3) Conformément à l'article 7 du protocole n° 22, le Danemark a informé les autres États membres qu'il ne souhaitait plus se prévaloir de l'article 5 dudit protocole à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2022, par lettre de son ministre des affaires étrangères du 20 juin 2022.
- (4) Le 23 mars 2023, le Conseil et le haut représentant ont reçu du Danemark une notification conformément à l'article 46, paragraphe 3, du TUE, indiquant que le Danemark avait l'intention de participer à la CSP.
- (5) Le Danemark a présenté, dans son plan national de mise en œuvre, sa capacité à satisfaire les engagements plus contraignants figurant dans l'annexe à la décision (PESC) 2017/2315 du Conseil <sup>(1)</sup>, que les États membres participants ont souscrits.
- (6) Les conditions nécessaires étant remplies, il convient, dès lors, que le Conseil adopte une décision confirmant la participation du Danemark à la CSP.
- (7) Il convient de modifier la décision (PESC) 2017/2315 en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La participation du Danemark à la CSP est confirmée.

<sup>(1)</sup> Décision (PESC) 2017/2315 du Conseil du 11 décembre 2017 établissant une coopération structurée permanente (CSP) et fixant la liste des États membres participants (JO L 331 du 14.12.2017, p. 57).

*Article 2*

À l'article 2 de la décision (PESC) 2017/2315, le tiret suivant est inséré après le troisième tiret:

«— Danemark,».

*Article 3*

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Bruxelles, le 23 mai 2023.

*Par le Conseil*

*Le président*

J. BORRELL FONTELLES

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/1016 DE LA COMMISSION****du 22 mai 2023****modifiant la décision 2002/994/CE relative à certaines mesures de protection à l'égard des produits d'origine animale importés de Chine****(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) 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) <sup>(1)</sup>, et notamment son article 128, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision 2002/994/CE de la Commission <sup>(2)</sup> s'applique à tous les produits d'origine animale importés de Chine et destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation animale.
- (2) Conformément à l'article 2, paragraphe 1, de ladite décision, les États membres sont tenus d'interdire l'importation de ces produits. L'article 2, paragraphe 2, prévoit deux dérogations à cette interdiction.
- (3) En vertu de la première dérogation, les États membres doivent autoriser l'importation des produits énumérés dans la partie I de l'annexe de la décision 2002/994/CE, conformément aux conditions de santé animale et de santé publique spécifiques applicables aux produits concernés.
- (4) En vertu de la seconde dérogation, les États membres doivent autoriser l'importation des produits énumérés dans la partie II de l'annexe de la décision 2002/994/CE qui sont accompagnés d'une déclaration de l'autorité compétente chinoise indiquant que chaque lot a été soumis à une analyse chimique destinée à garantir que les produits concernés ne présentent pas de danger pour la santé humaine.
- (5) Le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, tel que modifié par le règlement délégué (UE) 2022/2258 de la Commission <sup>(4)</sup>, a introduit certains dérivés lipidiques, tels que la vitamine D3 et les précurseurs utilisés pour la fabrication de la vitamine D3, en tant que produits hautement raffinés. Cette modification a été introduite parce que les traitements spécifiques que subissent ces produits d'origine animale, établis dans le règlement (CE) n° 853/2004, permettent d'éliminer tout risque pour la santé animale et publique.

<sup>(1)</sup> JO L 95 du 7.4.2017, p. 1.

<sup>(2)</sup> Décision 2002/994/CE de la Commission du 20 décembre 2002 relative à certaines mesures de protection à l'égard des produits d'origine animale importés de Chine (JO L 348 du 21.12.2002, p. 154).

<sup>(3)</sup> 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 (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).

<sup>(4)</sup> Règlement délégué (UE) 2022/2258 de la Commission du 9 septembre 2022 modifiant et rectifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil relative aux exigences spécifiques en matière d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale en ce qui concerne les produits de la pêche, les œufs et certains produits hautement raffinés, et modifiant le règlement délégué (UE) 2019/624 de la Commission en ce qui concerne certains mollusques bivalves (JO L 299 du 18.11.2022, p. 5).

- (6) Le règlement d'exécution (UE) 2021/405 de la Commission <sup>(5)</sup> prévoit que les produits hautement raffinés tirés d'ongulés peuvent entrer dans l'Union en provenance des pays tiers énumérés à l'annexe XII dudit règlement. La Chine figure parmi ces pays tiers. Par conséquent, la vitamine D3 et les précurseurs utilisés pour sa fabrication devraient être autorisés à entrer dans l'Union en provenance de la Chine, conformément à l'article 22, point a), dudit règlement.
- (7) La vitamine D3 est un produit hautement purifié, également utilisé dans les aliments pour animaux afin de répondre aux besoins nutritionnels des animaux. Elle joue un rôle essentiel dans la régulation des processus physiologiques relatifs au calcium et au phosphore. Différents additifs spécifiquement adaptés à une utilisation dans l'alimentation animale ont été autorisés pour prévenir les carences en vitamine D3. La vitamine D3 est aussi nécessaire à la santé et au bien-être des animaux. Les importations concernées devraient être conformes aux exigences en matière d'alimentation animale, de santé publique et de santé animale. Par conséquent, l'entrée dans l'Union de vitamine D3 et de précurseurs utilisés pour sa fabrication en provenance de la Chine devrait être autorisée conformément aux règlements (CE) n° 1069/2009 <sup>(6)</sup> et (CE) n° 1831/2003 <sup>(7)</sup> du Parlement européen et du Conseil.
- (8) Il convient dès lors d'étendre à la vitamine D3, et aux précurseurs utilisés pour sa fabrication, la dérogation à l'interdiction d'entrée dans l'Union d'envois en provenance de Chine, conformément à l'article 2, paragraphe 2, de la décision 2002/994/CE.
- (9) Il y a donc lieu de modifier la décision 2002/994/CE en conséquence.
- (10) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

L'annexe de la décision 2002/994/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

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

Fait à Bruxelles, le 22 mai 2023.

*Par la Commission*

*La présidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(5)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2021/405 de la Commission du 24 mars 2021 établissant les listes des pays tiers ou régions de pays tiers en provenance desquels l'entrée dans l'Union de certains animaux et biens destinés à la consommation humaine est autorisée conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil (JO L 114 du 31.3.2021, p. 118).

<sup>(6)</sup> 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).

<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).

## ANNEXE

La partie I de l'annexe de la décision 2002/994/CE est remplacée par le texte suivant:

## «PARTIE I

Liste des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation animale, dont l'importation est autorisée dans l'Union sans l'attestation prévue à l'article 3:

- les produits de la pêche, sauf:
  - ceux issus de l'aquaculture,
  - les crevettes décortiquées et/ou transformées,
  - l'écrevisse commune de l'espèce *Procambrus clarkii* capturée dans des eaux fraîches naturelles lors d'activités de pêche,
- la gélatine;
- les compléments alimentaires soumis au règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (\*),
- les substances utilisées comme compléments alimentaires soumis à la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil (\*\*), ou incorporées à ces compléments,
- la vitamine D3 destinée à la consommation humaine, et les précurseurs utilisés pour sa fabrication, lorsqu'ils ont fait l'objet des traitements spécifiques aux produits hautement raffinés (dérivés lipidiques) mentionnés à l'annexe III, section XVI, du règlement (CE) n° 853/2004 (\*\*\*),
- les aliments pour animaux de compagnie soumis au règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil (\*\*\*\*),
- le sulfate de chondroïtine et la glucosamine considérés comme des matières premières pour aliments des animaux soumises au règlement (UE) n° 68/2013 de la Commission (\*\*\*\*\*),
- la vitamine D3 utilisée en tant qu'additif pour l'alimentation animale, conformément au règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil (\*\*\*\*\*), et les précurseurs utilisés pour sa fabrication, en tant qu'aliment pour animaux d'élevage et animaux de compagnie soumis au règlement (CE) n° 1069/2009,
- la L-cystéine et la L-cystine utilisées en tant qu'additifs pour l'alimentation animale, conformément au règlement (CE) n° 1831/2003.

(\*) Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

(\*\*) 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).

(\*\*\*) 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 (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).

(\*\*\*\*) 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 (UE) n° 68/2013 de la Commission du 16 janvier 2013 relatif au catalogue des matières premières pour aliments des animaux (JO L 29 du 30.1.2013, p. 1).

(\*\*\*\*\* ) 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).».

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/1017 DE LA COMMISSION****du 23 mai 2023****modifiant la décision d'exécution (UE) 2020/1729 en ce qui concerne la surveillance du *Staphylococcus aureus* (SARM) résistant à la méthicilline chez les porcs d'engraissement**

[notifiée sous le numéro C(2023) 3251]

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 4, paragraphe 5, son article 7, paragraphe 3, et son article 9, paragraphe 1, quatrième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2003/99/CE impose aux États membres de faire en sorte que la surveillance fournit des données comparables sur l'apparition d'une résistance antimicrobienne (RAM) chez les agents zoonotiques et, dans la mesure où ils constituent un risque pour la santé publique, chez d'autres agents.
- (2) La directive 2003/99/CE dispose également que les États membres évaluent, sur leur territoire, les tendances et les sources de la résistance antimicrobienne et transmettent chaque année à la Commission un rapport comprenant les données recueillies conformément à cette directive.
- (3) La décision d'exécution (UE) 2020/1729 de la Commission <sup>(2)</sup> fixe les modalités de surveillance et de présentation de rapports harmonisées concernant la résistance antimicrobienne chez les bactéries zoonotiques et commensales. Les règles établies dans ladite décision d'exécution couvrent la période 2021-2027 et prévoient un système annuel d'échantillonnage des espèces animales par rotation. Dans le cadre de ce système de rotation, les porcs d'engraissement doivent faire l'objet d'un échantillonnage en 2025.
- (4) Le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) est un agent pathogène à l'origine de nombreuses infections associées à des soins de santé ou transmises en milieu extrahospitalier qui sont difficiles à traiter chez l'homme car elles sont résistantes à de multiples antibiotiques. Au cours des dernières décennies, l'apparition et la prévalence croissante chez les porcs du SARM associé au bétail (LA-MRSA), en particulier de la souche de type 398 appartenant au complexe clonal 398, sont devenues une préoccupation à l'échelle mondiale, car leur propagation peut compromettre le traitement efficace des maladies infectieuses chez l'homme. L'élevage et l'abattage de porcs infectés par le LA-SARM sont également des facteurs de risque potentiels d'infection chez certaines populations humaines telles que les éleveurs et les travailleurs des abattoirs. La surveillance de la prévalence du LA-MRSA chez les porcs d'engraissement serait donc très utile pour obtenir des informations complètes, comparables et fiables sur l'évolution et la propagation du SARM au niveau de l'Union en vue de mettre au point, si cela est jugé nécessaire, des interventions appropriées pour prévenir et combattre les infections par le SARM.
- (5) Le 17 octobre 2022, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a publié un rapport scientifique établissant des spécifications techniques pour la réalisation d'une étude de référence sur la prévalence de *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) chez les porcs <sup>(3)</sup> (ci-après les «spécifications techniques de l'EFSA»). Ce rapport souligne l'opportunité de réaliser, à l'échelle de l'UE, un sondage d'une année sur des lots de porcs d'engraissement au moment de l'abattage afin d'estimer la prévalence du SARM dans la population européenne de porcs d'engraissement, et définit un protocole pour cette enquête établissant la population cible, les exigences en matière d'échantillonnage, les méthodes d'analyse et les exigences en matière de communication de données.
- (6) Les spécifications techniques de l'EFSA devraient être prises en considération lors de l'établissement des règles concernant l'harmonisation de la surveillance du SARM et de la déclaration des données relatives au SARM chez les porcs d'engraissement dans l'Union.

<sup>(1)</sup> JO L 325 du 12.12.2003, p. 31.

<sup>(2)</sup> Décision d'exécution (UE) 2020/1729 de la Commission du 17 novembre 2020 concernant la surveillance et la présentation de rapports relatifs à la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries zoonotiques et commensales et abrogeant la décision d'exécution 2013/652/UE (JO L 387 du 19.11.2020, p. 8).

<sup>(3)</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

- (7) Afin de tirer parti du prélèvement d'échantillons de porcs d'engraissement prévu en 2025 pour d'autres bactéries conformément au système de rotation annuelle déjà en place, les exigences en matière de surveillance du SARM chez les porcs d'engraissement devraient être fixées dans la décision d'exécution (UE) 2020/1729 et s'appliquer à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2025.
- (8) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2020/1729 en conséquence.
- (9) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

**Modification de la décision d'exécution (UE) 2020/1729**

La décision d'exécution (UE) 2020/1729 est modifiée comme suit:

- 1) à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, le point f) suivant est ajouté:  
«f) *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM).»;
- 2) à l'article 3, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:  
«2) Les laboratoires nationaux de référence pour la RAM, ou d'autres laboratoires désignés par l'autorité compétente conformément à l'article 37 du règlement (UE) 2017/625, sont chargés:
  - a) d'exécuter les antibiogrammes des isolats bactériens, visés au paragraphe 1 du présent article, conformément aux exigences techniques énoncées à l'annexe, partie A, point 4;
  - b) de mener la surveillance spécifique des bactéries *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de CP conformément aux exigences techniques énoncées à l'annexe, partie A, point 5;
  - c) de mener la surveillance spécifique du SARM conformément aux exigences techniques énoncées à l'annexe, partie A, point 5 bis;
  - d) d'appliquer la méthode de substitution visée à l'annexe, partie A, point 6.»;
- 3) l'annexe est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

**Application**

La présente décision est applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2025.

*Article 3*

**Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 23 mai 2023.

*Par la Commission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membre de la Commission*

## ANNEXE

À l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2020/1729 de la Commission, la partie A est modifiée comme suit:

1) au point 1, le paragraphe f) suivant est ajouté:

«f) isolats de SARM obtenus à partir d'échantillons nasaux prélevés à l'abattage sur des porcs d'engraissement.»;

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

«a) au cours des années 2021, 2023, 2025 et 2027: chez les porcs d'engraissement, les bovins de moins d'un an, dans la viande porcine et la viande bovine, à l'exception de la surveillance du SARM chez les porcs d'engraissement, qui n'est pas effectuée en 2023 et 2027.»;

3) le point 3.1 est remplacé par le texte suivant:

«3.1 *Pour les abattoirs*

a) *Plan d'échantillonnage*

Lorsqu'ils élaborent leur plan d'échantillonnage applicable aux abattoirs pour les échantillons cœcaux, les États membres tiennent compte des spécifications techniques de l'EFSA relatives à l'échantillonnage aléatoire aux fins de la surveillance harmonisée de la résistance antimicrobienne chez les bactéries zoonotiques et commensales <sup>(1)</sup>.

Lorsqu'ils élaborent leur plan d'échantillonnage applicable aux abattoirs pour les échantillons nasaux prélevés chez les porcs d'engraissement, les États membres tiennent compte des spécifications techniques de l'EFSA pour la réalisation d'une étude de référence sur la prévalence de *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) chez les porcs <sup>(2)</sup>.

Les États membres veillent à ce que les échantillons fassent l'objet d'un échantillonnage stratifié proportionnel dans les abattoirs qui traitent au moins 60 % de la population animale domestique spécifique de l'État membre, avec une distribution égale des échantillons prélevés sur la période de surveillance et, dans la mesure du possible, une randomisation des jours d'échantillonnage de chaque mois. Les échantillons sont prélevés sur des animaux sains au sein d'unités épidémiologiques sélectionnées de manière aléatoire. L'unité épidémiologique pour les poulets de chair et les dindes d'engraissement est le cheptel. Pour les porcs d'engraissement et les bovins de moins d'un an, l'unité épidémiologique est le lot d'abattage.

Un seul échantillon cœcal d'une même unité épidémiologique est prélevé au cours d'une année. Chaque échantillon cœcal est issu d'un prélèvement sur une carcasse unique sélectionnée de manière aléatoire dans l'unité épidémiologique. Toutefois, pour les poulets de chair, chaque échantillon cœcal est dérivé d'un prélèvement sur dix carcasses sélectionnées de manière aléatoire dans l'unité épidémiologique.

Vingt échantillons nasaux provenant de vingt porcs différents sélectionnés de manière aléatoire dans la même unité épidémiologique sont prélevés chaque année. Ces échantillons sont regroupés en quatre groupes composites de cinq échantillons. Si l'unité épidémiologique comprend moins de vingt porcs, tous les porcs de cette unité épidémiologique font l'objet d'un prélèvement et les échantillons qui en résultent sont regroupés aussi uniformément que possible pour former quatre groupes composites d'échantillons. Les échantillons sont prélevés après l'étourdissement des porcs mais avant l'échaudage des carcasses.

Le nombre d'échantillons prélevés par abattoir est proportionnel à la capacité annuelle de chaque abattoir couvert par le plan d'échantillonnage.

b) *Taille de l'échantillon:*

Afin de déterminer la sensibilité antimicrobienne du nombre minimal requis des isolats bactériens visés au point 4.1, les États membres prélèvent chaque année un nombre suffisant des échantillons des types visés aux points 1 a) ii) et iii), au point 1 b) et aux points 1 c) i) à iv), en tenant compte de la prévalence estimée des espèces bactériennes surveillées dans la population animale considérée.

<sup>(1)</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6364>

<sup>(2)</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

Par dérogation au premier alinéa du présent point, lorsqu'il est attesté que la prévalence des espèces bactériennes surveillées est inférieure ou égale à 30 % dans la population animale considérée, lorsque cette prévalence n'est pas connue au cours de la première année de surveillance ou lorsque le nombre d'unités épidémiologiques disponibles pour l'échantillonnage est insuffisant pour empêcher l'échantillonnage répété des mêmes unités, les États membres peuvent décider de limiter à 300 le nombre annuel d'échantillons à prélever. Ce nombre annuel peut encore être réduit à 150 pour chaque combinaison spécifique d'isolats bactériens/populations animales lorsque la production nationale annuelle de l'État membre est inférieure à 100 000 tonnes de viande de poulet de chair, à 100 000 tonnes de viande de dinde, à 100 000 tonnes de viande porcine ou à 50 000 tonnes de viande bovine. Les États membres qui font usage de la dérogation et limitent le nombre annuel d'échantillons fondent leur décision sur des preuves documentées, telles que les résultats d'enquêtes, et transmettent ces éléments à la Commission avant de procéder pour la première fois à un échantillonnage réduit.

Les États membres prélèvent chaque année au moins 300 échantillons sur chaque population animale visée aux points 1 d) i) à iv). Par dérogation à cette exigence, si un État membre a une production nationale annuelle inférieure à 100 000 tonnes de viandes de poulet de chair, à 100 000 tonnes de viandes de dinde, à 100 000 tonnes de viandes de porc ou à 50 000 tonnes de viandes de bovins, cet État peut décider de prélever un minimum de 150 échantillons au lieu de 300 échantillons sur chaque population animale spécifique considérée.

Les États membres prélèvent chaque année dans la population animale visée au point 1 f) des échantillons de suffisamment d'unités épidémiologiques pour obtenir une estimation précise de la prévalence du SARM dans leur population nationale de porcs d'engraissement. À cette fin, ils utilisent les formules de calcul du nombre des lots d'abattage à échantillonner conformément aux spécifications techniques de l'EFSA pour la réalisation d'une étude de référence sur la prévalence de *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) chez les porcs <sup>(3)</sup>»;

4) au point 4.1, l'alinéa suivant est ajouté:

«Pour le SARM:

— jusqu'à 208 isolats obtenus à partir d'échantillons visés au point 1 f) et confirmés conformément au point 5 bis.»;

5) le point 4.2 est modifié comme suit:

a) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les États membres se fondent sur les seuils épidémiologiques et les plages de concentration définis dans les tableaux 2, 3, 4 et 4 bis ci-après afin de déterminer la sensibilité aux antibactériens des bactéries *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, ainsi que des bactéries commensales indicatrices *E. coli*, *E. faecalis*, *E. faecium* et SARM.»;

b) l'alinéa suivant est inséré à la suite du troisième alinéa:

«Pour la surveillance spécifique du SARM, les États membres utilisent les méthodes visées au point 5 bis.»;

c) le tableau 4 bis ci-dessous est inséré après le tableau 4:

«Tableau 4 bis

**Panel de substances antimicrobiennes à inclure dans la surveillance de la RAM, seuils de résistance selon l'EUCAST et plages de concentration à analyser chez *Staphylococcus aureus***

Agent antimicrobien	Classe d'antimicrobien	Seuils d'interprétation de la RAM (mg/l)		Plage de concentrations (mg/l) (nombre de cupules entre parenthèses)
		ECOFF 2022	Concentration critique clinique 2022	
Céfoxitine	Céphamycine	>4	>4*	0,5-16 (6)
Chloramphénicol	Phénicol	>16	>8	4-64 (5)

<sup>(3)</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

Ciprofloxacine	Fluoroquinolone	>2	>1	0,25-8 (6)
Clindamycine	Lincosamide	>0,25	>0,25	0,125-4 (6)
Érythromycine	Macrolide	>1	>1	0,25-8 (6)
Gentamicine	Aminoglycoside	>2	>2	0,5-16 (6)
Linézolide	Oxazolidinone	>4	>4	1-8 (4)
Mupirocine	Acide carboxylique	>1	ND	0,5-2 + 256 (4)
Quinupristine/ Dalfopristine	Streptogramine	>1	>2	0,5-4 (4)
Sulfaméthoxazole	Antagoniste du métabolisme des folates	>128	ND	64-512 (4)
Tétracycline	Tétracycline	>1	>2	0,5-16 (6)
Tiamuline	Pleuromutiline	>2	ND	0,5-4 (4)
Triméthoprime	Antagoniste du métabolisme des folates	>2	>4	1-16 (5)
Vancomycine	Glycopeptide	>2	>2	1-8 (4)

ND: non disponible, \*: non indiqué en tant que concentration clinique critique par l'EUCAST»

6) le point suivant 5 bis est inséré après le point 5:

«5 bis. **Surveillance spécifique du SARM**

Afin de détecter le SARM dans les échantillons nasaux prélevés conformément au point 1 f), les laboratoires visés à l'article 3, paragraphe 2, utilisent une méthode d'isolement et une méthode de confirmation s'appuyant sur la PCR <sup>(4)</sup>, comme indiqué dans les spécifications techniques de l'EFSA pour la réalisation d'une étude de référence sur la prévalence de *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) chez les porcs <sup>(5)</sup> et détaillé dans les protocoles du LRUE-RAM <sup>(6)</sup>.

Pour confirmer les isolats de SARM présumés, les laboratoires peuvent décider de remplacer la méthode de confirmation s'appuyant sur la PCR par une méthode WGS (séquençage du génome entier) appliquée conformément aux protocoles du LRUE-RAM <sup>(7)</sup>.

Tous les isolats de SARM confirmés, avec un maximum de 208 isolats, identifiés au moyen des méthodes s'appuyant sur la PCR ou sur le WGS sont testés avec le panel de substances antimicrobiennes conformément au tableau 4 bis. Un seul isolat par unité épidémiologique est testé. Les isolats du SARM qui ont été confirmés par la méthode s'appuyant sur la PCR et qui n'appartiennent pas au complexe clonal 398 sont testés selon la méthode WGS appliquée conformément aux protocoles du LRUE-RAM <sup>(8)</sup>. Vingt pour cent des isolats de SARM confirmés par la méthode s'appuyant sur la PCR et appartenant au complexe clonal 398 sont testés selon la méthode WGS, avec un maximum de vingt isolats testés.»

<sup>(4)</sup> Méthode fondée sur des tests de réaction en chaîne par polymérase (PCR).

<sup>(5)</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

<sup>(6)</sup> <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

<sup>(7)</sup> <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

<sup>(8)</sup> <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

# RECOMMANDATIONS

## RECOMMANDATION (UE) 2023/1018 DE LA COMMISSION

du 4 mai 2023

### sur la lutte contre le piratage en ligne des manifestations sportives et autres événements en direct

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 292,

considérant ce qui suit:

- (1) Les manifestations sportives et autres événements en direct tels que les concerts contribuent à promouvoir la diversité de la scène culturelle européenne. Ils jouent également un rôle important pour rapprocher les citoyens et créer un sentiment de communauté. L'organisation de tels manifestations et événements ainsi que leur transmission en direct et leur retransmission nécessitent des investissements substantiels et contribuent à la croissance économique et à la création d'emplois dans l'Union.
- (2) Comme il est indiqué dans la résolution du Parlement européen du 19 mai 2021 sur les défis pour les organisateurs d'événements sportifs dans l'environnement numérique <sup>(1)</sup> et comme le montrent des études récentes <sup>(2)</sup>, la valeur de la plupart des manifestations sportives en direct réside principalement dans l'exploitation pendant la transmission en direct et disparaît lorsque la manifestation prend fin. Par conséquent, les retransmissions non autorisées de manifestations sportives en direct peuvent entraîner une perte de revenus importante tant pour les organisateurs de manifestations sportives que pour les radiodiffuseurs et, partant, nuire à la viabilité des services qu'ils proposent. Le Parlement européen a souligné la nécessité de recours efficaces pour les manifestations sportives en direct et a également indiqué que, dans le même temps, les organisateurs de manifestations sportives devraient contribuer à un modèle sportif européen qui contribue au développement du sport et qui soit conforme aux objectifs sociaux et éducatifs. La présente recommandation fait suite à cette résolution et recommande des mesures que les États membres et les acteurs du marché sont encouragés à prendre.
- (3) Des considérations similaires s'appliquent aux transmissions en direct d'autres événements qui, en raison de leur spécificité, suscitent le plus grand intérêt de la part du public et produisent la plus grande partie de leur valeur pendant leur transmission en direct. Cela concerne, par exemple, les transmissions en direct d'événements culturels tels que concerts, opéras, comédies musicales, représentations théâtrales ou spectacles de jeu. Le préjudice économique causé par le piratage d'un événement en direct comprend la perte correspondant aux frais d'abonnement des utilisateurs, aux ventes de billets d'entrée et aux recettes publicitaires et a donc des incidences sur toutes les parties prenantes contribuant à la chaîne de valeur de l'événement en direct.
- (4) Le piratage se produit à l'aide de moyens de plus en plus sophistiqués permettant aux utilisateurs en ligne d'accéder à la retransmission non autorisée d'événements en direct par l'intermédiaire de différents services, tels que TVIP, applications ou sites web illégaux. Les recettes provenant du piratage en ligne d'événements sportifs ont été estimées à 522 millions d'EUR en 2019, en tenant compte uniquement des modèles économiques illégaux reposant sur les frais d'abonnement des utilisateurs <sup>(3)</sup>. Il s'agit d'un phénomène mondial, puisque les services de piratage qui diffusent des événements en direct recourent de plus en plus à des sociétés d'hébergement «offshore» pour atteindre les utilisateurs dans l'Union tout en réduisant au minimum l'exposition au droit d'auteur ou au droit pénal <sup>(4)</sup>. Ces

<sup>(1)</sup> P9\_TA(2021)0236.

<sup>(2)</sup> Challenges facing sports event organisers in the digital environment. European added value assessment, Service de recherche du Parlement européen, décembre 2020. Illegal IPTV in the European Union. Economic, Legal and Technical analysis Report, EUIPO, juillet 2019. Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy, EUIPO, mars 2023.

<sup>(3)</sup> Challenges facing sports event organisers in the digital environment. European added value assessment, Service de recherche du Parlement européen, décembre 2020.

<sup>(4)</sup> Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy, EUIPO, mars 2023.

dernières années, un nouveau type de service favorisant le piratage, appelé «piratage clés en main» (*Piracy-as-a-Service*), a été mis au point et consiste en une série de services prêts à l'emploi qui facilitent la création, l'exploitation et la monétisation d'activités de piratage pleinement opérationnelles. Dans certains cas, ces services délictueux ressemblent à des services de diffusion en continu légaux. En outre, les opérateurs qui mettent à disposition des retransmissions non autorisées ont élaboré des stratégies de résilience pour contourner les mesures visant à faire respecter la loi. Il est donc nécessaire de suivre attentivement l'évolution des nouvelles formes de piratage et des stratégies de résilience, qui peuvent également avoir une incidence sur d'autres types de contenus et porter atteinte à la capacité des titulaires de droits de faire respecter ces droits de manière efficace, compte tenu en particulier des progrès technologiques et des nouveaux modèles économiques.

- (5) Les retransmissions en ligne non autorisées d'événements en direct commencent par l'interception et la capture illicites du signal antérieur à la radiodiffusion ou du signal de radiodiffusion, qui transite ensuite par différents fournisseurs de services intermédiaires pour être distribué aux utilisateurs finaux via différentes interfaces (sites web, applications, TVIP). Des fournisseurs de services proposant des solutions à haute performance, par exemple des fournisseurs de serveurs spécialisés, peuvent être utilisés pour les retransmissions non autorisées. En outre, des services situés en amont de la chaîne de transmission, tels que les réseaux de diffusion de contenu ou les services de proxy inverse, peuvent faire l'objet d'une utilisation abusive par des opérateurs de retransmission non autorisée afin de proposer de telles retransmissions ou d'occulter la source des retransmissions non autorisées. De plus, en aval, les fournisseurs d'accès à l'internet fournissent une connectivité internet aux utilisateurs finaux et servent de point d'accès à tous les contenus disponibles en ligne.
- (6) Eu égard à la structure de l'internet, aux rôles respectifs des différents types de services intermédiaire ainsi qu'aux moyens technologiques dont ils disposent, les fournisseurs de tels services peuvent jouer un rôle essentiel en aidant les titulaires de droits et les autorités nationales à supprimer les retransmissions non autorisées d'événements en direct ou à en bloquer l'accès. Il est donc nécessaire de trouver des solutions efficaces adaptées aux fonctions respectives des différents types de fournisseurs de services intermédiaires, conformément au droit de l'Union, en particulier aux différentes obligations applicables aux fournisseurs de services intermédiaires en vertu du règlement (UE) 2022/2065 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>, afin de leur permettre de supprimer rapidement les retransmissions non autorisées d'événements en direct ou d'en bloquer l'accès.
- (7) Le droit de l'Union prévoit déjà divers outils de lutte contre les retransmissions non autorisées de contenus protégés par le droit d'auteur et les droits voisins. En particulier, conformément à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/29/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup> et aux articles 9 et 11 de la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(7)</sup>, les titulaires de droits peuvent demander que des ordonnances ou injonctions soient émises à l'encontre des contrevenants ou des intermédiaires dont les services sont utilisés par un tiers pour porter atteinte à un droit d'auteur ou à un droit voisin. En outre, le règlement (UE) 2022/2065 fournit un cadre général pour garantir un environnement en ligne sûr, prévisible et fiable permettant de lutter contre la diffusion de contenu illicite en ligne. Il harmonise les règles relatives aux mécanismes de notification et d'action et rationalise le traitement des notifications envoyées aux fournisseurs de services d'hébergement. Dans la pratique, la mise en œuvre des voies de recours disponibles dépend de la nature des fournisseurs de services intermédiaires. Certains de ces fournisseurs, tels que les fournisseurs de services d'hébergement, peuvent prendre des mesures pour retirer le contenu illicite qu'ils hébergent ou rendre l'accès à celui-ci impossible dès réception d'une notification, tandis que d'autres, tels que les fournisseurs d'accès à l'internet, sans préjudice de toute autre mesure volontaire, ne sont tenus d'agir que sur la base d'une injonction émise par une autorité judiciaire ou administrative pour empêcher les utilisateurs finaux d'accéder à des contenus portant atteinte aux droits.
- (8) Les manifestations sportives ne sont pas, en tant que telles, protégées par le droit d'auteur et les droits voisins. Les organisateurs de manifestations sportives ne sont pas reconnus en tant que titulaires de droits en vertu de la législation de l'Union relative au droit d'auteur et, par conséquent, ils ne pourraient pas, en principe, se prévaloir des droits et recours prévus par cette législation, en particulier par la directive 2004/48/CE, à moins qu'ils ne tiennent leurs droits d'autres titulaires de droits en vertu d'un contrat ou qu'ils ne bénéficient d'un droit de propriété intellectuelle en vertu du droit national.

<sup>(5)</sup> Règlement (UE) 2022/2065 du Parlement européen et du Conseil du 19 octobre 2022 relatif à un marché unique des services numériques et modifiant la directive 2000/31/CE (règlement sur les services numériques) (JO L 277 du 27.10.2022, p. 1).

<sup>(6)</sup> Directive 2001/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 sur l'harmonisation de certains aspects du droit d'auteur et des droits voisins dans la société de l'information (JO L 167 du 22.6.2001, p. 10).

<sup>(7)</sup> Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle (JO L 157 du 30.4.2004, p. 45).

- (9) Les organisateurs de manifestations sportives peuvent également bénéficier d'une protection spécifique en vertu du droit national dans certains États membres. La possibilité pour les États membres de protéger les manifestations sportives au niveau national, le cas échéant en vertu de la protection conférée par la propriété intellectuelle, a été reconnue dans la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne. Dans certains États membres, les organisateurs de manifestations sportives, tout comme les organismes de radiodiffusion, ont accès à des voies de recours qui leur permettent de prendre des mesures en cas de retransmissions non autorisées de manifestations sportives en direct.
- (10) En outre, les organismes de radiodiffusion jouissent, en vertu du droit de l'Union, de différents droits qui peuvent leur permettre de prendre des mesures contre la retransmission non autorisée de manifestations sportives en direct.
- (11) En l'absence, au niveau de l'Union, de droits et voies de recours spécifiques s'appliquant aux manifestations sportives, il est souvent difficile pour les organisateurs de manifestations sportives d'agir en temps utile contre les retransmissions non autorisées de manifestations sportives en direct. Afin d'éviter la perte de la valeur découlant de la transmission en direct des manifestations sportives, il convient d'encourager les États membres à faire en sorte que les organisateurs de manifestations sportives aient accès à des voies de recours leur permettant de demander le blocage de l'accès aux retransmissions non autorisées de manière très rapide. Toutefois, dans certains cas, les organisateurs de manifestations sportives bénéficient également des droits et recours prévus par la directive 2004/48/CE, étant donné que des droits de propriété intellectuelle leur ont été accordés en vertu du droit national. Dans de tels cas, les États membres sont encouragés à examiner si et dans quelle mesure les recommandations concernant les retransmissions non autorisées de manifestations sportives en direct devraient également s'appliquer auxdits organisateurs de manifestations sportives.
- (12) La transmission en direct d'événements autres que les manifestations sportives est généralement protégée par le droit d'auteur et les droits voisins conférés par le droit de l'Union aux auteurs, aux artistes interprètes ou exécutants, aux producteurs de phonogrammes, aux producteurs de films et aux organismes de radiodiffusion. Dans ce cas, les titulaires de ces droits peuvent se prévaloir des voies de recours prévues par la directive 2001/29/CE, la directive 2004/48/CE et le règlement (UE) 2022/2065. Il en va de même pour les organisateurs de manifestations sportives auxquels le droit national accorde des droits de propriété intellectuelle. Il importe de veiller à ce que les voies de recours dont disposent les titulaires de droits permettent une action rapide, qui tienne compte de la nature spécifique de la transmission en direct d'une manifestation ou d'un événement, en particulier de l'élément sensible au facteur temps.
- (13) La présente recommandation a pour objet de lutter contre le piratage en ligne des manifestations sportives et autres événements en direct. Par conséquent, en ce qui concerne les manifestations sportives en direct, il convient d'encourager les États membres et toutes les parties prenantes concernées à prendre des mesures efficaces contre la retransmission non autorisée de manifestations sportives en direct, tout en garantissant les mesures nécessaires de sauvegarde des droits fondamentaux.
- (14) En ce qui concerne les autres événements en direct, il convient d'encourager les États membres et les parties prenantes à appliquer les voies de recours existantes contre les atteintes au droit d'auteur d'une manière qui tienne compte de la spécificité des transmissions en direct.
- (15) Il convient de favoriser la collaboration entre les organisateurs de manifestations sportives, les titulaires de droits, les fournisseurs de services intermédiaires et les autorités publiques.
- (16) La présente recommandation ne devrait pas s'appliquer à des utilisations légitimes des contenus. En particulier, la retransmission non autorisée d'événements en direct devrait être distinguée de toute utilisation de contenus protégés par le droit d'auteur et les droits voisins conformément aux limitations ou exceptions prévues par la directive 2001/29/CE ou par la directive (UE) 2019/790 du Parlement européen et du Conseil <sup>(8)</sup>, tels que des clips audio ou des vidéos partagés entre et par des personnes participant à un événement en direct ou par des journalistes dans le but d'informer le grand public, y compris en temps réel. En outre, la présente recommandation ne s'applique pas aux brefs reportages d'actualité élaborés par des organismes de radiodiffusion conformément à l'article 15 de la directive 2010/13/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(9)</sup>, par exemple en s'appuyant sur de brefs extraits choisis à partir du signal d'un organisme de radiodiffusion qui assure la diffusion sur une base exclusive.

<sup>(8)</sup> Directive (UE) 2019/790 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 sur le droit d'auteur et les droits voisins dans le marché unique numérique (JO L 130 du 17.5.2019, p. 92).

<sup>(9)</sup> Directive 2010/13/UE du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2010 visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la fourniture de services de médias audiovisuels (directive «Services de médias audiovisuels») (JO L 95 du 15.4.2010, p. 1).

- (17) Le règlement (UE) 2022/2065 contient des règles applicables aux services intermédiaires dans le marché intérieur qui sont pertinentes en cas de retransmission non autorisée d'événements en direct. En particulier, l'article 16 dudit règlement introduit des règles harmonisées en matière de notification et d'action, selon lesquelles les fournisseurs de services d'hébergement assurent un traitement en temps opportun et diligent des notifications relatives à du contenu illicite. Selon le considérant 52 dudit règlement, les fournisseurs de services d'hébergement devraient réagir rapidement aux notifications, notamment en tenant compte du type de contenu illicite notifié et de l'urgence d'agir.
- (18) Compte tenu de la nature spécifique des événements en direct, une action urgente des fournisseurs de services d'hébergement dès réception d'une notification est essentielle pour réduire au minimum le préjudice causé par les retransmissions non autorisées d'événements en direct.
- (19) Le règlement (UE) 2022/2065 impose également aux plateformes en ligne l'obligation supplémentaire de prendre les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour veiller à ce que les notifications soumises par des signaleurs de confiance soient prioritaires et soient traitées et donnent lieu à des décisions dans les meilleurs délais. Les autres fournisseurs de services d'hébergement ne sont pas concernés par cette obligation, mais ce mécanisme est utile pour accélérer le traitement des notifications concernant les événements en direct. Par conséquent, il convient de recommander que les fournisseurs de services d'hébergement autres que les plateformes en ligne accordent la priorité aux notifications soumises par des signaleurs de confiance afin d'agir d'urgence pendant la transmission d'un événement en direct. Dans ce contexte, il convient de tenir compte de la situation particulière des microentreprises et des petites entreprises.
- (20) En outre, certains fournisseurs de services d'hébergement ont mis au point des solutions techniques qui permettent aux titulaires de droits de notifier au moyen d'une interface de programme d'application spéciale, y compris en temps réel, les utilisations non autorisées de leurs contenus et d'accélérer encore le traitement de ces notifications. Le règlement (UE) 2022/2065 invite la Commission à soutenir et à encourager le développement ainsi que la mise en œuvre de normes volontaires en ce qui concerne la soumission électronique des notifications par les signaleurs de confiance, y compris par l'intermédiaire d'interfaces de programme d'application. Le développement et l'utilisation de ces solutions techniques par des intermédiaires autres que les plateformes en ligne devraient également être encouragés, à condition qu'un mécanisme de recours y soit intégré.
- (21) Il existe différentes manières de crypter ou de marquer le signal radiodiffusé, notamment le filigrane numérique, afin de le protéger contre les utilisations non autorisées. Les titulaires de droits devraient faire le meilleur usage de ces solutions, qui peuvent aider à identifier rapidement et précisément la source des retransmissions non autorisées.
- (22) Les fournisseurs de services intermédiaires situés en amont de l'infrastructure internet, tels que les réseaux de diffusion de contenu ou les services de proxy inverse, sont souvent les seuls services qui peuvent être identifiés par les titulaires de droits lorsqu'ils détectent une retransmission non autorisée d'événements en direct. Dans la mesure où ils ne fournissent pas de services d'hébergement, les règles relatives aux notifications ne leur sont pas applicables. Toutefois, certains fournisseurs autorisent les notifications et contribuent à l'identification des adresses IP utilisées par des opérateurs peu scrupuleux, jouant ainsi un rôle important dans la lutte contre les retransmissions non autorisées d'événements en direct. Par conséquent, il convient de les encourager à soutenir les titulaires de droits et les fournisseurs de services d'hébergement et à partager avec eux les informations dont ils disposent en ce qui concerne l'identification des sources des retransmissions non autorisées, y compris, le cas échéant, l'adresse IP d'origine des serveurs. Ils devraient également mettre en place une solide politique de lutte contre l'utilisation abusive de leurs services, par exemple en prévoyant, dans leurs conditions générales, la possibilité de suspendre leurs services à l'égard d'opérateurs peu scrupuleux qui mettent fréquemment à disposition des retransmissions non autorisées. Ces pratiques devraient également s'appliquer aux services proposant des solutions à haute performance, en particulier les fournisseurs de serveurs spécialisés dont les services font habituellement l'objet d'une utilisation abusive dans le but de proposer des retransmissions non autorisées.
- (23) La directive 2001/29/CE et la directive 2004/48/CE donnent aux titulaires de droits la possibilité de demander qu'une ordonnance ou une injonction soit émise à l'encontre d'un fournisseur de services intermédiaires dont les services sont utilisés par un tiers pour porter atteinte à leurs droits de propriété intellectuelle. En 2017, la Commission a publié une communication intitulée «Orientations sur certains aspects de la directive 2004/48/CE»<sup>(10)</sup>, dans laquelle elle indiquait que, dans certains cas, il pouvait être approprié qu'une telle injonction exige du fournisseur de services intermédiaires qu'il retire le contenu illicite ou en empêche l'accès. Dans

<sup>(10)</sup> COM(2017) 708 final (ci-après les «orientations»).

le cas d'infractions à grande échelle ou d'infractions organisées de manière structurelle, les orientations indiquent qu'il pourrait être approprié, sur la base d'une analyse au cas par cas, d'exiger le blocage de l'accès au site entier. Conformément à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, les orientations soulignent que, sous réserve de certaines sauvegardes, il n'est pas nécessaire que l'injonction décrive explicitement les mesures que les prestataires doivent prendre pour atteindre le résultat recherché. Toutefois, le droit de l'Union ne prévoit pas de règles sur les caractéristiques spécifiques d'une injonction, ni de règles explicites concernant les transmissions en direct.

- (24) Différentes mesures techniques peuvent être appliquées pour mettre en œuvre les injonctions de blocage et empêcher les utilisateurs finaux d'accéder à la retransmission non autorisée, par exemple en utilisant le système de noms de domaine (DNS) ou le blocage par IP.
- (25) En outre, conformément aux orientations, les injonctions dynamiques, qui s'appliquent aux nouveaux sites internet sur lesquels la retransmission non autorisée devient disponible immédiatement après l'émission de l'injonction, peuvent constituer un moyen efficace d'empêcher la poursuite d'une retransmission non autorisée, sous réserve que les sauvegardes nécessaires soient prévues. Ces injonctions constituent une voie de recours utile pour lutter contre les stratégies de résilience élaborées par les services de piratage, par exemple en créant des sites miroirs sous des noms de domaine différents ou en passant à des adresses IP différentes pour contourner les mesures de blocage.
- (26) Jusqu'à présent, les injonctions dynamiques n'existent que dans un petit nombre d'États membres <sup>(11)</sup>. Elles sont délivrées soit par les tribunaux, soit par certaines autorités administratives habilitées à ordonner des mesures de blocage ou de suppression d'office ou à la suite de plaintes. Ce type d'injonctions est particulièrement adapté pour lutter contre les retransmissions non autorisées d'événements en direct.
- (27) Il est essentiel que les organisateurs de manifestations sportives, même s'ils ne sont pas reconnus comme des titulaires de droits en vertu du droit de l'Union, puissent demander des injonctions pour empêcher la retransmission non autorisée d'une manifestation sportive en direct et interdire la poursuite d'une telle retransmission non autorisée, conformément au droit national. Il importe également que les injonctions concernant les manifestations sportives en direct soient dynamiques, afin qu'elles puissent s'appliquer suffisamment rapidement aux nouveaux services de piratage, non identifiés au moment de la procédure, qui donnent accès à la retransmission non autorisée de la même manifestation sportive en direct, sous réserve de l'application des sauvegardes nécessaires.
- (28) Étant donné que, pour d'autres types d'événements en direct, la perte de valeur est souvent plus grande pendant la transmission en direct, il est tout aussi important d'encourager plus largement l'émission d'injonctions dynamiques afin d'empêcher la retransmission non autorisée de tels événements.
- (29) Afin d'éviter des blocages excessifs, il convient d'identifier correctement les sites internet supplémentaires auxquels les injonctions dynamiques s'appliquent. Plusieurs possibilités pourraient être envisagées pour mettre à jour la liste des sites internet couverts par une injonction, par exemple en convenant d'une méthode dans le cadre de l'injonction, y compris par la coopération entre les titulaires de droits et les destinataires des injonctions, sous le contrôle d'une autorité judiciaire.
- (30) Les injonctions sont généralement adressées aux fournisseurs d'accès à l'internet, qui sont bien placés pour empêcher l'accès des utilisateurs finaux à un service particulier qui propose des retransmissions non autorisées d'événements en direct. Toutefois, les services d'autres fournisseurs de services intermédiaires peuvent faire l'objet d'une utilisation abusive pour faciliter les retransmissions non autorisées ou pour contourner les injonctions de blocage. Par exemple, les réseaux de diffusion de contenu et les services de proxy inverse peuvent être utilisés pour occulter l'origine de la retransmission non autorisée, tandis que d'autres services de résolution de nom de domaine et des services de proxy tels que les réseaux privés virtuels (VPN) peuvent être utilisés pour faciliter l'accès aux services qui ont été bloqués. Les fournisseurs de services intermédiaires devraient envisager la possibilité de prendre d'autres mesures volontaires pour empêcher l'utilisation abusive de leurs services. Les mesures ainsi envisagées à leur propre initiative pourraient être examinées dans le cadre du suivi de la présente recommandation que la Commission entreprendra avec le soutien de l'Observatoire européen des atteintes aux droits de propriété intellectuelle, hébergé par l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (ci-après l'«Observatoire de l'EUIPO»).

<sup>(11)</sup> Study on dynamic blocking injunctions in the European Union, EUIPO, mars 2021; Mapping report on national remedies against online piracy of sports content, Observatoire européen de l'audiovisuel, décembre 2021; Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy, EUIPO, mars 2023.

- (31) D'autres acteurs du marché, tels que les prestataires de services de publicité ainsi que les prestataires de services de paiement, par l'intermédiaire des obligations qui leur incombent en vertu du cadre de l'UE en matière de lutte contre le blanchiment de capitaux, peuvent également contribuer à la lutte contre le piratage en ligne. Pour démonétiser les services de piratage, la Commission met à disposition un protocole d'accord sur la publicité en ligne et les droits de propriété intellectuelle. Les signataires de ce protocole s'engagent volontairement à réduire au minimum la diffusion de publicité sur des sites web et des applications mobiles qui portent atteinte aux droits de propriété intellectuelle, y compris le droit d'auteur. Cette coopération devrait être davantage encouragée afin de faire en sorte que ces services ne facilitent pas la promotion et le fonctionnement d'opérateurs qui donnent accès à des retransmissions non autorisées d'événements en direct.
- (32) Afin de lutter contre le piratage de manière globale, il importe d'accroître la disponibilité, le caractère abordable et l'attractivité des offres commerciales visant à permettre aux utilisateurs finaux d'accéder à la transmission ou à la retransmission d'événements en direct. En ce qui concerne les événements d'importance majeure pour la société tels que les Jeux olympiques, la Coupe du monde de football ou le championnat d'Europe de football, les États membres pourraient garantir au public un large accès à une couverture télévisuelle conforme à l'article 14 de la directive 2010/13/UE.
- (33) En outre, une étude récente montre que l'accessibilité et la disponibilité d'offres légales à des prix compétitifs ont entraîné une légère diminution du nombre d'utilisateurs consommant du contenu piraté <sup>(12)</sup>. Il est donc important de sensibiliser les utilisateurs finaux à l'existence d'une offre légale. Par exemple, certains États membres font en sorte que, lorsqu'un site web est bloqué à la suite d'une injonction, les utilisateurs qui tentent d'y accéder soient informés du blocage et reçoivent des informations sur les sources à partir desquelles le contenu peut être consulté légalement. Cela peut se faire, par exemple, en renvoyant au portail européen de contenu en ligne Agorateka, mis au point par l'Observatoire de l'EUIPO, qui contient des liens vers les portails nationaux existants.
- (34) La coopération transfrontière entre les États membres est importante pour mieux lutter contre le phénomène des retransmissions non autorisées d'événements en direct, qui, par nature, ont lieu par-delà les frontières. L'échange d'informations sur les services faisant l'objet d'une injonction dans un État membre peut être utile pour informer les autorités répressives d'autres États membres dans lesquels les mêmes services sont disponibles.
- (35) En vertu du règlement (UE) n° 386/2012 du Parlement européen et du Conseil <sup>(13)</sup>, l'Observatoire de l'EUIPO est chargé de fournir des mécanismes qui contribuent à améliorer l'échange, entre les autorités des États membres, d'informations sur le respect des droits de propriété intellectuelle et d'encourager la coopération avec et entre ces autorités. La coopération existante sur ces questions, facilitée par l'Observatoire de l'EUIPO, devrait se transformer en un réseau spécialisé permettant aux États membres d'échanger structurellement des informations sur les mesures, procédures et voies de recours appliquées aux retransmissions non autorisées de manifestations sportives et autres événements en direct, y compris sur l'incidence et l'efficacité de ces instruments d'exécution, ainsi que sur les difficultés et les bonnes pratiques dans ce domaine. Le réseau devrait permettre le dialogue dans l'ensemble des États membres et y associer les autorités administratives dotées de pouvoirs spécifiques en matière de respect des droits de propriété intellectuelle qui existent dans certains États membres. Les informations recueillies dans le cadre du réseau devraient contribuer au suivi des effets de la recommandation.
- (36) Le renforcement, par des mesures de formation appropriées, de l'expertise des personnes contribuant à faire appliquer les droits dans le cadre de la lutte contre les retransmissions non autorisées d'événements en direct constitue un autre moyen de parvenir à une application plus efficace de ces droits. L'Observatoire de l'EUIPO devrait être encouragé à développer et à organiser des activités de renforcement des connaissances à l'intention des juges nationaux et des autorités nationales dans ce domaine spécifique.
- (37) La Commission suivra de près les mesures prises à la lumière de la présente recommandation, avec le soutien de l'Observatoire de l'EUIPO, qui devrait fournir une expertise technique et un soutien organisationnel et surveiller l'évolution de la situation en matière de retransmission non autorisée d'événements en direct dans les États membres. Pour mener à bien cette tâche, il est essentiel que les États membres et les parties prenantes partagent des

<sup>(12)</sup> Intellectual Property Crime Threat Assessment, EUIPO et Europol, mars 2022.

<sup>(13)</sup> Règlement (UE) n° 386/2012 du Parlement européen et du Conseil du 19 avril 2012 confiant à l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur (marques, dessins et modèles) des tâches liées au respect des droits de propriété intellectuelle, notamment la réunion de représentants des secteurs public et privé au sein d'un Observatoire européen des atteintes aux droits de propriété intellectuelle (JO L 129 du 16.5.2012, p. 1).

informations pertinentes sur les suites données à la présente recommandation ainsi que sur le nombre de retransmissions non autorisées d'événements en direct. Les parties prenantes devraient également fournir des informations sur l'évolution des offres légales de contenus relevant de la présente recommandation. Sur cette base, la Commission évaluera les effets de la présente recommandation et déterminera si des mesures supplémentaires sont nécessaires, notamment pour empêcher la diffusion illégale d'autres types de contenus protégés par le droit d'auteur.

- (38) L'utilisation de voies de recours au titre de la présente recommandation exige de trouver le juste équilibre entre les droits et les intérêts des personnes concernées par les mesures, en tenant compte des différents droits fondamentaux et de la proportionnalité de ces mesures dans chaque cas particulier. L'application de ces mesures devrait être strictement ciblée et ne pas imposer d'obligations excessives aux intermédiaires. Ces mesures ne devraient pas donner lieu à une surveillance générale.
- (39) Afin de garantir le respect du droit fondamental relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, ainsi que la libre circulation de ces données, le traitement desdites données dans le contexte des éventuelles mesures prises pour donner effet à la présente recommandation devrait respecter pleinement les règles sur la protection des données, en particulier le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil <sup>(14)</sup> et la directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil <sup>(15)</sup>, et faire l'objet d'un suivi par les autorités de contrôle compétentes.
- (40) La présente recommandation respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. La présente recommandation vise notamment à assurer le respect intégral des articles 8, 11, 16, 17 et 47 de la charte.
- (41) En raison de la complémentarité entre la présente recommandation et le règlement (UE) 2022/2065, il convient d'évaluer, au plus tard le 17 novembre 2025, les effets de la recommandation sur les retransmissions non autorisées de manifestations sportives et autres événements en direct, en tenant dûment compte des conclusions de l'Observatoire de l'EU IPO, à la lumière des effets dudit règlement,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

## OBJET

- 1) La présente recommandation encourage les États membres, les autorités nationales, les titulaires de droits et les fournisseurs de services intermédiaires à prendre des mesures efficaces, appropriées et proportionnées pour lutter contre les retransmissions non autorisées de manifestations sportives et autres événements en direct, conformément aux principes énoncés dans la présente recommandation et dans le plein respect du droit de l'Union, y compris la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.
- 2) La présente recommandation rappelle les obligations des États membres, des titulaires de droits, des fournisseurs de services intermédiaires et des destinataires de leurs services conformément aux dispositions contraignantes du droit de l'Union, en particulier la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(16)</sup>, la directive 2001/29/CE, la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(17)</sup>, le règlement (UE) 2022/2065, la directive

<sup>(14)</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

<sup>(15)</sup> Directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil (JO L 119 du 4.5.2016, p. 89).

<sup>(16)</sup> Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique») (JO L 178 du 17.7.2000, p. 1).

<sup>(17)</sup> Directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques) (JO L 201 du 31.7.2002, p. 37).

(UE) 2019/790 et la directive 2004/48/CE. La recommandation ne s'applique pas à des utilisations légitimes des contenus, comme l'utilisation de contenus protégés par le droit d'auteur au titre de limitations et exceptions, et l'utilisation de brefs extraits conformément à l'article 15 de la directive 2010/13/UE.

## DÉFINITIONS

- 3) Aux fins de la présente recommandation, on entend par:
- a) «organisateur de manifestations sportives», toute personne physique ou morale qui assume la responsabilité de l'organisation d'une manifestation sportive accessible au public;
  - b) «transmission en direct d'un événement», la transmission en temps réel, par tout moyen, y compris par fil ou sans fil, d'un événement à un public qui n'est pas présent sur le lieu où l'événement a lieu en temps réel;
  - c) «transmission en direct d'une manifestation sportive», la transmission en temps réel, par tout moyen, y compris par fil ou sans fil, d'une manifestation sportive à un public qui n'est pas présent sur le lieu où l'événement a lieu en temps réel;
  - d) «titulaire de droits de transmission en direct de manifestations sportives», toute personne physique ou morale qui détient des droits sur la transmission en direct d'une manifestation sportive, qu'il s'agisse ou non de droits de propriété intellectuelle, et qui est légalement habilitée à faire respecter ces droits;
  - e) «titulaire de droits de transmission en direct d'un événement», toute personne physique ou morale qui détient un droit d'auteur ou des droits voisins sur la transmission en direct d'œuvres et autres objets concernés;
  - f) «retransmission non autorisée», la transmission simultanée ou la retransmission, destinée à être captée par le public, d'une transmission initiale en direct d'un événement ou d'une transmission en direct d'une manifestation sportive, sans l'autorisation du titulaire des droits.

## RETRANSMISSION NON AUTORISÉE DE MANIFESTATIONS SPORTIVES EN DIRECT

### **Assurer le traitement rapide des notifications liées à des retransmissions non autorisées de manifestations sportives en direct**

#### *Traitement rapide des notifications*

- 4) Lorsqu'ils traitent les notifications liées à des retransmissions non autorisées de manifestations sportives en direct, les fournisseurs de services d'hébergement devraient tenir compte de la nature spécifique des transmissions en direct des manifestations sportives afin de réduire au minimum le préjudice causé lors de la retransmission non autorisée d'une telle manifestation.
- 5) Afin de garantir que la notification est traitée et qu'une décision est prise pendant la transmission en direct d'une manifestation sportive, les fournisseurs de services d'hébergement autres que les plateformes en ligne sont encouragés à coopérer avec les titulaires de droits de transmission en direct de manifestations sportives, notamment:
- a) en engageant un dialogue effectif avec les signaleurs de confiance aux fins de la présente recommandation;
  - b) en développant et en utilisant des solutions techniques visant à faciliter le traitement des notifications, telles que des interfaces de programme d'application.

#### *Coopération entre les titulaires de droits et les fournisseurs de services intermédiaires*

- 6) Afin de protéger la transmission en direct de manifestations sportives, les titulaires de droits de transmission en direct de manifestations sportives devraient être encouragés à utiliser les meilleures solutions techniques disponibles pour faciliter l'identification de la source de la retransmission non autorisée.

- 7) Les fournisseurs de services intermédiaires, en particulier ceux qui sont en mesure d'identifier et de localiser la source de retransmissions non autorisées de manifestations sportives en direct, sont encouragés:
  - a) à coopérer, y compris avec les fournisseurs de services d'hébergement et les titulaires de droits de transmission en direct de manifestations sportives, afin de faciliter l'identification de la source de retransmissions non autorisées; et
  - b) à mettre en place des mesures spécifiques contre l'utilisation abusive répétée de leurs services.

#### **Injonctions visant à lutter contre la retransmission non autorisée de manifestations sportives en direct**

- 8) Les États membres sont encouragés à évaluer si, sur le territoire relevant de leur juridiction, les organisateurs de manifestations sportives sont habilités à intenter une action en justice pour empêcher ou interdire la retransmission non autorisée d'une manifestation sportive en direct. Lorsque ce n'est pas le cas, les États membres sont encouragés à accorder la qualité pour agir aux organisateurs de manifestations sportives afin de leur permettre de demander une injonction visant à empêcher la retransmission non autorisée imminente de manifestations sportives en direct ou à interdire la poursuite de la retransmission non autorisée.

#### *Destinataires des injonctions*

- 9) Les États membres sont encouragés à prévoir la possibilité d'émettre des injonctions à l'encontre des opérateurs de retransmissions non autorisées de manifestations sportives en direct, ainsi que des fournisseurs de services intermédiaires dont les services font l'objet d'une utilisation abusive par un tiers à des fins de retransmission non autorisée de manifestations sportives en direct, indépendamment de l'absence de responsabilité de l'intermédiaire, afin de mettre un terme à une telle retransmission non autorisée de manifestations sportives en direct ou de l'empêcher. Une injonction de ce type peut ordonner de bloquer l'accès à des retransmissions non autorisées de manifestations sportives en direct.
- 10) Les États membres sont encouragés à prévoir la possibilité d'adresser ces injonctions aux fournisseurs de services intermédiaires dont les activités ciblent des destinataires de service dans les États membres.
- 11) Les États membres sont encouragés à permettre aux titulaires de droits de transmission en direct de manifestations sportives de demander une injonction avant le début de la manifestation sportive, y compris en présentant devant l'autorité compétente des éléments de preuve démontrant que l'opérateur en question a déjà fourni un accès à la retransmission non autorisée de manifestations sportives similaires pour lesquelles ils détiennent les droits.

#### *Nature dynamique des injonctions*

- 12) Les États membres sont encouragés à prévoir la possibilité de demander, à l'encontre d'un fournisseur de services intermédiaires donné, des injonctions qui puissent être étendues de manière à permettre de bloquer des services de piratage qui donnent accès à des retransmissions non autorisées de manifestations sportives en direct, même si ces services n'étaient pas identifiés au moment de la demande d'injonction, lorsqu'ils concernent la même manifestation sportive, conformément à leurs règles de procédure nationales.
- 13) Afin d'identifier ces services de piratage de manière appropriée après l'émission d'une injonction, les États membres devraient encourager l'utilisation d'une méthode au cas par cas pour mettre à jour la liste des sites internet couverts par l'injonction (identifiés par exemple au moyen d'un nom de domaine, d'une adresse IP ou d'une URL), y compris par la coopération entre les titulaires de droits et les destinataires de l'injonction, sous le contrôle d'une autorité judiciaire. Les États membres peuvent examiner s'il convient qu'une autorité nationale indépendante certifie la liste des sites internet couverts par une injonction.
- 14) Lorsque les États membres habilitent une autorité administrative indépendante à émettre des injonctions ou à mettre à jour la liste des sites internet couverts par une injonction, ces décisions devraient pouvoir faire l'objet d'un recours juridictionnel.

#### *Sauvegardes*

- 15) Lorsqu'ils introduisent ou appliquent des règles relatives aux injonctions liées à la retransmission non autorisée de manifestations sportives en direct, les États membres sont encouragés à tenir compte du fait que les mesures énoncées dans l'injonction ne devraient pas être déraisonnablement lourdes pour les destinataires. Ces mesures devraient être strictement ciblées et ne devraient pas priver inutilement les utilisateurs de la possibilité d'accéder légalement aux informations disponibles.

- 16) Lorsque l'injonction prend la forme d'une mesure de blocage, il convient de veiller à ce qu'elle cible les services de piratage identifiés sur des sites internet qui sont principalement destinés à fournir un accès à des retransmissions non autorisées ou à d'autres types de contenus non autorisés.
- 17) Les mesures techniques appliquées pour la mise en œuvre de ces injonctions devraient être à même d'empêcher ou, à tout le moins, de rendre difficile l'accès à la retransmission non autorisée de manifestations sportives en direct, et décourager sérieusement les utilisateurs finaux d'accéder à ces retransmissions non autorisées.
- 18) Les États membres sont encouragés à faire en sorte que les titulaires de droits de transmission en direct de manifestations sportives mettent régulièrement à jour les informations sur les sites internet qui ne sont plus utilisés pour la retransmission non autorisée de manifestations sportives, de manière que les restrictions concernant ces sites internet puissent être supprimées.
- 19) Les États membres sont encouragés à prévoir que la durée de l'injonction ne devrait pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour assurer la protection effective des titulaires de droits de transmission en direct de manifestations sportives. Les États membres sont encouragés à prévoir que les mesures de blocage appliquées dans ce contexte ne prennent effet que lorsque la transmission en direct de la manifestation sportive a lieu.

#### *Coopération volontaire*

- 20) Les fournisseurs de services intermédiaires devraient être encouragés à envisager des initiatives volontaires appropriées et proportionnées pour empêcher l'utilisation abusive de leurs services à des fins de retransmission non autorisée de manifestations sportives en direct.
- 21) D'autres acteurs du marché, tels que les prestataires de services de publicité et de paiement, devraient être encouragés à faire en sorte que leurs services ne facilitent pas la promotion et le fonctionnement d'opérateurs qui donnent accès à des retransmissions non autorisées de manifestations sportives en direct.

### **RETRANSMISSION NON AUTORISÉE D'AUTRES ÉVÉNEMENTS EN DIRECT**

#### **Assurer le traitement rapide des notifications liées à des retransmissions non autorisées d'autres événements en direct**

##### *Traitement rapide des notifications*

- 22) Lorsqu'ils traitent les notifications liées à des retransmissions non autorisées d'autres événements en direct, les fournisseurs de services d'hébergement devraient tenir compte de la nature spécifique des transmissions en direct afin de réduire au minimum le préjudice causé lors de la retransmission non autorisée d'un tel événement.
- 23) Afin de garantir que la notification est traitée et qu'une décision est prise pendant la transmission en direct d'un événement, les fournisseurs de services d'hébergement autres que les plateformes en ligne sont encouragés à coopérer avec les titulaires de droits, notamment:
  - a) en engageant un dialogue effectif avec les signaleurs de confiance aux fins de la présente recommandation;
  - b) en développant et en utilisant des solutions techniques visant à faciliter le traitement des notifications, telles que des interfaces de programme d'application.

##### *Coopération entre les titulaires de droits et les fournisseurs de services intermédiaires*

- 24) Afin de protéger la transmission en direct d'un événement, les titulaires de droits de transmission en direct d'un événement devraient être encouragés à utiliser les meilleures solutions techniques disponibles pour faciliter l'identification de la source de la retransmission non autorisée.
- 25) Les fournisseurs de services intermédiaires, en particulier ceux qui sont en mesure d'identifier et de localiser la source de retransmissions non autorisées d'événements en direct, sont encouragés:
  - a) à coopérer, y compris avec les titulaires de droits, afin de faciliter l'identification de la source de retransmissions non autorisées d'événements en direct;
  - b) à mettre en place des mesures spécifiques contre l'utilisation abusive répétée de leurs services.

## **Injonctions visant à lutter contre les retransmissions non autorisées d'autres événements en direct**

### *Nature dynamique des injonctions*

- 26) Les États membres sont encouragés à prévoir la possibilité de demander, à l'encontre d'un fournisseur de services intermédiaires donné, des injonctions qui puissent être étendues de manière à permettre de bloquer des services de piratage qui donnent accès à des retransmissions non autorisées, même si ces services n'étaient pas identifiés au moment de la demande d'injonction, lorsqu'ils concernent le même événement en direct, conformément à leurs règles de procédure nationales et dans le respect des dispositions applicables du droit de l'Union, y compris la charte, notamment le droit à la liberté d'expression et d'information et le droit à la protection des données à caractère personnel.
- 27) Afin d'identifier ces services de piratage de manière appropriée après l'émission d'une injonction, les États membres devraient encourager l'utilisation d'une méthode au cas par cas pour mettre à jour la liste des sites internet couverts par l'injonction (identifiés par exemple au moyen d'un nom de domaine, d'une adresse IP ou d'une URL), y compris par la coopération entre les titulaires de droits et les destinataires de l'injonction, sous le contrôle d'une autorité judiciaire.
- 28) Lorsque les États membres habilite une autorité administrative indépendante à émettre des injonctions ou à mettre à jour la liste des sites internet couverts par une injonction, ces décisions devraient pouvoir faire l'objet d'un recours juridictionnel.

### *Sauvegardes*

- 29) Lorsqu'ils introduisent ou appliquent des règles relatives aux injonctions liées à la retransmission non autorisée d'événements en direct, les États membres sont encouragés à tenir compte du fait que les mesures énoncées dans l'injonction ne devraient pas être déraisonnablement lourdes pour les destinataires. Ces mesures devraient être strictement ciblées et ne devraient pas priver inutilement les utilisateurs de la possibilité d'accéder légalement aux informations disponibles.
- 30) Les États membres sont encouragés à faire en sorte que les titulaires de droits de transmission en direct d'un événement mettent régulièrement à jour les informations sur les sites internet qui ne sont plus utilisés pour la retransmission non autorisée d'événements en direct, de manière que les restrictions concernant ces sites internet puissent être supprimées.

### *Coopération volontaire*

- 31) Les fournisseurs de services intermédiaires devraient être encouragés à envisager des initiatives volontaires appropriées et proportionnées pour empêcher l'utilisation abusive de leurs services à des fins de retransmission non autorisée d'événements en direct.
- 32) D'autres acteurs du marché, tels que les prestataires de services de publicité et de paiement, devraient être encouragés à faire en sorte que leurs services ne facilitent pas la promotion et le fonctionnement d'opérateurs qui donnent accès à des retransmissions non autorisées d'événements en direct.

## **SENSIBILISATION ET COOPÉRATION VOLONTAIRE ENTRE LES POUVOIRS PUBLICS**

### *Offres commerciales et sensibilisation*

- 33) Les titulaires de droits de transmission en direct de manifestations sportives et d'autres événements devraient être encouragés à accroître la disponibilité, le caractère abordable et l'attractivité de leurs offres commerciales destinées aux utilisateurs finaux dans l'ensemble de l'Union.
- 34) Les États membres sont encouragés à sensibiliser les utilisateurs aux offres légales concernant les manifestations sportives et autres événements en direct. Les États membres sont également invités à informer les utilisateurs qui tentent d'accéder à des services proposant la retransmission non autorisée de manifestations sportives et autres événements en direct, qui ont fait l'objet d'un blocage à la suite d'une injonction, des motifs de ce blocage et à leur fournir des informations sur les offres légales disponibles pour regarder de tels manifestations et événements.

- 35) Les États membres sont encouragés à sensibiliser les autorités répressives nationales aux questions relevant de la présente recommandation et à renforcer les capacités pour faciliter les enquêtes et prendre les mesures appropriées à l'encontre des opérateurs de retransmission non autorisée de manifestations sportives et autres événements en direct à l'échelle commerciale, y compris en participant à des opérations répressives transfrontières existantes.

#### *Coopération entre autorités publiques*

- 36) Les États membres sont encouragés à échanger de manière proactive des informations sur les services dont l'accès a été bloqué sur leur territoire sur la base d'une injonction rendue par une autorité nationale.
- 37) La Commission invite l'Observatoire de l'EU IPO à mettre en place un réseau spécialisé d'autorités administratives afin d'échanger régulièrement des informations sur les mesures appliquées, les difficultés et les bonnes pratiques pour ce qui est d'apporter une réponse aux questions relevant de la présente recommandation. Les États membres ne disposant pas d'autorités administratives spécialisées, y compris ceux ayant mis au point d'autres initiatives pertinentes en matière de piratage, sont également encouragés à participer à ces échanges. Le réseau devrait, en particulier, avoir pour objectif d'évaluer les possibilités d'approfondir la coopération transfrontière.
- 38) L'Observatoire de l'EU IPO est encouragé à mettre à la disposition des juges nationaux et des autorités nationales des activités de renforcement des connaissances sur les règles et pratiques existantes concernant l'application des droits afin de lutter contre les retransmissions non autorisées de manifestations sportives et autres événements en direct.

#### **SUIVI ET CONTRÔLE**

- 39) La Commission invite l'Observatoire de l'EU IPO à l'aider à définir des indicateurs, en coopération avec les parties prenantes, afin de suivre la mise en œuvre et les effets de la présente recommandation.
- 40) Les États membres et les parties prenantes sont encouragés à soumettre à l'Observatoire de l'EU IPO et à la Commission toutes les informations pertinentes concernant ces mesures et actions. En outre, les États membres et les parties prenantes sont invités à communiquer les informations et données disponibles sur le nombre de retransmissions non autorisées de manifestations sportives et autres événements en direct. Les parties prenantes sont également encouragées à fournir des informations sur la disponibilité et la visibilité des offres légales de contenu relevant de la présente recommandation.
- 41) Sur cette base et sur le fondement d'autres sources pertinentes, la Commission invite l'Observatoire de l'EU IPO à l'aider à suivre les effets de la présente recommandation sur le piratage en ligne de manifestations sportives et autres événements en direct.
- 42) Au plus tard le 17 novembre 2025, la Commission évaluera les effets de celle-ci sur les retransmissions non autorisées de manifestations sportives et autres événements en direct, en tenant dûment compte des conclusions de l'Observatoire de l'EU IPO. Sur cette base, la Commission évaluera si des mesures supplémentaires sont nécessaires au niveau de l'Union, notamment pour empêcher la diffusion illégale d'autres types de contenus protégés par le droit d'auteur, en tenant compte des évolutions technologiques, de l'évolution des canaux de distribution et des habitudes de consommation, et de toute incidence que la mise en œuvre du règlement (UE) 2022/2065 aura pu avoir sur les retransmissions non autorisées de manifestations sportives et autres événements en direct.

Fait à Bruxelles, le 4 mai 2023.

*Par la Commission*  
Thierry BRETON  
*Membre de la Commission*

---

# ACTES ADOPTÉS PAR DES INSTANCES CRÉÉES PAR DES ACCORDS INTERNATIONAUX

## DÉCISION N° 4/2023 DU COMITÉ «COMMERCE» du 26 avril 2023 en ce qui concerne son règlement intérieur [2023/1019]

LE COMITÉ «COMMERCE»,

vu l'accord de libre-échange entre l'Union européenne et la République de Singapour (ci-après dénommé «accord»), et notamment son article 16.1, paragraphe 4, point f),

considérant que, conformément à l'article 16.1, paragraphe 4, point f), de l'accord, le comité «Commerce» peut adopter son propre règlement intérieur,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

1. Le règlement intérieur du comité «Commerce» est établi tel qu'il figure en annexe de la présente décision.
2. La présente décision entre en vigueur à la date de son adoption.

Fait le 26 avril 2023.

*Par le comité «Commerce»  
Les coprésidents*

*Vice-président exécutif et membre de la Commission  
européenne chargé du commerce*  
Valdis DOMBROVSKIS

*Ministre chargé des relations commerciales de la République  
de Singapour*  
S ISWARAN

---

## ANNEXE

## RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU COMITÉ «COMMERCE» INSTITUÉ PAR L'ARTICLE 16.1 DE L'ACCORD DE LIBRE-ÉCHANGE ENTRE L'UNION EUROPÉENNE, D'UNE PART, ET LA RÉPUBLIQUE DE SINGAPOUR, D'AUTRE PART

## RÈGLE 1

**Rôle et nom du comité «Commerce»**

1. Le comité «Commerce» institué par l'article 16.1 de l'accord de libre-échange entre l'Union européenne et la République de Singapour (ci-après dénommé «accord») est compétent dans tous les domaines visés à l'article 16.1 de l'accord.
2. Le comité visé au paragraphe 1 est dénommé comité «Commerce» dans ses documents, y compris les décisions et recommandations.

## RÈGLE 2

**Composition et co-présidence**

1. Conformément à l'article 16.1 de l'accord, le comité «Commerce» est composé de représentants de l'Union européenne et de la République de Singapour et est coprésidé par le membre de la Commission européenne chargé du commerce et le ministre du commerce et de l'industrie de Singapour, ou leurs délégués respectifs.
2. Chaque partie notifie à l'autre partie le nom, la fonction et les coordonnées de contact du fonctionnaire délégué qu'elle charge de coprésider le comité «Commerce» pour cette partie. Ledit fonctionnaire délégué est réputé être autorisé à représenter la partie le désignant jusqu'à la date à laquelle celle-ci notifie à l'autre partie qu'elle a désigné un nouveau co-président.

## RÈGLE 3

**Secrétariat**

1. Des fonctionnaires des services compétents en matière de commerce de chaque partie assurent le secrétariat du comité «Commerce».
2. Chaque partie notifie à l'autre partie le nom, la fonction et les coordonnées du fonctionnaire qu'elle charge d'assurer la fonction de membre secrétariat du comité «Commerce» pour cette partie. Ce fonctionnaire est considéré comme continuant à agir en qualité de membre du secrétariat pour la partie le désignant jusqu'à la date à laquelle celle-ci notifie à l'autre partie qu'elle a désigné un nouveau membre.

## RÈGLE 4

**Sessions**

1. Conformément à l'article 16.1 de l'accord, le comité «Commerce» se réunit tous les deux ans ou sans retard injustifié à la demande de l'une des parties.
2. Les réunions se tiennent à une date et à une heure convenues, alternativement à Bruxelles et à Singapour, sauf si les coprésidents en conviennent autrement.
3. Les réunions sont convoquées par le coprésident de la partie qui organise la réunion.
4. Les membres du comité peuvent se réunir en personne, par vidéoconférence ou par tout autre moyen.

**RÈGLE 5****Délégations**

Avant chaque réunion, chaque membre du secrétariat du comité «Commerce» de chaque partie informe l'autre membre de la composition prévue des délégations de sa partie respective. Les listes mentionnent le nom et la fonction de chaque membre de la délégation.

**RÈGLE 6****Ordre du jour des réunions**

1. Au moins 15 jours avant chaque réunion, un ordre du jour provisoire est établi par le secrétaire du comité «Commerce», sur la base d'une proposition faite par la partie qui organise la réunion. L'autre partie a la possibilité de présenter des observations.
2. L'ordre du jour est adopté par le comité «Commerce» au début de chaque réunion. Des points ne figurant pas à l'ordre du jour provisoire peuvent être inscrits à l'ordre du jour d'un commun accord.

**RÈGLE 7****Invitation d'experts**

Les coprésidents du comité «Commerce» peuvent, d'un commun accord, inviter des experts indépendants à assister aux réunions du comité «Commerce» afin d'obtenir de leur part des informations sur des sujets spécifiques, uniquement pour les parties de la réunion où de tels sujets spécifiques sont examinés.

**RÈGLE 8****Procès-verbal**

1. Un projet de procès-verbal de chaque réunion est rédigé par le membre du secrétariat pour la partie qui organise la réunion, dans un délai de 21 jours à compter de la fin de la réunion, sauf décision contraire des coprésidents. Le projet de procès-verbal est transmis pour observations au membre du secrétariat pour l'autre partie.
2. Lorsque le présent règlement intérieur s'applique aux réunions des comités spécialisés, le procès-verbal des réunions du comité spécialisé est mis à disposition pour toute réunion ultérieure du comité «Commerce».
3. En règle générale, le procès-verbal résume chaque point de l'ordre du jour, en précisant le cas échéant:
  - a) tous les documents soumis au comité «Commerce»;
  - b) toute déclaration dont l'un des coprésidents du comité «Commerce» a demandé qu'elle soit portée au procès-verbal; et
  - c) les décisions prises, les recommandations formulées, les déclarations ayant fait l'objet d'un accord et les conclusions adoptées sur des points particuliers.
4. Le procès-verbal comprend une liste de toutes les décisions du comité «Commerce» qui ont été prises par procédure écrite, en vertu de la règle 9, paragraphe 2, depuis la dernière réunion du comité.
5. Une annexe au procès-verbal comprend également une liste indiquant le nom, le titre et la fonction de toutes les personnes qui ont assisté à la réunion du comité «Commerce».
6. Le secrétaire modifie le projet de procès-verbal sur la base des observations reçues, et ce projet, tel qu'il a été révisé, est approuvé par les parties dans un délai de 30 jours à compter de la date de la réunion ou dans tout autre délai convenu par les coprésidents. Une fois le procès-verbal approuvé, deux exemplaires originaux de celui-ci sont préparés par le secrétariat et chacune des parties reçoit un exemplaire original.

## RÈGLE 9

### Décisions et recommandations

1. Le comité «Commerce» peut adopter des décisions et des recommandations dans tous les domaines où l'accord le prévoit. Le comité «Commerce» adopte ses décisions et recommandations d'un commun accord, comme le prévoit l'article 16.4 de l'accord.
2. Entre les réunions, le comité «Commerce» peut adopter des décisions ou des recommandations par procédure écrite.
3. À cette fin, le texte d'un projet de décision ou de recommandation est présenté par écrit par un coprésident à l'autre coprésident dans la langue de travail du comité «Commerce». L'autre partie dispose d'un mois, ou de tout autre délai plus long fixé par la partie dont émane la proposition, pour donner son accord sur le projet de décision ou de recommandation. Les projets de décision ou de recommandation sont réputés adoptés dès que l'autre partie a exprimé son acceptation dans le délai fixé par la partie qui a présenté la proposition et sont inscrits au procès-verbal de la réunion du comité «Commerce» conformément à la règle 8, paragraphe 4. Si l'autre partie n'exprime pas son acceptation, la proposition de décision ou de recommandation fait l'objet de discussions et peut être adoptée lors de la prochaine réunion du comité «Commerce».
4. Lorsque le comité «Commerce» est habilité, en vertu de l'accord, à adopter des décisions ou des recommandations, ces actes portent respectivement le titre de «décision» ou de «recommandation». Le secrétariat du comité «Commerce» attribue à chaque décision ou recommandation un numéro d'ordre progressif, mentionne la date d'adoption et décrit son objet. Chaque décision ou recommandation précise la date de son entrée en vigueur, ainsi qu'il convient.
5. Les décisions et recommandations adoptées par le comité «Commerce» sont établies en deux exemplaires, authentifiés par les coprésidents, et un exemplaire est transmis à chacune des parties.

## RÈGLE 10

### Transparence

1. Sauf disposition contraire de l'accord ou si les parties en décident autrement, les réunions du comité «Commerce» ne sont pas ouvertes au public.
2. Chaque partie peut décider de la publication, dans son journal officiel respectif ou en ligne, des décisions et des recommandations du comité «Commerce».
3. Lorsqu'une partie communique au comité «Commerce» des informations qui sont considérées comme étant confidentielles en vertu de la législation et de la réglementation de cette partie, l'autre partie les traite comme telles, à moins que la partie qui a fourni ces informations n'en dispose autrement.
4. Chaque partie peut rendre public, par tout moyen approprié, l'ordre du jour finalisé par les parties avant la réunion du comité «Commerce» et le procès-verbal conjoint approuvé, établi conformément à la règle 8.
5. La publication des documents mentionnés aux paragraphes 2 à 4 est effectuée conformément aux règles applicables de chaque partie en matière de protection des données.

## RÈGLE 11

### Langues

1. La langue de travail du comité «Commerce» est l'anglais.
2. Le comité «Commerce» adopte des décisions concernant la modification ou l'interprétation de l'accord. L'article 16.21 de l'accord s'applique mutatis mutandis aux décisions du comité «Commerce» modifiant ou interprétant l'accord. Toutes les autres décisions du comité «Commerce», y compris la décision par laquelle est adopté ce règlement intérieur, sont adoptées dans la langue de travail visée au paragraphe 1.

3. Chaque partie est responsable de la traduction des décisions et autres documents dans sa ou ses propres langues officielles, si cela est requis en vertu du présent article, et prend en charge les dépenses liées à ces traductions.

#### RÈGLE 12

##### Frais

1. Chaque partie prend en charge les dépenses résultant de sa participation aux réunions du comité «Commerce», notamment en ce qui concerne les frais de personnel, de voyage et de séjour, les frais liés aux vidéoconférences ou téléconférences, les frais postaux et les frais de télécommunications.

2. Les dépenses relatives à l'organisation des réunions et à la reproduction des documents sont supportées par la partie qui organise la réunion.

#### RÈGLE 13

##### Comités spécialisés et autres organes

1. Des comités spécialisés peuvent être institués conformément à l'article 16.1 de l'accord aux fins du traitement de toutes les questions qui leur sont déléguées par le comité «Commerce».

2. En application des articles 16.1 et 16.2 de l'accord, le comité «Commerce» supervise les travaux de tous les comités spécialisés et autres organes institués en vertu de l'accord.

3. Le comité «Commerce» est informé par écrit des points de contact désignés par les comités spécialisés ou d'autres organes institués en vertu de l'accord. L'ensemble de la correspondance, des documents et des communications échangés entre les points de contact de chaque comité spécialisé concernant la mise en œuvre de l'accord est transmis simultanément au secrétariat du comité «Commerce».

4. En application de l'article 16.2 de l'accord, les comités spécialisés rendent compte au comité «Commerce» des résultats et des conclusions de chacune de leurs réunions.

5. Sauf décision contraire de chaque comité spécialisé, le présent règlement intérieur s'applique mutatis mutandis aux comités spécialisés et autres organes institués en vertu de l'accord.

#### RÈGLE 14

##### Modification du règlement intérieur

Le présent règlement intérieur peut être modifié par écrit par une décision du comité «Commerce», conformément à la règle 9.

---



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



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

**FR**