

Journal officiel

de l'Union européenne

L 318



Édition
de langue française

Législation

52^e année
4 décembre 2009

Sommaire

I Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement (CE) n° 1187/2009 de la Commission du 27 novembre 2009 établissant les modalités particulières d'application du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les certificats d'exportation et les restitutions à l'exportation dans le secteur du lait et des produits laitiers** 1

DIRECTIVES

- ★ **Directive 2009/143/CE du Conseil du 26 novembre 2009 modifiant la directive 2000/29/CE en ce qui concerne la délégation des tâches d'analyse en laboratoire** 23

II Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire

DÉCISIONS

Commission

2009/886/CE:

- ★ **Décision de la Commission du 27 novembre 2009 modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [notifiée sous le numéro C(2009) 9464] ⁽¹⁾**..... 25

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

(suite au verso)

Prix: 4 EUR

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

2009/887/CE:

- ★ **Décision de la Commission du 30 novembre 2009 concernant la non-inscription de la bifenthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance [notifiée sous le numéro C(2009) 9196] ⁽¹⁾..... 41**

2009/888/CE:

- ★ **Décision de la Commission du 30 novembre 2009 modifiant les décisions 2002/741/CE, 2002/747/CE, 2003/200/CE, 2005/341/CE, 2005/342/CE, 2005/343/CE, 2005/344/CE, 2005/360/CE, 2006/799/CE, 2007/64/CE, 2007/506/CE et 2007/742/CE afin de prolonger la période de validité des critères écologiques pour l'attribution du label écologique communautaire à certains produits [notifiée sous le numéro C(2009) 9599] ⁽¹⁾ 43**

V *Actes adoptés, à partir du 1^{er} décembre 2009, en application du traité sur l'Union européenne, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom*

ACTES DONT LA PUBLICATION EST OBLIGATOIRE

Règlement (UE) n° 1188/2009 de la Commission du 3 décembre 2009 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 46

Règlement (UE) n° 1189/2009 de la Commission du 3 décembre 2009 concernant la délivrance des certificats d'importation d'ail durant la sous-période allant du 1^{er} mars 2010 au 31 mai 2010 48

Règlement (UE) n° 1190/2009 de la Commission du 3 décembre 2009 fixant l'abattement maximal du droit à l'importation de maïs dans le cadre de l'adjudication visée au règlement (CE) n° 676/2009... 50

Règlement (UE) n° 1191/2009 de la Commission du 3 décembre 2009 fixant l'abattement maximal du droit à l'importation de maïs dans le cadre de l'adjudication visée au règlement (CE) n° 677/2009... 51



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

I

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (CE) N° 1187/2009 DE LA COMMISSION

du 27 novembre 2009

établissant les modalités particulières d'application du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les certificats d'exportation et les restitutions à l'exportation dans le secteur du lait et des produits laitiers

(refonte)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») (1), et notamment son article 161, paragraphe 3, son article 170 et son article 171, paragraphe 1, en liaison avec son article 4,

Considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1234/2007 établit notamment les règles générales relatives à l'octroi des restitutions à l'exportation dans le secteur du lait et des produits laitiers, afin, en particulier, de permettre la surveillance des limites en valeur et en volume des restitutions. Les modalités d'application de ces règles générales sont établies par le règlement (CE) n° 1282/2006 de la Commission du 17 août 2006 établissant les modalités particulières d'application du règlement (CE) n° 1255/1999 du Conseil en ce qui concerne les certificats d'exportation et les restitutions à l'exportation dans le secteur du lait et des produits laitiers (2).
- (2) Le règlement (CE) n° 1282/2006 a été considérablement modifié à plusieurs reprises (3). À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, pour des raisons de clarté, de procéder à la refonte dudit règlement.
- (3) En vertu de l'accord sur l'agriculture (4) conclu lors des négociations commerciales du GATT dans le cadre du cycle de l'Uruguay et approuvé par la décision 94/800/CE du Conseil (5) (ci-après dénommé «accord sur l'agricul-

ture»), l'octroi de restitutions à l'exportation pour les produits agricoles, y compris les produits laitiers, est soumis à des limites exprimées en quantités et en valeur pour chaque période de douze mois, et ce depuis le 1^{er} juillet 1995. Pour assurer le respect de ces limites, il y a lieu d'assurer un suivi de la délivrance des certificats d'exportation et d'adopter des procédures pour l'allocation des quantités qui peuvent donner droit à restitution lors de leur exportation.

- (4) Pour pouvoir bénéficier d'une restitution, les produits doivent satisfaire aux exigences applicables du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (6) et du 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 (7), et notamment avoir été préparés dans un établissement agréé et satisfaire aux exigences relatives au marquage d'identification énoncées à l'annexe II, section I, du règlement (CE) n° 853/2004.
- (5) Afin d'assurer un contrôle adéquat des limites, il convient de veiller à ce qu'aucune restitution ne soit versée pour la quantité dépassant celle indiquée sur le certificat.
- (6) Il y a lieu de fixer la durée de validité des certificats d'exportation.
- (7) Afin d'assurer un contrôle précis des produits exportés et de réduire au minimum le risque d'actions spéculatives, il y a lieu de limiter la possibilité de changer le produit pour lequel un certificat est délivré.

(1) JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

(2) JO L 234 du 29.8.2006, p. 4.

(3) Voir l'annexe VII.

(4) JO L 336 du 23.12.1994, p. 22.

(5) JO L 336 du 23.12.1994, p. 1.

(6) JO L 139 du 30.4.2004, p. 1.

(7) JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

- (8) Le règlement (CE) n° 612/2009 de la Commission du 7 juillet 2009 portant modalités communes d'application du régime des restitutions à l'exportation pour les produits agricoles ⁽¹⁾ prévoit en son article 4, paragraphe 2, des modalités d'utilisation des certificats d'exportation comportant la fixation préalable de la restitution pour l'exportation des produits relevant d'un code à douze chiffres autre que celui mentionné dans la case 16 du certificat. Cette disposition ne devient applicable à un secteur spécifique que si des catégories des produits au sens de l'article 13 du règlement (CE) n° 376/2008 de la Commission du 23 avril 2008 portant modalités communes d'application du régime des certificats d'importation, d'exportation et de préfixation pour les produits agricoles ⁽²⁾ et des groupes de produits au sens de l'article 4, paragraphe 2, premier alinéa, deuxième tiret, du règlement (CE) n° 612/2009 ont été définis.
- (9) Pour le secteur du lait et des produits laitiers, des catégories de produits ont déjà été définies par référence aux catégories prévues à l'accord sur l'agriculture. À des fins de bonne gestion, il y a lieu de retenir cette utilisation des catégories. Par souci de simplification et d'exhaustivité, il convient de remplacer les groupes de produits au sens de l'article 4, paragraphe 2, premier alinéa, deuxième tiret, du règlement (CE) n° 612/2009 sur la base des codes de la nomenclature combinée. Si le produit effectivement exporté est différent de celui mentionné dans la case 16 du certificat, il y a lieu d'appliquer les dispositions générales de l'article 4 du règlement (CE) n° 612/2009. Pour éviter les discriminations entre opérateurs exportant sous le régime actuellement en vigueur et ceux qui exportent dans le cadre du présent règlement, cette disposition peut être appliquée rétroactivement à la demande du titulaire du certificat.
- (10) Pour permettre aux opérateurs de participer aux adjudications ouvertes par les pays tiers, sans toutefois mettre en cause le respect des contraintes de volume, il y a lieu d'introduire un système de certificats provisoires qui donne aux adjudicataires le droit à la délivrance d'un certificat définitif. Pour assurer une utilisation correcte de ces certificats, il y a lieu, dans le cas de certaines opérations d'exportation assorties de restitutions, de définir le pays de destination comme une destination obligatoire.
- (11) Pour assurer un contrôle efficace des certificats délivrés, qui repose sur les communications des États membres à la Commission, il y a lieu de prévoir un délai avant la délivrance du certificat. Afin d'assurer le bon fonctionnement du régime, et notamment une attribution équitable des quantités disponibles dans le respect des limites imposées par l'accord sur l'agriculture, il y a lieu de prévoir diverses mesures de gestion, et en particulier, le cas échéant, la possibilité de suspendre la délivrance des certificats et d'appliquer un coefficient d'attribution aux quantités demandées.
- (12) Il y a lieu d'exempter les exportations relevant des actions d'aide alimentaire de certaines dispositions applicables à la délivrance des certificats d'exportation.
- (13) Pour les produits laitiers sucrés, dont les prix sont déterminés par les prix de leurs ingrédients, il y a lieu de déterminer la méthode de fixation de la restitution, qui doit être fonction des proportions respectives des différents ingrédients. Toutefois, afin de faciliter la gestion des restitutions pour ces produits, et notamment l'application des mesures visant à assurer le respect des engagements concernant les exportations dans le cadre de l'accord sur l'agriculture, il y a lieu de fixer une quantité maximale de saccharose ajouté pour laquelle une restitution peut être octroyée. Il y a lieu de considérer qu'un pourcentage de 43 % en poids de produit entier est représentatif de la teneur en saccharose de ces produits.
- (14) Le règlement (CE) n° 612/2009 prévoit en son article 12, paragraphe 5, point c), la possibilité d'octroyer des restitutions pour les composants d'origine communautaire du fromage fondu fabriqué sous le régime du perfectionnement actif. Il convient de prévoir certaines modalités particulières afin d'assurer le bon fonctionnement et un contrôle efficace de cette mesure spécifique.
- (15) En vertu de l'accord entre la Communauté européenne et le Canada ⁽³⁾ approuvé par la décision 95/591/CE du Conseil ⁽⁴⁾, la présentation d'un certificat d'exportation délivré par la Communauté est obligatoire pour les fromages qui bénéficient de conditions préférentielles à l'importation au Canada. Il y a lieu d'établir les modalités de délivrance dudit certificat.
- (16) La Communauté a la possibilité de désigner les opérateurs autorisés à importer des fromages communautaires aux États-Unis d'Amérique dans le cadre du contingent supplémentaire prévu par l'accord sur l'agriculture. Pour permettre à la Communauté de tirer le meilleur parti de la valeur du contingent, il y a donc lieu d'établir une procédure de désignation des importateurs sur la base de l'attribution des certificats à l'exportation pour les produits concernés.

⁽¹⁾ JO L 186 du 17.7.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 114 du 26.4.2008, p. 3.

⁽³⁾ JO L 334 du 30.12.1995, p. 33.

⁽⁴⁾ JO L 334 du 30.12.1995, p. 25.

(17) L'accord de partenariat économique entre les États du Cariforum, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part ⁽¹⁾, dont la signature et l'application provisoire ont été approuvées par la décision 2008/805/CE du Conseil ⁽²⁾, prévoit que la Communauté gère sa part du contingent tarifaire au moyen d'un mécanisme de certificats d'exportation. Il y a donc lieu d'établir la procédure d'octroi desdits certificats. Pour garantir que les produits importés en République dominicaine soient inclus dans le contingent et établir un lien entre les produits importés et ceux qui sont mentionnés sur le certificat d'exportation, il convient que les exportateurs produisent, au moment de l'importation, un exemplaire certifié de la déclaration d'exportation, laquelle doit comporter un certain nombre d'informations.

(18) En ce qui concerne ce contingent, l'article 30 du règlement (CE) n° 1282/2006 définit les critères de recevabilité à respecter lors de l'introduction des demandes de certificats au titre des deux parties du contingent. Les demandes au titre de la partie b) du contingent peuvent être introduites pour une quantité fixe, indépendamment des performances commerciales. Le nombre de demandeurs au titre de la partie a) du contingent ne cesse d'augmenter et la quantité pour laquelle des demandes peuvent être introduites dépend des performances réalisées au cours des dernières années en ce qui concerne les exportations. En raison de l'offre excédentaire de lait en poudre sur le marché mondial ces dernières années, la quantité de lait en poudre originaire de la Communauté importée par la République dominicaine a baissé, et avec elle les performances d'exportation sur lesquelles se fondent les demandes introduites au titre de la partie a). Il y a dès lors lieu d'autoriser les demandeurs fondés à introduire des demandes au titre de la partie a) à opter pour la partie b). Il convient cependant d'exclure les demandes introduites au titre des deux parties du contingent.

(19) Afin d'optimiser l'utilisation du contingent et d'alléger les charges administratives pesant sur les exportateurs, il convient que les exportations à destination de la République dominicaine bénéficient elles aussi de la dérogation en vertu de laquelle un certificat d'exportation est également valable pour l'exportation d'un produit relevant d'un code à douze chiffres autre que celui indiqué dans la case 16 si les deux produits bénéficient de restitutions pour un même montant et appartiennent à la même catégorie de produits ou si les deux produits appartiennent au même groupe de produits.

(20) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion de l'organisation commune des marchés agricoles,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS PRÉLIMINAIRES

Article premier

Le présent règlement arrête:

- a) les dispositions générales applicables aux certificats et aux restitutions relatifs aux exportations, au départ de la Communauté, des produits dont la liste figure à l'annexe I, partie XVI, du règlement (CE) n° 1234/2007;
- b) les dispositions particulières applicables aux exportations des produits visés au point a) au départ de la Communauté et à destination de certains pays tiers.

Article 2

Les règlements (CE) n° 376/2008 et (CE) n° 612/2009 s'appliquent, sauf disposition contraire du présent règlement.

CHAPITRE II

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 3

Pour pouvoir bénéficier d'une restitution, les produits visés à l'annexe I, partie XVI, du règlement (CE) n° 1234/2007 doivent être conformes aux dispositions applicables des règlements (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 853/2004, et notamment avoir été préparés dans un établissement agréé et satisfaire aux exigences relatives au marquage d'identification énoncées à l'annexe II, section I, du règlement (CE) n° 853/2004.

Article 4

1. Le montant de la restitution est celui qui s'applique le jour où est introduite la demande de certificat d'exportation, ou, le cas échéant, de certificat provisoire.

2. Les demandes de certificats avec fixation préalable de la restitution, pour les produits visés à l'annexe I, partie XVI, du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil, dont le jour de dépôt, au sens de l'article 16 du règlement (CE) n° 376/2008 de la Commission, est le mercredi ou le jeudi suivant la fin de chaque période d'adjudication visée à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 619/2008 de la Commission ⁽³⁾, sont réputées avoir été déposées le premier jour ouvrable suivant ce jeudi.

3. La demande de certificat et le certificat mentionnent dans la case 7 le pays de destination ainsi que le code du pays ou du territoire de destination, tels qu'ils figurent dans la nomenclature des pays et territoires pour les statistiques du commerce extérieur de la Communauté et du commerce entre ses États membres établie par le règlement (CE) n° 1833/2006 de la Commission ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 289 du 30.10.2008, p. 3.

⁽²⁾ JO L 289 du 30.10.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 168 du 28.6.2008, p. 20.

⁽⁴⁾ JO L 354 du 14.12.2006, p. 19.

Article 5

1. Les catégories de produits visées dans l'accord sur l'agriculture conclu dans le cadre du cycle de l'Uruguay des négociations commerciales du GATT (ci-après dénommé «accord sur l'agriculture») sont celles dont la liste figure à l'annexe I du présent règlement.

2. Les groupes de produits visés à l'article 4, paragraphe 2, premier alinéa, deuxième tiret, du règlement (CE) n° 612/2009 sont ceux dont la liste figure à l'annexe II du présent règlement.

Article 6

1. Le cadre 16 de la demande de certificat et du certificat indique le code à douze chiffres du produit dans la nomenclature des restitutions, lorsqu'une restitution est demandée, ou le code à huit chiffres du produit dans la nomenclature combinée lorsqu'aucune restitution n'est demandée. Le certificat n'est valable que pour le produit ainsi désigné, sauf dans le cas défini aux paragraphes 2 et 3.

2. Par dérogation au paragraphe 1, un certificat d'exportation est également valable pour l'exportation d'un produit relevant d'un code à douze chiffres autre que celui indiqué dans la case 16 si les deux produits bénéficient de restitutions pour un même montant et appartiennent à la même catégorie de produits parmi celles dont la liste figure à l'annexe I.

3. Par dérogation au paragraphe 1, un certificat d'exportation est également valable pour l'exportation d'un produit relevant d'un code à douze chiffres autre que celui indiqué dans la case 16 si les deux produits appartiennent au même groupe de produits parmi ceux dont la liste figure à l'annexe II.

Dans les cas cités, le montant des restitutions est calculé comme prévu à l'article 4, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 612/2009.

Article 7

Le certificat d'exportation est valable à partir du jour de sa délivrance au sens de l'article 22, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 376/2008, et jusqu'à:

- a) la fin du quatrième mois suivant sa délivrance pour les produits relevant du code NC 0402 10;
- b) la fin du quatrième mois suivant sa délivrance pour les produits relevant du code NC 0405;
- c) la fin du quatrième mois suivant sa délivrance pour les produits relevant du code NC 0406;
- d) la fin du quatrième mois suivant sa délivrance pour les autres produits visés à l'annexe I, partie XVI, du règlement (CE) n° 1234/2007;

- e) la date à laquelle les obligations découlant d'une adjudication prévue à l'article 8, paragraphe 1, du présent règlement doivent être remplies, et, au plus tard, la fin du huitième mois suivant la délivrance du certificat définitif visé à l'article 8, paragraphe 3, du présent règlement.

Article 8

1. Dans le cas d'une adjudication ouverte par un organisme public dans un pays tiers conformément aux dispositions de l'article 47, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 376/2008, à l'exclusion des adjudications concernant les produits relevant du code NC 0406, les opérateurs concernés peuvent demander un certificat d'exportation provisoire pour la quantité faisant l'objet de leur offre, moyennant constitution d'une garantie.

La garantie relative aux certificats provisoires est égale à 75 % du montant calculé conformément à l'article 9 du présent règlement et ne peut être inférieure à 5 EUR/100 kg.

L'opérateur concerné apporte la preuve du caractère public ou de droit public de l'organisme ouvrant la procédure d'adjudication.

2. Les certificats provisoires sont délivrés le cinquième jour ouvrable suivant le jour du dépôt de la demande, pour autant que les mesures visées à l'article 10, paragraphe 2, n'aient pas été prises.

3. Par dérogation à l'article 47, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 376/2008, le délai pour la communication des informations visées audit paragraphe est de soixante jours.

Avant l'expiration de ce délai, l'opérateur demande le certificat d'exportation définitif, qui lui est délivré immédiatement sur présentation d'une preuve de sa qualité d'adjudicataire.

Sur présentation d'une preuve que l'offre a été rejetée ou que la quantité adjugée est inférieure à la quantité indiquée sur le certificat provisoire, la garantie est libérée en tout ou en partie, selon le cas.

4. Les demandes de certificats visées aux paragraphes 2 et 3 sont déposées conformément aux dispositions de l'article 12 du règlement (CE) n° 376/2008.

5. Les dispositions du présent chapitre, à l'exception de celles de l'article 10, s'appliquent aux certificats d'exportation définitifs.

6. Le pays de destination visé à l'article 4, paragraphe 3, est une destination obligatoire aux fins de l'article 26, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 612/2009 pour les certificats délivrés au titre du présent article.

Article 9

Le montant de la garantie visée à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 376/2008 est égal au pourcentage indiqué ci-dessous du montant de la restitution fixé pour chaque code de produit et valable le jour du dépôt de la demande du certificat d'exportation:

- a) 15 % pour les produits relevant du code NC 0405;
- b) 15 % pour les produits relevant du code NC 0402 10;
- c) 15 % pour les produits relevant du code NC 0406;
- d) 15 % pour les autres produits visés à l'annexe I, partie XVI, du règlement (CE) n° 1234/2007.

Toutefois, le montant de la garantie ne peut pas être inférieur à 5 EUR/100 kg.

Le montant de la restitution visé au premier alinéa est celui qui est calculé pour la quantité totale du produit concerné à l'exception des produits laitiers sucrés.

Pour les produits laitiers sucrés, le montant de la restitution visé au premier alinéa est égal à la quantité totale du produit entier concerné, multipliée par le taux de restitution applicable par kilogramme de produit laitier.

Article 10

1. Les certificats d'exportation avec fixation préalable de la restitution sont délivrés le cinquième jour ouvrable suivant le jour du dépôt de la demande, pour autant que les quantités pour lesquelles les certificats ont été demandés aient été communiquées conformément à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 562/2005 de la Commission⁽¹⁾ et que les mesures visées au paragraphe 2, points a) et b), n'aient pas été prises.

2. Dans les cas où la délivrance de certificats d'exportation conduirait ou risquerait de conduire au dépassement des montants budgétaires disponibles ou à l'épuisement des quantités maximales pouvant être exportées avec restitution sur la période de douze mois considérée ou une période plus courte définie conformément à l'article 11 du présent règlement, compte tenu de l'article 169 du règlement (CE) n° 1234/2007, ou ne permettrait pas d'assurer la continuité des exportations pendant le reste de la période en question, la

Commission peut, sans l'assistance du comité visé à l'article 195, paragraphe 1, dudit règlement:

- a) appliquer un coefficient d'attribution aux quantités demandées;
- b) rejeter la totalité ou une partie des demandes en instance pour lesquelles les certificats d'exportation n'ont pas encore été délivrés;
- c) suspendre le dépôt des demandes de certificats pendant au maximum cinq jours ouvrables. Cette suspension peut être prolongée conformément à la procédure visée à l'article 195, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1234/2007.

Si le coefficient visé au premier alinéa, point a), est inférieur à 0,4, l'intéressé peut demander, dans un délai de trois jours ouvrables à compter de la publication de la décision fixant le coefficient, l'annulation de sa demande de certificat et la libération de la garantie.

Dans le cas visé au premier alinéa, point c), les demandes de certificats d'exportation introduites pendant la période de suspension sont irrecevables.

Les mesures prévues au premier alinéa peuvent être prises ou modulées par catégorie de produit et par destination ou groupe de destinations.

Aux fins du premier alinéa, il est tenu compte, pour le produit en cause, de la saisonnalité des échanges, de la situation du marché et en particulier de l'évolution des prix du marché, ainsi que des conditions d'exportation qui en résultent.

3. Les mesures visées au paragraphe 2 peuvent également être adoptées lorsque les demandes de certificats d'exportation concernent des quantités qui dépassent ou risquent de dépasser les quantités normalement disponibles pour une destination ou un groupe de destinations et que la délivrance des certificats demandés comporte un risque de spéculation, de distorsion de la concurrence entre opérateurs ou de perturbation des échanges concernés ou du marché communautaire.

4. En cas de rejet des demandes de certificats ou de réduction des quantités demandées, la garantie est libérée immédiatement pour toute quantité pour laquelle la demande n'a pas été satisfaite.

⁽¹⁾ JO L 95 du 14.4.2005, p. 11.

Article 11

Si les quantités totales faisant l'objet de demandes de certificats sont telles qu'il existe un risque d'épuisement prématuré des quantités maximales pouvant être exportées avec restitution pendant la période de douze mois concernée, il peut être décidé, selon la procédure visée à l'article 195, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1234/2007, de répartir lesdites quantités maximales sur des périodes à déterminer.

Article 12

Lorsque la quantité exportée dépasse la quantité indiquée dans le certificat, l'excédent ne donne pas droit au paiement d'une restitution.

À cette fin, le certificat comporte dans la case 22 la mention suivante: « Paiement de la restitution limité à la quantité mentionnée dans les cases 17 et 18 ».

Article 13

L'article 10 ne s'applique pas à la délivrance des certificats d'exportation demandés pour des livraisons au titre de l'aide alimentaire, au sens de l'article 10, paragraphe 4, de l'accord sur l'agriculture.

Article 14

1. Dans le cas des produits laitiers sucrés, la restitution accordée est égale à la somme des éléments suivants:

- a) un élément lié à la quantité des produits laitiers;
- b) un élément lié à la quantité de saccharose ajouté, à concurrence de 43 % en poids du produit entier.

2. L'élément visé au paragraphe 1, point a), est calculé en multipliant le montant fixe de la restitution par le pourcentage de la teneur en produits laitiers du produit entier.

3. L'élément visé au paragraphe 1, point b), est calculé en multipliant la teneur en saccharose du produit entier, à concurrence de 43 %, par le montant de base de la restitution applicable le jour du dépôt de la demande de certificat pour les produits énumérés à l'annexe I, partie III, point c), du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil.

Article 15

1. Les demandes de certificats d'exportation pour le lait et les produits laitiers exportés sous forme de produits relevant du code NC 0406 30, visés à l'article 12, paragraphe 5, point c), du règlement (CE) n° 612/2009 sont accompagnées d'un exemplaire de l'autorisation octroyée pour recourir au régime douanier correspondant.

2. Une référence au présent article est insérée dans la case 20 des demandes de certificats et des certificats d'exportation portant sur le lait et les produits laitiers visés au paragraphe 1.

3. Les États membres prennent les mesures nécessaires, dans le cadre du régime douanier visé au paragraphe 1, aux fins de l'identification ainsi que du contrôle qualitatif et quantitatif des produits visés audit paragraphe pour lesquels une restitution est demandée, ainsi qu'aux fins de l'application des dispositions régissant le droit à la restitution.

CHAPITRE III

RÈGLES SPÉCIFIQUES

SECTION 1

Exportations à destination du Canada

Article 16

1. Les exportations de fromages vers le Canada dans le cadre du contingent visé dans l'accord conclu entre la Communauté européenne et le Canada et approuvé par la décision 95/591/CE sont soumises à la présentation d'un certificat d'exportation.

2. Les demandes de certificats ne sont recevables qu'à la condition que le demandeur:

- a) déclare par écrit que toutes les matières relevant du chapitre 4 de la nomenclature combinée, utilisées dans la fabrication des produits pour lesquels la demande est faite, ont été intégralement obtenues dans la Communauté;
- b) s'engage par écrit à fournir, sur demande des autorités compétentes, tout justificatif supplémentaire que celles-ci jugent nécessaire en vue de la délivrance des certificats, et à accepter, le cas échéant, tout contrôle par lesdites autorités des données comptables et des circonstances afférentes à la fabrication des produits concernés.

Article 17

La demande de certificat et le certificat comportent:

- a) dans la case 7, la mention « CANADA — CA »;
- b) dans la case 15, le code de désignation des marchandises dans la nomenclature combinée, à six chiffres pour les produits relevant des codes NC 0406 10, 0406 20, 0406 30 et 0406 40 et à huit chiffres pour les produits relevant du code NC 0406 90. La demande de certificat et le certificat ne peuvent comporter dans la case 15 que six codes de produits ainsi désignés;

c) dans la case 16, le code de la nomenclature combinée à huit chiffres ainsi que la quantité, exprimée en kilogrammes, de chacun des produits indiqués dans la case 15. Le certificat n'est valable que pour les produits et les quantités ainsi désignés;

d) dans les cases 17 et 18, la quantité totale des produits indiqués dans la case 16;

e) dans la case 20, l'une des mentions suivantes, selon ce qui convient:

— «Fromages pour exportation directement au Canada. Article 16 du règlement (CE) n° 1187/2009. Contingent pour l'année ...».

— «Fromages pour exportation directement/via New York au Canada. Article 16 du règlement (CE) n° 1187/2009. Contingent pour l'année ...».

Si le fromage est acheminé vers le Canada via des pays tiers, le nom de ces derniers doit figurer en lieu et place de l'indication «New York», ou être assorti de cette indication;

f) dans la case 22, la mention «sans restitution à l'exportation».

Article 18

1. Le certificat est délivré immédiatement après le dépôt d'une demande recevable. À la demande de l'intéressé, il est délivré une copie certifiée du certificat.

2. Le certificat est valable à partir du jour de sa délivrance, au sens de l'article 22, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 376/2008 et jusqu'au 31 décembre suivant cette date.

Toutefois, les certificats délivrés entre le 20 décembre inclus et le 31 décembre inclus sont valables du 1^{er} janvier au 31 décembre de l'année suivante. Dans ce cas, l'année en question doit être indiquée dans la case 20 des demandes de certificats et des certificats, conformément à l'article 17, paragraphe e), du présent règlement.

Article 19

1. Un certificat d'exportation présenté pour imputation et visa à l'autorité compétente, conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 376/2008, ne peut être utilisé que pour une seule déclaration d'exportation. Une fois présentée la déclaration d'exportation, le certificat est périmé.

2. Le titulaire du certificat d'exportation veille à ce qu'une copie certifiée de ce certificat soit présentée à l'autorité compétente canadienne lors de la demande du certificat d'importation.

3. Par dérogation à l'article 8 du règlement (CE) n° 376/2008, les certificats ne sont pas transmissibles.

Article 20

Les dispositions du chapitre II ne sont pas applicables.

SECTION 2

Exportations à destination des États-Unis

Article 21

Conformément à la procédure visée à l'article 195, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1234/2007, il peut être décidé d'exporter des produits relevant du code NC 0406 vers les États-Unis d'Amérique dans le cadre des contingents suivants:

a) le contingent supplémentaire relevant de l'accord sur l'agriculture;

b) les contingents tarifaires découlant initialement du cycle de Tokyo et accordés par les États-Unis à l'Autriche, à la Finlande et à la Suède dans la liste XX du cycle de l'Uruguay;

c) les contingents tarifaires découlant initialement du cycle de l'Uruguay et accordés par les États-Unis à la République tchèque, à la Hongrie, à la Pologne et à la Slovaquie dans la liste XX du cycle de l'Uruguay.

Article 22

1. Toute exportation de fromages vers les États-Unis d'Amérique dans le cadre des contingents visés à l'article 21 est soumise à la présentation d'un certificat d'exportation, conformément à la présente section.

La case 16 de la demande de certificat et du certificat indique le code à huit chiffres du produit dans la nomenclature combinée. Toutefois, les certificats sont aussi valables pour tout autre code relevant du code NC 0406.

2. Dans un délai à déterminer dans la décision visée à l'article 21, les opérateurs concernés peuvent demander un certificat valable pour l'exportation des produits visés dans cet article au cours de l'année civile suivante, moyennant la constitution d'une garantie conformément aux dispositions de l'article 9.

3. Les demandeurs de certificats d'exportation pour les groupes de produits et les contingents identifiés par les codes 16-, 22-Tokyo, 16-, 17-, 18-, 20-, 21- et 22-Uruguay, 25-Tokyo et 25-Uruguay dans la décision visée à l'article 21 fournissent la preuve qu'ils ont exporté les produits du contingent considéré vers les États-Unis au cours de l'une au moins des trois années précédentes et que l'importateur désigné est une filiale du demandeur.

La preuve des échanges visée au premier alinéa est fournie conformément à l'article 5, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1301/2006 de la Commission ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO L 238 du 1.9.2006, p. 13.

4. Toute demande de certificat d'exportation comporte les éléments suivants:

- a) la désignation du groupe des produits couverts par le contingent des États-Unis selon les notes additionnelles 16 à 23 et 25 figurant au chapitre 4 de la nomenclature tarifaire harmonisée des États-Unis d'Amérique;
- b) la désignation des produits dans la nomenclature tarifaire harmonisée des États-Unis d'Amérique;
- c) les nom et adresse de l'importateur désigné par le demandeur aux États-Unis.

5. La demande doit être accompagnée d'une attestation de l'importateur désigné certifiant qu'il est éligible en vertu des règles applicables aux États-Unis à la délivrance des certificats d'importation pour les produits visés à l'article 21.

Article 23

1. Si les demandes de certificats pour un groupe de produits ou l'un des contingents visés à l'article 21 dépassent la quantité disponible pour l'année considérée, la Commission applique un coefficient d'attribution uniforme aux quantités sur lesquelles porte la demande.

Le montant résultant de l'application du coefficient est arrondi au kilogramme inférieur le plus proche.

La garantie est libérée en tout ou en partie pour les demandes rejetées ou pour les quantités dépassant celles qui sont attribuées.

2. Si l'application du coefficient d'attribution implique d'attribuer des certificats pour moins de dix tonnes par demande, l'État membre concerné adjuge les quantités disponibles correspondantes par tirage au sort, pour chaque contingent. L'État membre procède ainsi à un tirage au sort pour attribuer des certificats provisoires portant sur dix tonnes chacun aux demandeurs auxquels moins de dix tonnes auraient été accordées en cas d'application du coefficient d'attribution.

Les quantités inférieures à dix tonnes qui restent à attribuer après la constitution des lots sont réparties de manière égale, avant le tirage au sort, entre les lots de dix tonnes.

S'il reste, après application du coefficient d'attribution, une quantité inférieure à dix tonnes, celle-ci est considérée comme un lot.

Les garanties relatives aux demandes qui ne sont pas retenues dans le cadre de l'attribution par tirage au sort sont immédiatement libérées.

3. Si les quantités de produits faisant l'objet des demandes de certificats ne dépassent pas les contingents visés à l'article 21 pour l'année en cause, la Commission peut répartir les quantités restantes entre les demandeurs, au prorata des quantités visées dans leurs demandes et en appliquant un coefficient d'attribution.

Dans ce cas, les opérateurs concernés informent l'autorité compétente des quantités supplémentaires qu'ils acceptent, et ce dans un délai d'une semaine à compter de la publication du coefficient d'attribution révisé. Le montant déposé au titre de garantie est augmenté en conséquence.

Article 24

1. Les noms des importateurs désignés visés à l'article 22, paragraphe 4, point c), sont communiqués par la Commission aux autorités compétentes des États-Unis.

2. S'il n'est pas attribué de certificat d'importation pour les quantités concernées à l'importateur désigné, dans des circonstances qui ne mettent pas en cause la bonne foi de l'opérateur signataire de l'attestation visée à l'article 22, paragraphe 5, celui-ci peut être autorisé par l'État membre à désigner un autre importateur, pourvu que ce dernier figure dans la liste transmise aux autorités compétentes des États-Unis d'Amérique conformément au paragraphe 1 du présent article.

L'État membre informe la Commission dans les meilleurs délais du changement affectant l'importateur désigné et la Commission le notifie aux autorités compétentes des États-Unis.

Article 25

Les certificats d'exportation sont délivrés au plus tard le 15 décembre de l'année précédant l'exercice contingentaire pour les quantités correspondantes.

La validité des certificats s'étend du 1^{er} janvier au 31 décembre de l'exercice contingentaire.

La demande de certificat et le certificat comportent dans la case 20 la mention suivante:

«Pour exportation à destination des États-Unis d'Amérique: contingent pour l'exercice ... — Chapitre III, section 2, du règlement (CE) n° 1187/2009».

Les certificats délivrés conformément au présent article ne sont valables que pour les exportations visées à l'article 21.

Les garanties relatives aux certificats d'exportation sont libérées sur présentation de la preuve visée à l'article 32, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 376/2008, accompagnée du document de transport visé à l'article 17, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 612/2009 mentionnant comme destination les États-Unis d'Amérique.

Article 26

Les dispositions du chapitre II s'appliquent, à l'exception de celles qui figurent aux articles 7 et 10.

SECTION 3

Exportations à destination de la République dominicaine

Article 27

1. Pour toute exportation de lait en poudre vers la République dominicaine dans le cadre du contingent prévu à l'annexe III, appendice 2, de l'accord de partenariat économique entre les États du Cariforum, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, il y a lieu de présenter aux autorités compétentes de la République dominicaine, pour chaque lot, une copie certifiée du certificat d'exportation délivré conformément à la présente section ainsi qu'une copie dûment annotée de la déclaration d'exportation.

2. Les certificats d'exportation sont délivrés en priorité pour le lait en poudre relevant des codes suivants de la nomenclature des restitutions à l'exportation:

— 0402 10 11 9000,

— 0402 10 19 9000,

— 0402 21 11 9900,

— 0402 21 19 9900,

— 0402 21 91 9200,

— 0402 21 99 9200.

Les produits concernés doivent avoir été intégralement fabriqués dans la Communauté. Le demandeur fournit, sur demande des autorités compétentes, tout justificatif supplémentaire que celles-ci jugent nécessaire en vue de la délivrance des certificats, et accepte, le cas échéant, tout contrôle par lesdites autorités des données comptables et des circonstances afférentes à la fabrication des produits concernés.

Article 28

1. Le contingent visé à l'article 27, paragraphe 1, s'élève à 22 400 tonnes par période de douze mois commençant le 1^{er} juillet. Ce contingent se subdivise en deux parties:

a) la première, égale à 80 % du total (soit 17 920 tonnes), est répartie entre les exportateurs de la Communauté qui sont

en mesure de prouver qu'ils ont exporté des produits visés à l'article 27, paragraphe 2, vers la République dominicaine au cours de trois, au moins, des quatre années civiles précédant la période de dépôt des demandes;

b) la seconde, égale à 20 % du total (soit 4 480 tonnes) est réservée aux demandeurs, autres que ceux visés au point a), qui sont en mesure de prouver, au moment du dépôt de leur demande, qu'ils pratiquent depuis au moins douze mois des échanges commerciaux avec des pays tiers portant sur des produits laitiers figurant au chapitre 4 de la nomenclature combinée et sont inscrits au registre de la TVA d'un État membre.

La preuve des échanges visée au premier alinéa est fournie conformément à l'article 5, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1301/2006.

2. Les demandes de certificats d'exportation peuvent porter au maximum, pour chaque demandeur:

a) en ce qui concerne la partie visée au paragraphe 1, point a), sur une quantité égale à 110 % de la quantité totale de produits visés à l'article 27, paragraphe 2, exportée vers la République dominicaine au cours d'une des trois années civiles précédant la période de dépôt des demandes;

b) en ce qui concerne la partie visée au paragraphe 1, point b), sur une quantité totale maximale de 600 tonnes.

Les exportateurs fondés à introduire des demandes au titre de la partie a) sont cependant autorisés à opter pour la partie b) au lieu de la partie a).

Toute demande excédant les plafonds fixés aux points a) et b) est rejetée.

3. Sous peine d'irrecevabilité, il n'est autorisé qu'une seule demande de certificat d'exportation par code de la nomenclature des restitutions et l'ensemble des demandes doit être déposé en même temps, auprès de l'autorité compétente d'un seul État membre.

Les demandes de certificats ne sont recevables que pour autant que le demandeur, au moment de la présentation des demandes:

a) dépose une garantie conformément à l'article 9;

b) pour la partie visée au paragraphe 1, point a), indique la quantité de produits visés à l'article 27, paragraphe 2, qu'il a exportée vers la République dominicaine au cours d'une des trois années civiles précédant la période visée au paragraphe 1, point a), du présent article et en apporte la preuve, à la satisfaction de l'autorité compétente de l'État membre concerné. À cet égard, est considéré comme l'exportateur l'opérateur dont le nom figure sur la déclaration d'exportation concernée;

- c) pour la partie visée au paragraphe 1, point b), prouve, à la satisfaction de l'autorité compétente de l'État membre concerné, qu'il remplit les conditions y afférentes.

Article 29

Le dépôt des demandes de certificats a lieu du 1^{er} au 10 avril de chaque année pour le contingent relatif à la période du 1^{er} juillet au 30 juin de l'année suivante.

Aux fins de l'article 4, paragraphe 1, toutes les demandes déposées dans les délais impartis sont réputées avoir été déposées le premier jour de la période de dépôt des demandes de certificats.

Article 30

Les demandes de certificat et les certificats comportent:

- a) dans la case 7, la mention «République dominicaine — DO»;
- b) dans les cases 17 et 18, l'indication de la quantité pour laquelle le certificat est demandé;
- c) dans la case 20, l'une des mentions dont la liste figure à l'annexe III.

La délivrance d'un certificat conformément à la présente section emporte l'obligation d'exporter les produits concernés vers la République dominicaine.

Article 31

1. Les États membres font parvenir à la Commission, au plus tard le cinquième jour ouvrable suivant la période de demande des certificats, une communication établie conformément au modèle figurant à l'annexe IV et indiquant pour chacune des deux parties du contingent et pour chaque code de produit de la nomenclature des restitutions, les quantités pour lesquelles des certificats ont été demandés, ou, le cas échéant, l'absence de demandes.

Avant d'émettre les certificats, les États membres vérifient en particulier l'exactitude des informations visées à l'article 27, paragraphe 2, et à l'article 28, paragraphes 1 et 2.

S'il est constaté qu'il a été délivré un certificat à un opérateur ayant fourni des informations incorrectes, le certificat est annulé et la garantie reste acquise.

2. La Commission décide, dans les meilleurs délais, dans quelle mesure il peut être donné suite aux demandes déposées et informe les États membres de sa décision.

Si le total des quantités pour lesquelles des certificats ont été demandés pour une des deux parties du contingent dépasse les quantités visées à l'article 28, paragraphe 1, la Commission fixe un coefficient d'attribution. Le montant résultant de l'application

du coefficient est arrondi au kilogramme inférieur le plus proche.

Si l'application de ce coefficient conduit à attribuer à chaque demandeur une quantité inférieure à 20 tonnes, le demandeur peut renoncer à sa demande de certificat. Dans ce cas, il en informe l'autorité compétente dans les trois jours ouvrables suivant la publication de la décision de la Commission. La garantie est libérée immédiatement. L'autorité compétente communique à la Commission, dans les huit jours ouvrables suivant la publication de la décision de la Commission, les quantités auxquelles les demandeurs ont renoncé et pour lesquelles les garanties ont été libérées.

Si la quantité totale faisant l'objet des demandes de certificats est inférieure à la quantité disponible pour la période en cause, la Commission procède à l'attribution de la quantité restante sur la base de critères objectifs, en tenant compte, notamment, des demandes de certificats pour tous les produits relevant des codes NC 0402 10, 0402 21 et 0402 29.

Article 32

1. Les certificats sont délivrés à la demande de l'opérateur, au plus tôt le 1^{er} juin et au plus tard le 15 février de l'année suivante. Ils ne sont délivrés qu'aux opérateurs dont les demandes de certificats ont été communiquées comme prévu à l'article 31, paragraphe 1.

Au plus tard pour la fin février, les États membres communiquent à la Commission, en utilisant le formulaire présenté à l'annexe V et pour chacune des deux parties du contingent, les quantités pour lesquelles il n'a pas été délivré de certificat.

2. Les certificats émis conformément à la présente section sont valables à partir du jour de leur délivrance effective, au sens de l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 376/2008, et jusqu'au 30 juin de l'exercice contingentaire pour lequel ils ont été demandés.

3. La garantie n'est libérée que dans un des cas suivants:

- a) sur présentation de la preuve visée à l'article 32, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 376/2008, accompagnée du document de transport visé à l'article 17, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 612/2009 mentionnant comme destination la République dominicaine;
- b) pour les quantités demandées pour lesquelles un certificat n'a pu être délivré.

Toute garantie au titre de quantités non exportées reste acquise.

4. Par dérogation à l'article 8 du règlement (CE) n° 376/2008, les certificats ne sont pas transmissibles.

5. Au plus tard pour le 31 août de chaque année, l'autorité compétente de l'État membre communique à la Commission, au titre de la précédente période de douze mois définie à l'article 28, paragraphe 1, les quantités dont la liste suit. Celles-ci sont indiquées au moyen du formulaire type présenté à l'annexe VI et ventilées par code de produit de la nomenclature des restitutions. Il s'agit:

- des quantités attribuées,
- des quantités pour lesquelles des certificats ont été délivrés,
- des quantités exportées.

Article 33

1. Les dispositions du chapitre II s'appliquent, à l'exception de celles qui figurent aux articles 7, 9 et 10.
2. Les États membres effectuent les communications d'informations prévues à la présente section selon une procédure électronique qui leur est indiquée par la Commission.

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

Fait à Bruxelles, 27 novembre 2009.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINALES

Article 34

1. Le règlement (CE) n° 1282/2006 est abrogé.

Il reste cependant applicable aux certificats d'exportation demandés avant le 1^{er} janvier 2010.

2. Les références au règlement (CE) n° 1282/2006 s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VIII.

Article 35

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

Il est applicable aux certificats d'exportation demandés à partir du 1^{er} janvier 2010.

Sur demande présentée par l'opérateur concerné à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement et avant le 1^{er} mai 2010, l'article 6 s'applique aux certificats délivrés avant le 30 janvier 2009.

Par la Commission
Mariann FISCHER BOEL
Membre de la Commission

ANNEXE I

Catégories de produits visées à l'article 5, paragraphe 1

Numéro	Désignation	Code NC
I	Beurre et autres matières grasses provenant du lait; pâtes à tartiner laitières	0405 10 0405 20 90 0405 90
II	Lait écrémé en poudre	0402 10
III	Fromages et caillebotte	0406
IV	Autres produits laitiers	0401 0402 21 0402 29 0402 91 0402 99 0403 10 11 à 0403 10 39 0403 90 11 à 0403 90 69 0404 90 2309 10 15 2309 10 19 2309 10 39 2309 10 59 2309 10 70 2309 90 35 2309 90 39 2309 90 49 2309 90 59 2309 90 70

ANNEXE II

Groupes de produits visés à l'article 5, paragraphe 2

Numéro du groupe	Code de la nomenclature combinée
1	0401 30
2	0402 21 0402 29
3	0402 91 0402 99
4	0403 90
5	0404 90
6	0405
7	0406 10
8	0406 20
9	0406 30
10	0406 40
11	0406 90

ANNEXE III

Mentions visées à l'article 30, point c)

— *en bulgare*: Глава III, раздел 3 от Регламент (ЕО) № 1187/2009:

тарифна квота за периода 1.7... г. — 30.6... г., за мляко на прах, съгласно допълнение II към приложение III към Споразумението за икономическо партньорство между държавите от КАРИФОРУМ, от една страна, и Европейската общност и нейните държави-членки, от друга страна, чието подписване и временно прилагане е одобрено с Решение 2008/805/ЕО на Съвета.]

— *en espagnol*: Capítulo III, sección 3, del Reglamento (CE) nº 1187/2009:

contingente arancelario de leche en polvo del año 1.7...-30.6..., con arreglo al apéndice 2 del anexo III del Acuerdo de Asociación Económica entre los Estados del CARIFORUM, por una parte, y la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por otra, cuya firma y aplicación provisional han sido aprobadas mediante la Decisión 2008/805/CE del Consejo.

— *en tchègue*: kapitola III oddíl 3 nařízení (ES) č. 1187/2009:

celní kvóta na období od 1. 7. ... do 30. 6. ... pro sušené mléko podle dodatku 2 přílohy III Dohody o hospodářském partnerství mezi státy CARIFORA na jedné straně a Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně druhé, jejíž podpis a prozatímní uplatňování byly schváleny rozhodnutím Rady 2008/805/ES.

— *en danois*: Kapitel III, afdeling 3, i forordning (EF) nr. 1187/2009:

toldkontingent for 1.7...-30.6... for mælkepulver i overensstemmelse med bilag III, tillæg 2, til den økonomiske partnerskabsaftale mellem Cariforumlandene på den ene side og Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den anden side, hvis undertegnelse og midlertidige anvendelse blev godkendt ved Rådets afgørelse 2008/805/EF.

— *en allemand*: Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EG) Nr. 1187/2009:

Milchpulverkongent für den Zeitraum 1.7...—30.6... gemäß Anhang III Anlage 2 des Wirtschaftspartnerschaftsabkommens zwischen den CARIFORUM-Staaten einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits, dessen Unterzeichnung und vorläufige Anwendung mit dem Beschluss 2008/805/EG des Rates genehmigt wurde.

— *en estonien*: määruse (EÜ) nr 1187/2009 III peatüki 3. jagu:

ühelt poolt CARIFORUMi riikide ning teiselt poolt Euroopa Ühenduse ja selle liikmesriikide vahelise majanduspartnerluslepingu (mille allakirjutamine ja esialgne kohaldamine on heaks kiidetud nõukogu otsusega 2008/805/EÜ) III lisa 2. liites on sätestatud piimapulbri tariifikvoot ajavahemikuks 1.7...-30.6....

— *en grec*: κεφάλαιο III, τμήμα 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1187/2009:

δαμολογική ποσόστωση 1.7...-30.6..., για το γάλα σε σκόνη σύμφωνα με το προσάρτημα 2 του παραρτήματος III της συμφωνίας οικονομικής εταιρικής σχέσης μεταξύ των κρατών CARIFORUM, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφετέρου, της οποίας η υπογραφή και η προσωρινή εφαρμογή εγκρίθηκε με την απόφαση 2008/805/ΕΚ του Συμβουλίου.

— *en anglais*: Chapter III, Section 3 of Regulation (EC) No 1187/2009:

tariff quota for 1.7...-30.6..., for milk powder according to Appendix 2 of Annex III to the Economic Partnership Agreement between the CARIFORUM States, of the one part, and the European Community and its Member States, of the other part, the signature and provisional application of which has been approved by Council Decision 2008/805/EC.

— *en français*: Chapitre III, Section 3, du règlement (CE) nº 1187/2009:

contingent tarifaire pour la période du 1.7... au 30.6..., pour le lait en poudre conformément à l'appendice 2 de l'annexe III de l'accord de partenariat économique entre les États du Cariforum, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, dont la signature et l'application provisoire ont été approuvées par la décision 2008/805/CE du Conseil.

— *en italien*: capo III, sezione 3 del regolamento (CE) n. 1187/2009:

contingente tariffario per l'anno 1.7...-30.6..., per il latte in polvere ai sensi dell'appendice 2 dell'allegato III dell'accordo di partenariato economico tra gli Stati del CARIFORUM, da una parte, e la Comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altra, la cui firma e la cui applicazione provvisoria sono state approvate con decisione 2008/805/CE del Consiglio.

— *en letton*: Regulas (EK) Nr. 1187/2009 III nodaļas 3. iedaļā –

Tarifa kvota no 1. jūlija līdz 30. jūnijam piena pulverim saskaņā ar III pielikuma 2. papildinājumu Ekonomiskās partnerattiecību nolīgumā starp CARIFORUM valstīm no vienas puses un Eiropas Kopienas un tās dalībvalstīm no otras puses, kura parakstīšana un provizorisks piemērošana apstiprināta ar Padomes Lēmumu 2008/805/EK.

— *en lituanien*: Reglamentas (EB) Nr. 1187/2009 III skyriaus 3 skirsnysje:

tarifinė kvota nuo ... metų liepos 1 dienos iki ... metų birželio 30 dienos pieno milteliams, numatyta CARIFORUM valstybių ir Europos bendrijos bei jos valstybių narių Ekonominės partnerystės susitarimo, kurio pasirašymas ir laikinas taikymas patvirtinti Tarybos sprendimu 2008/805/EB, III priedo 2 priedėlyje.

— *en hongrois*: Az 1187/2009/EK rendelet III. fejezetének 3. szakasza:

az egyrésztől a CARIFORUM-államok másrésztől az Európai Közösség és tagállamai közötti gazdasági partnerségi megállapodás – amelynek aláírását és ideiglenes alkalmazását a 2008/805/EK tanácsi határozat hagyta jóvá – III. mellékletének 2. függeléke szerinti tejporra [...] július 1-től [...] június 30-ig vonatkozó vámkontingens.

— *en maltais*: Il-Kapitolu III, it-Taqsima 3 tar-Regolament (KE) Nru 1187/2009:

kwota tariffarja għal 1.7...-30.6..., għat-trab tal-ħalib skont l-Appendiċi 2 tal-Anness III għall-Ftehim ta' Shubija Ekonomika bejn l-Istati CARIFORUM, minn naħa waħda, u l-Komunità Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra, li l-iffirmar u l-applikazzjoni provvizorja tiegħu kienu approvati bid-Deciżjoni tal-Kunsill 2008/805/KE.

— *en néerlandais*: hoofdstuk III, afdeling 3 van Verordening (EG) nr. 1187/2009:

tariefcontingent melkpoeder voor het jaar van 1.7.... t/m 30.6.... overeenkomstig aanhangsel 2 van bijlage III bij de economische partnerschapsovereenkomst tussen de CARIFORUM-staten, enerzijds, en de Europese Gemeenschap en haar lidstaten, anderzijds, waarvan de ondertekening en de voorlopige toepassing zijn goedgekeurd bij Besluit 2008/805/EG van de Raad.

— *en polonais*: rozdział III sekcja 3 rozporządzenia (WE) nr 1187/2009:

kontyngent taryfowy na okres od 1.7.... do 30.6.... na mleko w proszku zgodnie z dodatkiem 2 do załącznika III do Umowy o partnerstwie gospodarczym między państwami CARIFORUM z jednej strony, a Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi z drugiej strony, której podpisanie i tymczasowe stosowanie zostało zatwierdzone decyzją Rady 2008/805/WE.

— *en portugais*: Secção 3 do capítulo III do Regulamento (CE) n.º 1187/2009:

Contingente pautal de leite em pó do ano 1.7....-30.6...., ao abrigo do apêndice 2 do anexo III do Acordo de Parceria Económica entre os Estados do Cariforum, por um lado, e a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por outro, cuja assinatura e aplicação a título provisório foram aprovadas pela Decisão 2008/805/CE do Conselho.

— *en roumain*: capitolul III secțiunea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1187/2009:

contingent tarifar pentru anul 1.7...-30.6..., pentru lapte praf în conformitate cu apendicele 2 din anexa III la Acordul de parteneriat economic între statele CARIFORUM, pe de o parte, și Comunitatea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de altă parte, ale cărui semnare și aplicare provizorie au fost aprobate prin Decizia 2008/805/CE a Consiliului.

— *en slovaque*: kapitola III oddiel 3 nariadenia (ES) č. 1187/2009:

colná kvóta na obdobie od 1. júla ... do 30. júna ... na sušené mlieko podľa dodatku 2 k prílohe III k Dohode o hospodárskom partnerstve medzi štátmi CARIFORUM-u na jednej strane a Európskym spoločenstvom a jeho členskými štátmi na druhej strane, ktorej podpísanie a predbežné vykonávanie sa schválilo rozhodnutím Rady 2008/805/ES.

— *en slovène*: poglavje III, oddelek 3 Uredbe (ES) št. 1187/2009:

Tarifna kvota za obdobje 1.7...–30.6... za mleko v prahu v skladu z Dodatkom 2 k Prilogi III k Sporazumu o gospodarskem partnerstvu med državami CARIFORUMA na eni strani ter Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na drugi strani, katerega podpis in začasno uporabo je Svet odobril s Sklepom 2008/805/ES.

— *en finnois*: asetuksen (EY) N:o 1187/2009 III luvun 3 jaksossa:

Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden sekä CARIFORUM-valtioiden talouskumppanuussopimuksen, jonka allekirjoittaminen ja väliaikainen soveltaminen on hyväksytty neuvoston päätöksellä 2008/805/EY, liitteessä III olevan lisäyksen 2 mukainen maitojauheen tariffikiintiö 1.7...–30.6... välisenä aikana.

— *en suédois*: Kapitel III, avsnitt 3 i förordning (EG) nr 1187/2009:

tullkvot för 1.7...–30.6... för mjölkpulver enligt tillägg 2 till bilaga III till avtalet om ekonomiskt partnerskap mellan Cariforum-staterna, å ena sidan, och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å andra sidan, vars under-tecknande och provisoriska tillämpning godkändes genom rådets beslut 2008/805/EG.

—

ANNEXE IV

RÉPUBLIQUE DOMINICAINE

Indications requises en application de l'article 31, paragraphe 1

État membre

Données relatives à la période du 1^{er} juillet ... au 30 juin ...**Contingent visé à l'article 28, paragraphe 1, point a)**

(1)	Données de référence concernant les exportations à destination de la République dominicaine			Demandes	
	Code du produit dans la nomenclature des restitutions (2)	Quantités exportées (t) (3)	Année d'exportation (4)	Code du produit dans la nomenclature des restitutions (5)	Quantité maximale = 110 % de (3) (t) (6)
Total				Total	

Contingent visé à l'article 28, paragraphe 1, point b)

Nom et adresse du demandeur	Code du produit dans la nomenclature des restitutions	Quantité demandée (t)
Total		

ANNEXE VI

RÉPUBLIQUE DOMINICAINE

Indications requises en application de l'article 32, paragraphe 5

État membre:

Données relatives à la période du 1^{er} juillet ... au 30 juin ...**Contingent visé à l'article 28, paragraphe 1, point a)**

Code de la nomenclature des restitutions	Quantités pour lesquelles des certificats ont été attribués (t)	Quantités pour lesquelles des certificats ont été délivrés (t)	Quantités exportées (t)
Total			

Contingent visé à l'article 28, paragraphe 1, point b)

Code de la nomenclature des restitutions	Quantités pour lesquelles des certificats ont été attribués (t)	Quantités pour lesquelles des certificats ont été délivrés (t)	Quantités exportées (t)
Total			

ANNEXE VII

Règlement abrogé avec ses modifications successives

Règlement (CE) n° 1282/2006 de la Commission
(JO L 234 du 29.8.2006, p. 4)

Règlement (CE) n° 1919/2006 de la Commission
(JO L 380 du 28.12.2006, p. 1)

Uniquement l'article 7 et l'annexe IX

Règlement (CE) n° 532/2007 de la Commission
(JO L 125 du 15.5.2007, p. 7)

Uniquement l'article 1^{er}

Règlement (CE) n° 240/2009 de la Commission
(JO L 75 du 21.3.2009, p. 3)

Règlement (CE) n° 433/2009 de la Commission
(JO L 128 du 27.5.2009, p. 5)

Règlement (CE) n° 740/2009 de la Commission
(JO L 290 du 13.8.2009, p. 3)

ANNEXE VIII

Tableau de correspondance

Règlement (CE) n° 1282/2006	Présent règlement
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
Article 2	Article 2
Article 3, paragraphe 2	Article 3
Article 4, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 2
Article 4, paragraphe 3	Article 4, paragraphe 3
Article 4, paragraphe 4	—
Article 6	Article 5
Article 7	Article 6
Article 8	Article 7
Article 9, paragraphes 1 à 6	Article 8, paragraphes 1 à 6
Article 9, paragraphe 7	—
Article 10, paragraphe 1	Article 9
Article 10, paragraphe 2	—
Article 11	Article 10
Article 12	Article 11
Article 13, paragraphe 1	Article 12
Article 13, paragraphe 2	—
Article 14	Article 13
Article 15	—
Article 16	Article 14
Article 17	Article 15
Article 18	Article 16
Article 19	Article 17
Article 20	Article 18
Article 21, paragraphe 1	Article 19, paragraphe 1
Article 21, paragraphe 2	Article 19, paragraphe 2
Article 21, paragraphe 3	Article 19, paragraphe 3
Article 21, paragraphe 4	—
Article 22, paragraphe 1	Article 20
Article 22, paragraphe 2	—
Article 23	Article 21
Article 24	Article 22
Article 25, paragraphe 1, premier alinéa	Article 23, paragraphe 1, premier alinéa
—	Article 23, paragraphe 1, deuxième alinéa

Règlement (CE) n° 1282/2006	Présent règlement
Article 25, paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 23, paragraphe 1, troisième alinéa
Article 25, paragraphe 2	Article 23, paragraphe 2
Article 25, paragraphe 3	Article 23, paragraphe 3
Article 26	Article 24
Article 27	Article 25
Article 28	Article 26
Article 29	Article 27
Article 30, paragraphe 1	Article 28, paragraphe 1
Article 30, paragraphe 2, premier alinéa	Article 28, paragraphe 2, premier alinéa
—	Article 28, paragraphe 2, deuxième alinéa
Article 30, paragraphe 2, deuxième alinéa	Article 28, paragraphe 2, troisième alinéa
Article 30, paragraphe 3	Article 28, paragraphe 3
Article 31	Article 29
Article 32	Article 30
Article 33, paragraphe 1	Article 31, paragraphe 1
Article 33, paragraphe 2, premier alinéa	Article 31, paragraphe 2, premier alinéa
Article 33, paragraphe 2, deuxième alinéa, première phrase	Article 31, paragraphe 2, deuxième alinéa, première phrase
—	Article 31, paragraphe 2, deuxième alinéa, deuxième phrase
Article 33, paragraphe 2, deuxième alinéa, deuxième à cinquième phrases	Article 31, paragraphe 2, troisième alinéa
Article 33, paragraphe 2, troisième alinéa	Article 31, paragraphe 2, quatrième alinéa
Article 34	Article 32
Article 35, paragraphe 1	Article 33, paragraphe 1
Article 35, paragraphe 2	—
Article 35, paragraphe 3	Article 33, paragraphe 2
Article 36	—
Article 37	—
—	Article 34
—	Article 35
Annexe I	Annexe I
Annexe II	Annexe II
Annexe III	—
Annexe IV	Annexe III
Annexe V	Annexe IV
Annexe VI	Annexe V
Annexe VII	Annexe VI
Annex VIII	—
—	Annexe VII
—	Annexe VIII

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2009/143/CE DU CONSEIL

du 26 novembre 2009

modifiant la directive 2000/29/CE en ce qui concerne la délégation des tâches d'analyse en laboratoire

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à la directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté ⁽²⁾, les organismes officiels responsables d'un État membre ne peuvent déléguer les tâches visées par ladite directive, y compris les analyses en laboratoire, qu'à une personne morale qui, en vertu de ses statuts officiellement agréés, est chargée exclusivement de tâches d'intérêt public spécifiques.
- (2) Les analyses en laboratoire qui doivent être réalisées en application de la directive 2000/29/CE sont d'une nature extrêmement technique et concernent différents domaines scientifiques. Ces analyses requièrent un grand nombre d'équipements techniques coûteux et du personnel de laboratoire très spécialisé, capable de s'adapter à l'évolution rapide des méthodes de diagnostic. Ces dernières années, le nombre d'analyses à effectuer n'a cessé de croître, de sorte qu'il devient de plus en plus difficile de trouver des personnes morales qui remplissent toutes les exigences nécessaires.
- (3) Dès lors, il convient de prévoir que la réalisation des nombreuses analyses en laboratoire différentes requises au titre de la directive 2000/29/CE peut être déléguée non seulement à des personnes morales chargées exclusivement de tâches spécifiques d'intérêt public, mais aussi à des personnes morales qui ne satisfont pas à cette exigence, telles que des universités, des instituts de recherche ou des laboratoires privés de toute forme juridique reconnue par la législation d'un État membre, pour autant qu'elles remplissent certaines conditions.
- (4) Il convient que les organismes officiels responsables vérifient que les personnes morales auxquelles la réalisation

des analyses en laboratoire est déléguée soient à même d'en garantir la qualité. Ces personnes morales devraient par exemple être impartiales, ne pas se trouver en situation de conflit d'intérêts et être en mesure de garantir la fiabilité des résultats et la protection des informations confidentielles.

- (5) Parallèlement, il convient d'autoriser les personnes morales exécutant des tâches déléguées conformément à la directive 2000/29/CE à utiliser leur laboratoire pour des analyses qui ne relèvent pas de leurs tâches spécifiques d'intérêt public.
- (6) L'existence d'une infrastructure de diagnostic adéquate figure parmi les questions examinées dans le cadre de l'évaluation de la législation phytosanitaire qui est actuellement en cours. Toutefois, sans préjudice des résultats de cet examen, il convient à court terme de modifier les exigences relatives à la délégation des analyses en laboratoire afin de les adapter aux besoins existants.
- (7) Il y a donc lieu de modifier en conséquence le deuxième alinéa de l'article 2, paragraphe 1, point g), de la directive 2000/29/CE.
- (8) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» ⁽³⁾, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux, illustrant, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition et à les rendre publics,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

À l'article 2, paragraphe 1, point g), de la directive 2000/29/CE, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les organismes officiels responsables d'un État membre peuvent, conformément à la législation nationale, déléguer leurs tâches visées par la présente directive, à accomplir sous leur autorité et leur contrôle, à toute personne morale, de droit public ou de droit privé, à condition que cette personne morale et ses membres ne tirent aucun profit personnel du résultat des mesures qu'ils prennent.

⁽¹⁾ Avis du 20 octobre 2009 (non encore paru au Journal officiel).

⁽²⁾ JO L 169 du 10.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

Les organismes officiels responsables d'un État membre veillent à ce que la personne morale visée au deuxième alinéa soit, en vertu de ses statuts officiellement agréés, chargée exclusivement de tâches d'intérêt public spécifiques, sauf en ce qui concerne les analyses en laboratoire, que cette personne morale peut effectuer même si les analyses en laboratoire ne relèvent pas de ses tâches d'intérêt public spécifiques.

Nonobstant le troisième alinéa, les organismes officiels responsables d'un État membre peuvent déléguer les tâches d'analyse en laboratoire prévues par la présente directive à une personne morale qui ne satisfait pas à cette exigence.

Les tâches d'analyse en laboratoire ne peuvent être déléguées que si l'organisme officiel responsable veille, pendant toute la durée de la délégation, à ce que la personne morale à laquelle il délègue la réalisation des analyses en laboratoire puisse garantir l'impartialité et la qualité ainsi que la protection des informations confidentielles et à ce qu'il n'existe pas de conflit d'intérêts entre l'exécution des tâches qui sont déléguées à cette personne morale et ses autres activités.»

Article 2

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se

conformer à la présente directive avant le 1^{er} janvier 2011. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2009.

Par le Conseil

Le président

J. BJÖRKLUND

II

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire)

DÉCISIONS

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 27 novembre 2009

modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

[notifiée sous le numéro C(2009) 9464]

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

(2009/886/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 3, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Les spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont établies dans la décision 2002/364/CE de la Commission ⁽²⁾.
- (2) Dans l'intérêt de la santé publique et en vue de tenir compte des progrès techniques et notamment de l'évolution des performances et de la sensibilité analytique des dispositifs, il y a lieu de réviser les spécifications techniques communes fixées dans la décision 2002/364/CE.
- (3) Les tests rapides devraient être définis avec plus de précision. D'autres définitions devraient être introduites pour des raisons de clarté.
- (4) Il est nécessaire de mettre à jour un certain nombre de références scientifiques et techniques afin d'adapter les spécifications techniques communes aux pratiques scientifiques et techniques actuelles.
- (5) Il convient de clarifier les exigences concernant les tests de dépistage du VIH. Afin de garantir que les spécifications techniques communes tiennent compte des critères de performance conformes à l'état de la technique, il est nécessaire d'ajouter des exigences concernant les tests

combinés anticorps/antigène du VIH ainsi que des précisions supplémentaires sur les échantillons exigés pour un certain nombre de tests.

- (6) Il convient donc de modifier en conséquence l'annexe de la décision 2002/364/CE et, par souci de clarté, de la remplacer.
- (7) En raison d'une erreur administrative, la décision 2009/108/CE de la Commission du 3 février 2009 modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽³⁾ a été adoptée sans que le Parlement européen ait eu la possibilité d'exercer son droit de regard conformément à l'article 8 de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁴⁾. Il convient dès lors de remplacer la décision 2009/108/CE par la présente décision.
- (8) Les fabricants dont les dispositifs sont déjà sur le marché devraient bénéficier d'une période transitoire pour s'adapter aux nouvelles spécifications techniques communes. Par ailleurs, dans l'intérêt de la santé publique, les fabricants qui le souhaitent devraient avoir la possibilité d'appliquer les nouvelles spécifications techniques communes avant l'expiration de la période transitoire.
- (9) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/385/CEE du Conseil ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 131 du 16.5.2002, p. 17.

⁽³⁾ JO L 39 du 10.2.2009, p. 34.

⁽⁴⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽⁵⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision 2002/364/CE est remplacée par le texte de l'annexe de la présente décision.

Article 2

La décision 2009/108/CE est abrogée.

Article 3

La présente décision s'applique à compter du 1^{er} décembre 2010 pour les dispositifs mis pour la première fois sur le marché avant le 1^{er} décembre 2009.

Elle s'applique à compter du 1^{er} décembre 2009 pour tous les autres dispositifs.

Les États membres autoriseront néanmoins les fabricants à appliquer les exigences visées dans l'annexe avant les dates précisées aux paragraphes 1 et 2 du présent article.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 27 novembre 2009.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

ANNEXE

«ANNEXE

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES (STC) DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

1. PORTÉE DU RÈGLEMENT

Les spécifications techniques communes définies dans la présente annexe s'appliquent aux fins de l'annexe II, liste A, de la directive 98/79/CE.

2. DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIE

Sensibilité (diagnostique)

La probabilité qu'un dispositif donne un résultat positif en présence du marqueur cible.

Vrai positif

Un échantillon connu positif pour le marqueur cible et classé correctement par le dispositif.

Faux négatif

Un échantillon connu positif pour le marqueur cible et classé négativement de façon erronée par le dispositif.

Spécificité (diagnostique)

La probabilité qu'un dispositif donne un résultat négatif en l'absence du marqueur cible.

Faux positif

Un échantillon connu négatif pour le marqueur cible et classé positivement de façon erronée par le dispositif.

Vrai négatif

Un échantillon négatif connu pour le marqueur cible et classé correctement par le dispositif.

Sensibilité analytique

On entend par "sensibilité analytique" la limite de détection, soit la plus petite quantité de marqueur cible pouvant être détectée avec précision.

Spécificité analytique

On entend par "spécificité analytique" la capacité de la méthode à déterminer uniquement le marqueur cible.

Techniques d'amplification des acides nucléiques (NAT)

On entend par "NAT" les tests de détection et/ou de quantification d'acides nucléiques, soit par amplification d'une séquence cible ou d'un signal, soit par hybridation.

Test rapide

On entend par "test rapide" les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qualitatifs ou semi-quantitatifs, utilisés séparément ou pour une série limitée, faisant appel à des procédures non automatisées et conçus pour donner un résultat rapide.

Robustesse

Par "robustesse" d'une technique d'analyse, on entend sa capacité à ne pas être affectée par des variations faibles mais délibérées des paramètres de la méthode, et qui fournit une indication sur sa fiabilité dans les conditions normales d'utilisation.

Taux d'échec global

Par "taux d'échec global", on entend la fréquence des échecs lorsque l'ensemble de la procédure est réalisée conformément aux prescriptions du fabricant.

Test de confirmation

On entend par "test de confirmation" un test utilisé pour confirmer un résultat réactif obtenu lors d'un test de dépistage.

Test de typage du virus

On entend par "test de typage du virus" un test utilisé pour le typage au moyen d'échantillons positifs déjà connus et non pour le diagnostic initial d'une infection ou pour le dépistage.

Échantillons de séroconversion au VIH

Les "échantillons de séroconversion du VIH" désignent les échantillons:

- antigène p24 positifs et/ou ARN-VIH positifs,
- qui ont été identifiés par l'ensemble des tests de dépistage des anticorps, et
- qui ont obtenu un résultat indéterminé ou positif lors des tests de confirmation.

Échantillons de séroconversion précoce au VIH

Les "échantillons de séroconversion précoce du VIH" désignent les échantillons:

- antigène p24 positifs et/ou ARN-VIH positifs,
- qui n'ont pas été identifiés par l'ensemble des tests de dépistage des anticorps, et
- qui ont obtenu un résultat indéterminé ou négatif lors des tests de confirmation.

3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES (STC) POUR LES PRODUITS RELEVANT DE L'ANNEXE II, LISTE A, DE LA DIRECTIVE 98/79/CE

3.1. **STC pour l'évaluation des performances des réactifs et des produits réactifs pour la détection, la confirmation et la quantification dans des échantillons humains des marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2), HTLV I et II et des hépatites B, C et D**

Principes généraux

- 3.1.1. Les dispositifs de détection d'infections virales mis sur le marché pour les tests de dépistage et/ou de diagnostic sont soumis aux exigences de sensibilité et de spécificité précisées au tableau 1. Voir également le point 3.1.11 pour les tests de dépistage.
- 3.1.2. Les dispositifs destinés par le fabricant à des tests réalisés sur des fluides corporels autres que le sérum et le plasma (par exemple, urine, salive) doivent satisfaire aux mêmes exigences au regard des STC concernant la sensibilité et la spécificité que les tests sur le sérum ou le plasma. L'évaluation des performances de ces tests sur ces fluides doit être réalisée en comparaison avec les tests réalisés sur le sérum ou le plasma provenant du même patient, que les tests sur le sérum ou le plasma respectif.
- 3.1.3. Les dispositifs destinés par le fabricant à des autodiagnostic, tels l'usage à domicile, sont soumis aux mêmes STC concernant la sensibilité et la spécificité que les dispositifs similaires à usage professionnel. Les éléments pertinents de l'évaluation des performances doivent être conduits (ou répétés) par les utilisateurs profanes appropriés pour valider le fonctionnement du dispositif et la notice d'utilisation.
- 3.1.4. Toutes les évaluations des performances sont fondées sur la comparaison directe avec un dispositif conforme à l'état de l'art. Le dispositif utilisé pour la comparaison doit porter le marquage CE s'il est sur le marché au moment de l'évaluation des performances.
- 3.1.5. Si une évaluation donne des résultats discordants, les discordances sont résolues autant que possible, par exemple:
- par l'évaluation de l'échantillon discordant par des tests complémentaires,
 - par l'utilisation d'autres méthodes ou marqueurs,
 - par l'examen de l'état clinique et du diagnostic du patient, ainsi que
 - par le test d'échantillons provenant de prélèvements séquentiels.
- 3.1.6. Les évaluations des performances sont pratiquées sur une population comparable à celle de l'Europe.
- 3.1.7. Les échantillons positifs utilisés pour l'évaluation des performances doivent être sélectionnés de sorte à représenter les différents stades d'infection, différents profils d'anticorps, différents génotypes, différents sous-types, mutants, etc.
- 3.1.8. La sensibilité des échantillons vrais positifs et des échantillons de séroconversion est évaluée de la façon suivante:
- 3.1.8.1. La sensibilité du test de diagnostic durant la séroconversion représente l'état de l'art. Les vérifications complémentaires du même panel ou d'autres panels de séroconversion, qu'elles soient effectuées par l'organisme notifié ou par le fabricant, doivent confirmer les données initiales de l'évaluation des performances (tableau 1). Les panels de séroconversion devraient commencer par un test sanguin négatif et l'intervalle entre les tests sanguins devrait être court.

- 3.1.8.2. En ce qui concerne les tests sanguins de dépistage (sauf les tests AgHBs et anti-HBc), tous les échantillons vrais positifs doivent être identifiés comme positifs par le dispositif devant obtenir le marquage CE (tableau 1). Quant aux tests AgHBs et anti-HBc, les performances globales du nouveau dispositif doivent être au moins équivalentes à celles du dispositif reconnu (voir point 3.1.4).
- 3.1.8.3. Concernant les tests VIH:
- tous les échantillons de séroconversion au VIH doivent être identifiés comme étant positifs, et
 - au moins 40 échantillons de séroconversion précoce au VIH doivent être testés. Les résultats doivent être conformes à l'état de l'art.
- 3.1.9. L'évaluation des performances des tests de dépistage doit inclure 25 échantillons positifs (dans la mesure où ils sont disponibles dans le cas des infections rares) de sérum et/ou de plasma frais du jour même (≤ 1 jour après le prélèvement).
- 3.1.10. Les échantillons négatifs utilisés lors d'une évaluation des performances doivent être représentatifs de la population cible du test (par exemple, donneurs de sang, patients hospitalisés, femmes enceintes).
- 3.1.11. Pour les évaluations des performances des tests de dépistage (tableau 1), les populations de donneurs de sang étudiées doivent provenir d'au moins deux centres de dons et doivent représenter des dons consécutifs non sélectionnés pour exclure les premiers donneurs.
- 3.1.12. Les dispositifs doivent avoir une spécificité d'au moins 99,5 % pour les dons de sang, sauf mention contraire dans les tableaux joints. La spécificité est calculée sur la base de la fréquence des résultats positifs répétables (faux positifs) parmi les donneurs de sang négatifs pour le marqueur cible.
- 3.1.13. Les dispositifs doivent être évalués en vue d'établir les substances interférentes potentielles, dans le cadre de l'évaluation des performances. Les substances interférentes potentielles à évaluer dépendent dans une certaine mesure de la composition du réactif et de la configuration du test. Elles sont identifiées dans le cadre de l'analyse du risque imposée par les exigences essentielles applicables à chaque nouveau dispositif, mais peuvent inclure, par exemple:
- des échantillons représentant des infections "apparentées",
 - des échantillons provenant de femmes multipares (c'est-à-dire de femmes qui ont déjà enfanté plusieurs fois) ou de patients positifs pour le facteur rhumatoïde,
 - pour les antigènes recombinants, des anticorps humains contre les composants du système d'expression (par exemple, anti-E.coli, anti-levure).
- 3.1.14. En ce qui concerne les dispositifs destinés par le fabricant à l'utilisation avec du sérum et du plasma, l'évaluation des performances doit démontrer l'équivalence sérum/plasma. Cette démonstration doit porter sur au moins 50 dons (25 positifs et 25 négatifs).
- 3.1.15. En ce qui concerne les dispositifs destinés par le fabricant à l'utilisation avec du plasma, l'évaluation des performances porte sur les performances du dispositif utilisant tous les anticoagulants indiqués par le fabricant pour l'utilisation du dispositif. Cette démonstration doit porter sur au moins 50 dons (25 positifs et 25 négatifs).
- 3.1.16. Dans le cadre de l'analyse du risque imposée, le taux d'échec global donnant des résultats faussement négatifs est déterminé par des tests répétés sur des échantillons faiblement positifs.
- 3.1.17. Si un nouveau dispositif médical de diagnostic in vitro relevant de l'annexe II, liste A, n'est pas couvert spécifiquement par les spécifications techniques communes, il convient de prendre en compte les spécifications techniques d'un dispositif apparenté. Les dispositifs apparentés peuvent être identifiés sur la base de différentes caractéristiques, par exemple une destination identique ou similaire ou des risques similaires.
- 3.2. Exigences supplémentaires applicables aux tests combinés anticorps/antigène du VIH**
- 3.2.1. Les tests combinés anticorps/antigènes du VIH destinés à la détection des anticorps anti-VIH et de l'antigène p24, qui sont destinés également à la recherche isolée de l'antigène p24, doivent être conformes aux tableaux 1 et 5, y compris les critères de sensibilité analytique concernant l'antigène p24.
- 3.2.2. Les tests combinés anticorps/antigènes du VIH destinés à la détection des anticorps anti-VIH et de l'antigène p24, qui ne sont pas destinés à la recherche isolée de l'antigène p24, doivent être conformes aux tableaux 1 et 5, à l'exclusion des critères de sensibilité analytique concernant l'antigène p24.
- 3.3. Exigences supplémentaires applicables aux techniques d'amplification des acides nucléiques (NAT)**
- Le tableau 2 présente les critères d'évaluation des performances des NAT.
- 3.3.1. En ce qui concerne les tests d'amplification d'une séquence cible, un contrôle de fonctionnalité pour chaque échantillon test (contrôle interne) représente l'état de la technique. Ce contrôle est opéré si possible tout au long du processus: extraction, amplification/hybridation, détection.

- 3.3.2. La sensibilité analytique ou limite de détection des NAT doit être exprimée par une valeur limite positive à 95 %, c'est-à-dire la concentration en analyte où 95 % des résultats sont positifs après dilutions en cascade d'un matériel de référence international comme, par exemple, un standard de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou des matériaux de référence étalonnés.
- 3.3.3. La détection du génotype doit être démontrée par une validation appropriée de la conception de l'amorce ou de la sonde et doit aussi être validée en testant des échantillons de génotypes caractérisés.
- 3.3.4. Les tests NAT quantitatifs doivent suivre les standards internationaux ou les matériaux de référence étalonnés, en fonction des disponibilités, et sont exprimés en unités internationales utilisées dans le domaine d'application en question.
- 3.3.5. Les tests NAT peuvent être utilisés pour détecter les virus dans les échantillons négatifs en anticorps, tels les échantillons de pré-séroconversion. Le comportement des virus en complexes immuns peut différer de celui des virus libres, par exemple, au cours d'une étape de centrifugation. Il est donc important que les études de robustesse incluent les échantillons négatifs en anticorps (pré-séroconversion).
- 3.3.6. En ce qui concerne les recherches des effets reportés potentiels, au moins cinq séries doivent être réalisées lors des études de robustesse, en alternant des échantillons fortement positifs et négatifs. Les échantillons fortement positifs doivent contenir des échantillons présentant des titres viraux élevés apparaissant naturellement.
- 3.3.7. Le taux d'échec global au niveau des résultats faussement négatifs doit être déterminé en testant des échantillons faiblement positifs. Ceux-ci doivent contenir une concentration en virus équivalente à trois fois la concentration virale positive à 95 %.
- 3.4. **STC pour la vérification de la libération par le fabricant de réactifs et de produits réactifs pour la détection, la confirmation et la quantification dans des échantillons humains de marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2), HTLV I et II et des hépatites B, C et D (tests immunologiques uniquement)**
- 3.4.1. Les critères de vérification de la libération par le fabricant assurent que chaque lot identifie de manière cohérente les antigènes, les épitopes et les anticorps en question.
- 3.4.2. La vérification de la libération par le fabricant pour les tests de dépistage doit porter sur au moins 100 échantillons négatifs pour l'analyte en question.
- 3.5. **STC pour l'évaluation des performances des réactifs et des produits réactifs pour la détermination des antigènes de groupe sanguin suivants: système de groupe sanguin ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B); système Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); système Kell: KEL1 (K)**
- Le tableau 9 présente les critères d'évaluation des performances des réactifs et produits réactifs pour la détermination des antigènes des groupes sanguins: système de groupe sanguin ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B); système Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); système Kell: KEL1 (K).
- 3.5.1. Toutes les évaluations des performances sont fondées sur la comparaison directe avec un dispositif conforme à l'état de l'art. Le dispositif utilisé pour la comparaison doit porter le marquage CE s'il est sur le marché au moment de l'évaluation des performances.
- 3.5.2. Si une évaluation donne des résultats discordants, les discordances sont résolues autant que possible, par exemple:
- par l'évaluation de l'échantillon discordant par des tests complémentaires,
 - par l'utilisation d'une autre méthode.
- 3.5.3. Les évaluations des performances sont pratiquées sur une population comparable à celle de l'Europe.
- 3.5.4. Les échantillons positifs utilisés pour l'évaluation des performances sont sélectionnés en incluant des phénotypes variants et affaiblis.
- 3.5.5. Dans le cadre de l'évaluation des performances, les dispositifs doivent être évalués en vue de déterminer l'effet d'éventuelles interférences, qui dépendent dans une certaine mesure de la composition du réactif et de la configuration du test. Elles sont identifiées dans le cadre de l'analyse du risque imposée par les exigences essentielles applicables à chaque nouveau dispositif.
- 3.5.6. En ce qui concerne les dispositifs destinés par le fabricant à l'utilisation avec du plasma, l'évaluation des performances porte sur les performances du dispositif utilisant tous les anticoagulants indiqués par le fabricant pour l'utilisation du dispositif. Cette démonstration doit porter sur au moins 50 dons.
- 3.6. **STC pour la vérification de la libération par le fabricant des réactifs et produits réactifs pour la détermination des antigènes de groupe sanguin: système de groupe sanguin ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B); système Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); système Kell: KEL1 (K)**
- 3.6.1. Les critères de vérification de la libération par le fabricant assurent que chaque lot identifie de manière cohérente les antigènes, les épitopes et les anticorps en question.
- 3.6.2. Le tableau 10 présente les exigences de vérification de la libération par le fabricant.

Tableau 1

Tests de dépistage: anti-VIH 1 et 2, anti-HTLV I et II, anti-VHC, AgHBs, anti-HBc

		anti-VIH-1/2	anti-HTLV-I/II	anti-VHC	AgHBs	anti-HBc
Sensibilité diagnostique	Échantillons positifs	400 VIH 1 100 VIH 2 y compris 40 sous-types non-B, tous les sous-types VIH 1 doivent être représentés par au moins 3 échantillons/sous-type	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (échantillons positifs) comprenant des échantillons représentant différents stades de l'infection et différents profils d'anticorps. Génotype 1-4: > 20 échantillons par génotype (y compris sous-types non-a du génotype 4); 5: > 5 échantillons; 6: en fonction des disponibilités	400 y compris prise en compte de sous-types	400 y compris évaluation d'autres marqueurs VHB
	Panels de séroconversion	20 panels 10 panels supplémentaires (chez l'organisme notifié ou le fabricant)	À définir en fonction des disponibilités	20 panels 10 panels supplémentaires (chez l'organisme notifié ou le fabricant)	20 panels 10 panels supplémentaires (chez l'organisme notifié ou le fabricant)	À définir en fonction des disponibilités
Sensibilité analytique	Standards				0,130 UI/ml (Second International Standard for HBsAg, sub-type adw2, genotype A, code NIBSC: 00/588)	
Spécificité	Donneurs non sélectionnés (y compris premiers donneurs)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Patients hospitalisés	200	200	200	200	200
	Échantillons avec réaction croisée potentielle (FR+, virus apparentés, femmes enceintes, etc.)	100	100	100	100	100

Tableau 2

Tests NAT pour VIH 1, VHC, VHB, HTLV I/II (qualitatifs et quantitatifs; autres que typage moléculaire)

NAT	VIH 1		VHC		VHB		VHB		Critères d'acceptation
	Tests qualitatifs	Tests quantitatifs	Tests qualitatifs	Tests quantitatifs	Tests qualitatifs	Tests quantitatifs	Tests qualitatifs	Tests quantitatifs	
				Comme pour les tests quantitatifs VIH		Comme pour les tests quantitatifs VIH		Comme pour les tests quantitatifs VIH	
Sensibilité Limite de détection Détection de la sensibilité analytique (UI/ml; sur la base de standards de l'OMS ou de matériaux de référence étalonnés)	Conformément à la recommandation de validation de la PE (1); plusieurs séries de dilution autour de la concentration limite; analyses statistiques (exemple: analyses de probabilité) sur la base d'au moins 24 réplicats, calcul de la valeur limite à 95 %	Limite de détection: comme pour les tests qualitatifs; limite de quantification: dilutions (demi-log 10 ou moins) de préparations de référence étalonnées, définition de limite de quantification inférieure et supérieure, fidélité, exactitude, champ de mesure "linéaire", "champ dynamique". Démontrer la reproductibilité aux différents niveaux de concentration	Conformément à la recommandation de validation de la PE (1); plusieurs séries de dilution autour de la concentration limite; analyses statistiques (exemple: analyses de probabilité) sur la base d'au moins 24 réplicats, calcul de la valeur limite à 95 %		Conformément à la recommandation de validation de la PE (1); plusieurs séries de dilution autour de la concentration limite; analyses statistiques (exemple: analyses de probabilité) sur la base d'au moins 24 réplicats, calcul de la valeur limite à 95 %		Conformément à la recommandation de validation de la PE (1); plusieurs séries de dilution autour de la concentration limite; analyses statistiques (exemple: analyses de probabilité) sur la base d'au moins 24 réplicats, calcul de la valeur limite à 95 %		
Génotype/sous-type efficacité de la détection/ quantification	Au moins 10 échantillons par sous-type (en fonction des disponibilités)	Séries de dilution de tous les génotypes/sous-types adéquats, de préférence des matériaux de référence en fonction des disponibilités	Au moins 10 échantillons par génotype (en fonction des disponibilités)		Dans la mesure où les sous-types de référence étalonnés sont disponibles		Dans la mesure où les sous-types de référence étalonnés sont disponibles		

VIH 1			VHC		VHB		VHB		Critères d'acceptation
NAT	Tests qualitatifs	Tests quantitatifs	Tests qualitatifs	Tests quantitatifs	Tests qualitatifs	Tests quantitatifs	Tests qualitatifs	Tests quantitatifs	
				Comme pour les tests quantitatifs VIH		Comme pour les tests quantitatifs VIH			
	Surnageants de culture cellulaire (pouvant remplacer les sous-types rares VIH 1) Conformément à la recommandation de validation de la PE ⁽¹⁾ : dans la mesure où les sous-types de référence étalonnés sont disponibles; les transcrits in vitro peuvent être une option	Des transcrits ou plasmides quantifiés par les méthodes appropriées peuvent être utilisés	Conformément à la recommandation de validation de la PE ⁽¹⁾ : dans la mesure où les sous-types de référence étalonnés sont disponibles; les transcrits in vitro peuvent être une option		Conformément à la recommandation de validation de la PE ⁽¹⁾ : dans la mesure où les sous-types de référence étalonnés sont disponibles; les transcrits in vitro peuvent être une option		Conformément à la recommandation de validation de la PE ⁽¹⁾ : dans la mesure où les sous-types de référence étalonnés sont disponibles; les transcrits in vitro peuvent être une option		
Spécificité diagnostique Échantillons négatifs	500 donneurs de sang	100 donneurs de sang	500 donneurs de sang		500 donneurs de sang		500 dons de sang individuels		
Marqueurs à réaction croisée potentielle	Démonstration de l'adéquation de la conception du test (exemple: par comparaison de séquences) et/ou en testant au moins 10 échantillons positifs pour un rétrovirus humain (exemple: HTLV)	Comme pour les tests qualitatifs	Démonstration de l'adéquation de la conception du test et/ou en testant au moins 10 échantillons positifs pour un flavivirus humain (exemple: HGV, YFV)		Démonstration de l'adéquation de la conception du test et/ou en testant au moins 10 échantillons positifs pour d'autres virus à ADN		Démonstration de l'adéquation de la conception du test et/ou en testant au moins 10 échantillons positifs pour un rétrovirus humain (exemple: VIH)		
Robustesse		Comme pour les tests qualitatifs							

VIH 1			VHC		VHB		VHB		Critères d'acceptation
NAT	Tests qualitatifs	Tests quantitatifs	Tests qualitatifs	Tests quantitatifs	Tests qualitatifs	Tests quantitatifs	Tests qualitatifs	Tests quantitatifs	
				Comme pour les tests quantitatifs VIH		Comme pour les tests quantitatifs VIH		Comme pour les tests quantitatifs VIH	
Contamination croisée	Au moins 5 séries en alternant des échantillons fortement positifs (connus pour apparaître naturellement) et des échantillons négatifs		Au moins 5 séries en alternant des échantillons fortement positifs (connus pour apparaître naturellement) et des échantillons négatifs		Au moins 5 séries en alternant des échantillons fortement positifs (connus pour apparaître naturellement) et des échantillons négatifs		Au moins 5 séries en alternant des échantillons fortement positifs (connus pour apparaître naturellement) et des échantillons négatifs		
Inhibition	Contrôle interne utilisé de préférence tout au long de la procédure NAT complète		Contrôle interne utilisé de préférence tout au long de la procédure NAT complète		Contrôle interne utilisé de préférence tout au long de la procédure NAT complète		Contrôle interne utilisé de préférence tout au long de la procédure NAT complète		
Taux d'échec global au niveau des résultats faussement négatifs	Au moins 100 échantillons infectés par le virus avec 3 × la concentration virale positive à 95 %		Au moins 100 échantillons infectés par le virus avec 3 × la concentration virale positive à 95 %		Au moins 100 échantillons infectés par le virus avec 3 × la concentration virale positive à 95 %		Au moins 100 échantillons infectés par le virus avec 3 × la concentration virale positive à 95 %	99/100 tests positifs	

(¹) Guide de la Pharmacopée européenne.

Notes: Critère d'acceptation du "taux d'échec global au niveau des résultats faussement négatifs": 99/100 tests positifs.

Pour les tests NAT quantitatifs, une étude doit être réalisée sur au moins 100 échantillons positifs reflétant les conditions de routine des utilisateurs (par exemple, pas de présélection des échantillons). Des résultats comparatifs avec un autre système de test NAT doivent être établis en parallèle.

Pour les tests NAT qualitatifs, une étude sur la sensibilité diagnostique doit être effectuée sur au moins 10 panels de séroconversion. Des résultats comparatifs avec un autre système de test NAT doivent être établis en parallèle.

Tableau 3

Tests rapides: anti-VIH 1 et 2, anti-VHC, AgHBs, anti-HBc, anti-HTLV I et II

		anti-VIH1/2	anti-VHC	AgHBs	anti-HBc	anti-HTLV-I/II	Critères d'acceptation
Sensibilité diagnostique	Échantillons positifs	Critères identiques à ceux des tests de dépistage	Critères identiques à ceux des tests de dépistage	Critères identiques à ceux des tests de dépistage	Critères identiques à ceux des tests de dépistage	Critères identiques à ceux des tests de dépistage	Critères identiques à ceux des tests de dépistage
	Panels de séroconversion	Critères identiques à ceux des tests de dépistage	Critères identiques à ceux des tests de dépistage	Critères identiques à ceux des tests de dépistage	Critères identiques à ceux des tests de dépistage	Critères identiques à ceux des tests de dépistage	Critères identiques à ceux des tests de dépistage
Spécificité diagnostique	Échantillons négatifs	1 000 dons de sang 200 échantillons cliniques 200 échantillons de femmes enceintes 100 échantillons potentiellement interférents	1 000 dons de sang 200 échantillons cliniques 200 échantillons de femmes enceintes 100 échantillons potentiellement interférents	1 000 dons de sang 200 échantillons cliniques 200 échantillons de femmes enceintes 100 échantillons potentiellement interférents	1 000 dons de sang 200 échantillons cliniques 100 échantillons potentiellement interférents	1 000 dons de sang 200 échantillons cliniques 200 échantillons de femmes enceintes 100 échantillons potentiellement interférents	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

Tableau 4

Tests complémentaires/de confirmation pour anti-VIH 1 et 2, anti-HTLV I et II, anti-VHC, AgHBs

		Test de confirmation anti-VIH	Test de confirmation anti-HTLV	Test complémentaire VHC	Test de confirmation AgHBs	Critère d'acceptation
Sensibilité diagnostique	Échantillons positifs	200 VIH 1 et 100 VIH 2 Comprenant des échantillons représentant différents stades de l'infection et profils d'anticorps	200 HTLV-I et 100 HTLV-II	300 VHC (échantillons positifs) Comprenant des échantillons représentant différents stades de l'infection et différents profils d'anticorps. Génotypes 1 - 4: > 20 échantillons (y compris sous-types non-a du génotype 4); 5: > 5 échantillons; 6: en fonction des disponibilités	300 HBsAg Comprenant des échantillons représentant différents stades de l'infection 20 échantillons "fortement positifs" (> 26 UI/ml); 20 échantillons proches de la valeur limite	Identification correcte comme positif (ou indéterminé) et non comme négatif
	Panels de séroconversion	15 panels de séroconversion/panel à faible titre		15 panels de séroconversion/panel à faible titre	15 panels de séroconversion/panel à faible titre	
Sensibilité analytique	Standards				Second International Standard for HBsAg, subtype adw2, genotype A, code NIBSC: 00/588	
Spécificité diagnostique	Échantillons négatifs	200 dons de sang 200 échantillons cliniques incluant des femmes enceintes 50 échantillons potentiellement interférents, y compris des échantillons ayant donné des résultats indéterminés pour d'autres tests de confirmation	200 dons de sang 200 échantillons cliniques incluant des femmes enceintes 50 échantillons potentiellement interférents, y compris des échantillons ayant donné des résultats indéterminés pour d'autres tests de confirmation	200 dons de sang 200 échantillons cliniques incluant des femmes enceintes 50 échantillons potentiellement interférents, y compris des échantillons ayant donné des résultats indéterminés pour d'autres tests de confirmation	10 faux positifs si disponibles à l'issue de l'évaluation des performances du test de dépistage (1) 50 échantillons potentiellement interférents	Pas de résultats faussement négatifs (1) pas de neutralisation

(1) Critère d'acceptation: pas de neutralisation pour le test de confirmation AgHBs.

Tableau 5
Antigène VIH 1

		Test antigène VIH 1	Critères d'acceptation
Sensibilité diagnostique	Échantillons positifs	50 positifs pour AgVIH 1 50 surnageants de culture cellulaire comprenant différents sous-types VIH 1 et VIH 2	Identification correcte (après neutralisation)
	Panels de séroconversion	20 panels de séroconversion/panels à faible titre	
Sensibilité analytique	Standards	Antigène p24 VIH-1, réactif de 1re référence internationale, code NIBSC: 90/636	≤ 2 UI/ml
Spécificité diagnostique		200 dons de sang 200 échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents	≥ 99,5 % après neutralisation

Tableau 6
Test de sérotypage et de génotypage: VHC

		Test de sérotypage et de génotypage VHC	Critères d'acceptation
Sensibilité diagnostique	Échantillons positifs	200 (échantillons positifs) Comprenant des échantillons représentant différents stades de l'infection et différents profils d'anticorps. Génotypes 14: > 20 échantillons (y compris sous-types non-a du génotype 4); 5: > 5 échantillons; 6: en fonction des disponibilités	≥ 95 % de concordance entre sérotypage et génotypage > 95 % de concordance entre génotypage et séquençage
Spécificité diagnostique	Échantillons négatifs	100	

Tableau 7

Marqueurs VHB: anti-HBs, anti-HBc IgM, anti-HBe, AgHBe

		anti-HBs:	anti-HBc IgM	anti-HBe	AgHBe	Critères d'acceptation
Sensibilité diagnostique	Échantillons positifs	100 sujets vaccinés 100 sujets naturellement infectés	200 Comprenant des échantillons à différents stades de l'infection (aigu/ chronique, etc.) Les critères d'acceptation ne doivent s'appliquer qu'à des échantillons à un stade d'infection aigu.	200 Comprenant des échantillons à différents stades de l'infection (aigu/ chronique, etc.)	200 Comprenant des échantillons à différents stades de l'infection (aigu/ chronique, etc.)	≥ 98 %
	Panels de séroconversion	10 panels d'échantillon séquentiels ou séroconversions anti-HBs	En fonction des disponibilités			
Sensibilité analytique	Standards	WHO 1st International Reference Preparation 1977: NIBSC, United Kingdom			HBe – Referenzantigen 82; PEI Allemagne	anti-HBs: < 10 mUI/ml
Spécificité diagnostique	Échantillons négatifs	500 Comprenant des échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents	200 dons de sang 200 échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents	200 dons de sang 200 échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents	200 dons de sang 200 échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents	≥ 98 %

Tableau 8

Marqueurs VHD: anti-VHD, anti-VHD IgM, Antigène Delta

		anti-VHD	anti-VHD IgM	Antigène Delta	Critères d'acceptation
Sensibilité diagnostique	Échantillons positifs	100	50	10	≥ 98 %
		Indication des marqueurs VHB	Indication des marqueurs VHB	Indication des marqueurs VHB	
Spécificité diagnostique	Échantillons négatifs	200	200	200	≥ 98 %
		Comprenant des échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents	Comprenant des échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents	Comprenant des échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents	

Tableau 9

Antigènes des groupes sanguins dans les systèmes de groupe sanguin ABO, Rh et Kell

	1	2	3
Spécificité	Nombre de tests par méthode recommandée	Nombre total d'échantillons à tester pour le lancement d'un produit	Nombre total d'échantillons à tester pour une nouvelle formulation ou l'utilisation de réactifs bien caractérisés
Anti-ABO1 (anti-A), anti-ABO2 (anti-B), anti-ABO3 (anti-A, B)	500	3 000	1 000
Anti-RH1 (anti-D)	500	3 000	1 000
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E)	100	1 000	200
Anti-RH5 (anti-e)	100	500	200
Anti-KEL1 (anti-K)	100	500	200

Critères d'acceptation

L'ensemble des réactifs susmentionnés doivent donner des résultats de tests comparables à ceux des réactifs reconnus aux performances acceptables au regard de la réactivité prévue du dispositif. Pour les réactifs reconnus, en cas de changement ou d'extension de l'application ou de l'utilisation, d'autres tests doivent avoir lieu en fonction des exigences visées à la colonne 1 (ci-dessus).

L'évaluation des performances des réactifs anti-D comprend des tests portant sur une série d'échantillons RH1 (D) faible et RH1 (D) partiel en fonction de la destination du produit.

Qualifications:

Échantillons cliniques: 10 % de la population testée
 Échantillons néonataux: > 2 % de la population testée
 Échantillons ABO: > 40 % A, B positifs
 "D faible": > 2 % des RH1 (D) positifs

Tableau 10

Critères de libération des lots pour les réactifs et les produits réactifs pour la détermination des antigènes des groupes sanguins dans les systèmes de groupe sanguin ABO, Rh et Kell

Exigences applicables à l'évaluation de la spécificité pour chaque réactif

1. Réactifs de test

Réactifs pour groupage sanguin	Nombre minimal de cellules de contrôle à tester					
	Réactions positives				Réactions négatives	
	A1	A2B	Ax		B	0
Anti-ABO1 (anti-A)	2	2	2 (*)		2	2
	B	A1B			A1	0
Anti-ABO2 (anti-B)	2	2			2	2
	A1	A2	Ax	B	0	
Anti-ABO3 (anti-A,B)	2	2	2	2	4	
	R1r	R2r	WeakD		r'r	r'r
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)		1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r'r
Anti-RH2 (anti-C)	2	1	1		1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1	
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1		3	
	R1R2	R2r	r'r		R1R1	r'r
Anti-RH 3 (anti-E)	2	1	1		1	1
	R1R2	R2r	r'r		R2R2	
Anti-RH5 (anti-e)	2	1	1		3	
	Kk				kk	
Anti-KEL1 (anti-K)	4				3	

(*) Uniquement par techniques recommandées affirmant la réactivité contre ces antigènes.

Note: Les réactifs polyclonaux doivent être testés sur un plus grand panel de cellules pour confirmer la spécificité et exclure la présence d'anticorps contaminants indésirables.

Critères d'acceptation:

Chaque lot de réactif doit donner des résultats positifs ou négatifs sans équivoque pour l'ensemble des techniques recommandées conformément aux résultats obtenus des données d'évaluation des performances.

2. Matériaux de contrôle (globules rouges)

Le phénotype des globules rouges utilisés pour le contrôle des réactifs pour la détermination du type sanguin doit être confirmé en utilisant un dispositif reconnu.»

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 30 novembre 2009

concernant la non-inscription de la bifenthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance

[notifiée sous le numéro C(2009) 9196]

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

(2009/887/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁽¹⁾, et notamment son article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE dispose qu'un État membre peut, pendant une période de douze ans à compter de la date de notification de cette directive, autoriser la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non visées à l'annexe I de cette directive, qui sont déjà sur le marché deux ans après la date de notification, tandis qu'un examen graduel de ces substances est réalisé dans le cadre d'un programme de travail.
- (2) Les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000⁽²⁾ et (CE) n° 1490/2002⁽³⁾ établissent les modalités de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. La bifenthrine figure sur cette liste.
- (3) Les effets de la bifenthrine sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 451/2000 et (CE) n° 1490/2002 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. Par ailleurs, ces règlements désignent les États membres rapporteurs chargés de présenter les rapports d'évaluation et recommandations requis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1490/2002. Pour la bifenthrine, l'État membre rapporteur était la France et toutes les informations utiles ont été présentées le 15 décembre 2005.
- (4) Le rapport d'évaluation a été soumis à un examen collégial par les États membres et l'EFSA, au sein du groupe de travail «Évaluation» de cette dernière, et a été présenté à la Commission le 30 septembre 2008 sous la forme de conclusions de l'EFSA relatives à l'examen collégial de l'évaluation des risques de la substance active bifenthrine

utilisée en tant que pesticide⁽⁴⁾. Ce rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 12 mars 2009, à l'établissement du rapport de réexamen de la bifenthrine par la Commission.

- (5) Un certain nombre de sujets de préoccupation ont été recensés au cours de l'évaluation de cette substance active. En particulier, les données transmises par l'auteur de la notification dans le délai fixé par la législation n'ont pas permis d'évaluer le risque éventuel de pollution des eaux souterraines par le principal produit résultant de la dégradation de la substance dans le sol (*acide TFP*). Par ailleurs, le nombre limité de données disponibles en matière de résidus et l'absence d'études relatives au schéma métabolique de deux isomères entrant dans la composition de la bifenthrine ont suscité des inquiétudes au sujet de l'éventuelle sous-estimation des risques pour les consommateurs. Du point de vue écotoxicologique, le risque pour les vertébrés aquatiques ne permet pas d'escompter des utilisations acceptables de la substance active; des incertitudes subsistent quant aux effets de la bioaccumulation constatée de cette substance chez les poissons. De plus, des risques élevés ont été établis pour les mammifères (risque à long terme et empoisonnement secondaire), les vers de terre (risque à long terme) et les arthropodes non ciblés (en champ); les risques pour les végétaux et les macro-organismes non ciblés présents dans le sol n'ont pas suffisamment été examinés. En conséquence, il n'a pas été possible, sur la base des informations fournies dans les délais fixés par la législation, de déterminer si la bifenthrine satisfaisait aux conditions d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (6) La Commission a invité l'auteur de la notification à lui présenter ses observations concernant les résultats de l'examen collégial et à lui faire savoir s'il avait l'intention de continuer à demander l'inscription de la substance à l'annexe. L'auteur de la notification a présenté des observations qui ont été examinées attentivement. Toutefois, en dépit des arguments avancés par l'auteur de la notification, les sujets de préoccupation évoqués plus haut subsistent, et les évaluations effectuées sur la base des informations fournies et examinées lors des réunions des experts de l'EFSA n'ont pas démontré que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant de la bifenthrine pourraient satisfaire, d'une manière générale, aux conditions fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.

⁽³⁾ JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 186, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin. Date d'achèvement: le 30 septembre 2008.

- (7) Il convient, par conséquent, de ne pas inscrire la bifenthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (8) Il y a lieu d'adopter des mesures garantissant que les autorisations accordées pour des produits phytopharmaceutiques contenant de la bifenthrine seront retirées dans un délai déterminé et ne seront pas reconduites, et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera accordée pour de tels produits.
- (9) Aucun délai accordé par un État membre pour l'élimination, l'entreposage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques contenant de la bifenthrine ne peut excéder douze mois, de sorte que l'utilisation desdits stocks soit limitée à une seule période de végétation supplémentaire, ce qui garantit que les produits phytosanitaires contenant de la bifenthrine resteront à la disposition des exploitants agricoles pendant une période de dix-huit mois à compter de l'adoption de la présente décision.
- (10) La présente décision n'exclut pas qu'une demande soit introduite conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, dont les modalités d'application ont été définies dans le règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I⁽¹⁾, en vue d'une éventuelle inscription de la bifenthrine à l'annexe I de ladite directive.
- (11) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis sur les mesures prévues par la présente décision dans le délai imparti par son président et la Commission a donc soumis au Conseil une proposition concernant ces mesures. À la date d'expiration du délai fixé à l'article 19, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 91/414/CEE, le Conseil

n'avait ni adopté les mesures proposées, ni indiqué son opposition à ces mesures, en conséquence de quoi il appartient à la Commission de les adopter,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La bifenthrine n'est pas inscrite en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Article 2

Les États membres font en sorte:

- a) que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de la bifenthrine soient retirées pour le 30 mai 2010;
- b) qu'aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de la bifenthrine ne soit accordée ou reconduite à compter de la date de publication de la présente décision.

Article 3

Tout délai accordé par un État membre conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 6, de la directive 91/414/CEE doit être le plus court possible et venir à expiration au plus tard le 30 mai 2011.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 30 novembre 2009.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 30 novembre 2009

modifiant les décisions 2002/741/CE, 2002/747/CE, 2003/200/CE, 2005/341/CE, 2005/342/CE, 2005/343/CE, 2005/344/CE, 2005/360/CE, 2006/799/CE, 2007/64/CE, 2007/506/CE et 2007/742/CE afin de prolonger la période de validité des critères écologiques pour l'attribution du label écologique communautaire à certains produits

[notifiée sous le numéro C(2009) 9599]

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

(2009/888/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1980/2000 du Parlement européen et du Conseil du 17 juillet 2000 établissant un système communautaire révisé d'attribution du label écologique ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1, deuxième alinéa,

après consultation du comité de l'Union européenne pour le label écologique,

considérant ce qui suit:

(1) La décision 2002/741/CE de la Commission du 4 septembre 2002 établissant des critères écologiques révisés pour l'attribution du label écologique communautaire au papier à copier et au papier graphique et modifiant la décision 1999/554/CE ⁽²⁾ expire le 31 mai 2010.

(2) La décision 2002/747/CE de la Commission du 9 septembre 2002 établissant des critères écologiques révisés pour l'attribution du label écologique communautaire aux ampoules électriques et modifiant la décision 1999/568/CE ⁽³⁾ expire le 30 avril 2010.

(3) La décision 2003/200/CE de la Commission du 14 février 2003 établissant des critères écologiques révisés pour l'attribution du label écologique communautaire aux détergents textiles et modifiant la décision 1999/476/CE ⁽⁴⁾ expire le 28 février 2010.

(4) La décision 2005/341/CE de la Commission du 11 avril 2005 établissant les critères écologiques et les exigences associées en matière d'évaluation et de vérification pour l'attribution du label écologique communautaire aux ordinateurs personnels ⁽⁵⁾ expire le 31 mai 2010.

(5) La décision 2005/342/CE de la Commission du 23 mars 2005 établissant des critères écologiques révisés pour l'attribution du label écologique communautaire aux détergents pour vaisselle à la main ⁽⁶⁾ expire le 31 décembre 2010.

(6) La décision 2005/343/CE de la Commission du 11 avril 2005 établissant les critères écologiques et les exigences associées en matière d'évaluation et de vérification pour l'attribution du label écologique communautaire aux ordinateurs portables ⁽⁷⁾ expire le 31 mai 2010.

(7) La décision 2005/344/CE de la Commission du 23 mars 2005 établissant des critères écologiques pour l'attribution du label écologique communautaire aux nettoyeurs universels et aux nettoyeurs pour sanitaires ⁽⁸⁾ expire le 31 décembre 2010.

(8) La décision 2005/360/CE de la Commission du 26 avril 2005 établissant les critères écologiques et les exigences associées en matière d'évaluation et de vérification pour l'attribution du label écologique communautaire aux lubrifiants ⁽⁹⁾ expire le 31 juillet 2010.

(9) La décision 2006/799/CE de la Commission du 3 novembre 2006 établissant des critères écologiques révisés et les exigences d'évaluation et de vérification correspondantes pour l'attribution du label écologique communautaire aux amendements pour sols ⁽¹⁰⁾ expire le 3 novembre 2010.

(10) La décision 2007/64/CE de la Commission du 15 décembre 2006 établissant des critères écologiques révisés et les exigences d'évaluation et de vérification correspondantes pour l'attribution du label écologique communautaire aux milieux de culture ⁽¹¹⁾ expire le 15 décembre 2010.

(11) La décision 2007/506/CE de la Commission du 21 juin 2007 établissant les critères écologiques pour l'attribution du label écologique communautaire aux savons, aux shampooings et aux après-shampooings ⁽¹²⁾ expire le 21 juin 2010.

⁽¹⁾ JO L 237 du 21.9.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO L 237 du 5.9.2002, p. 6.

⁽³⁾ JO L 242 du 10.9.2002, p. 44.

⁽⁴⁾ JO L 76 du 22.3.2003, p. 25.

⁽⁵⁾ JO L 115 du 4.5.2005, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 115 du 4.5.2005, p. 9.

⁽⁷⁾ JO L 115 du 4.5.2005, p. 35.

⁽⁸⁾ JO L 115 du 4.5.2005, p. 42.

⁽⁹⁾ JO L 118 du 5.5.2005, p. 26.

⁽¹⁰⁾ JO L 325 du 24.11.2006, p. 28.

⁽¹¹⁾ JO L 32 du 6.2.2007, p. 137.

⁽¹²⁾ JO L 186 du 18.7.2007, p. 36.

- (12) La décision 2007/742/CE de la Commission du 9 novembre 2007 établissant les critères écologiques pour l'attribution du label écologique communautaire aux pompes à chaleur électriques, à gaz ou à absorption à gaz ⁽¹⁾ expire le 9 novembre 2010.
- (13) Conformément au règlement (CE) n° 1980/2000, les critères écologiques établis par ces décisions, ainsi que les exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant, ont été réexaminés en temps utile.
- (14) Compte tenu des différentes phases du processus de révision de ces décisions, il convient de prolonger les périodes de validité des critères écologiques établis par ces décisions, ainsi que des exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant. Il y a lieu de prolonger jusqu'au 31 décembre 2010 la période de validité des décisions 2002/741/CE, 2003/200/CE, 2005/341/CE, 2005/343/CE et 2002/747/CE. Il convient de prolonger jusqu'au 30 juin 2011 la période de validité des décisions 2005/342/CE, 2005/344/CE et 2005/360/CE et de prolonger jusqu'au 31 décembre 2011 la période de validité des décisions 2006/799/CE, 2007/64/CE, 2007/506/CE et 2007/742/CE.
- (15) Il y a donc lieu de modifier en conséquence les décisions 2002/741/CE, 2002/747/CE, 2003/200/CE, 2005/341/CE, 2005/342/CE, 2005/343/CE, 2005/344/CE, 2005/360/CE, 2006/799/CE, 2007/64/CE, 2007/506/CE et 2007/742/CE.
- (16) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 17 du règlement (CE) n° 1980/2000,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'article 5 de la décision 2002/741/CE est remplacé par le texte suivant:

«Article 5

Les critères écologiques définis pour la catégorie de produits "papier à copier et papier graphique", ainsi que les exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant, sont valables jusqu'au 31 décembre 2010.»

Article 2

L'article 5 de la décision 2002/747/CE est remplacé par le texte suivant:

«Article 5

Les critères écologiques définis pour la catégorie de produits "ampoules électriques", ainsi que les exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant, sont valables jusqu'au 31 décembre 2010.»

Article 3

L'article 5 de la décision 2003/200/CE est remplacé par le texte suivant:

«Article 5

Les critères écologiques définis pour la catégorie de produits "détergents textiles", ainsi que les exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant, sont valables jusqu'au 31 décembre 2010.»

Article 4

L'article 3 de la décision 2005/341/CE est remplacé par le texte suivant:

«Article 3

Les critères écologiques définis pour la catégorie de produits "ordinateurs personnels", ainsi que les exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant, sont valables jusqu'au 31 décembre 2010.»

Article 5

L'article 3 de la décision 2005/342/CE est remplacé par le texte suivant:

«Article 3

Les critères écologiques définis pour la catégorie de produits "détergents pour vaisselle à la main", ainsi que les exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant, sont valables jusqu'au 30 juin 2011.»

Article 6

L'article 3 de la décision 2005/343/CE est remplacé par le texte suivant:

«Article 3

Les critères écologiques définis pour la catégorie de produits "ordinateurs portables", ainsi que les exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant, sont valables jusqu'au 31 décembre 2010.»

Article 7

L'article 3 de la décision 2005/344/CE est remplacé par le texte suivant:

«Article 3

Les critères écologiques définis pour la catégorie de produits "nettoyants universels et nettoyants pour sanitaires", ainsi que les exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant, sont valables jusqu'au 30 juin 2011.»

⁽¹⁾ JO L 301 du 20.11.2007, p. 14.

Article 8

L'article 4 de la décision 2005/360/CE est remplacé par le texte suivant:

«Article 4

Les critères écologiques définis pour la catégorie de produits "lubrifiants", ainsi que les exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant, sont valables jusqu'au 30 juin 2011.»

Article 9

L'article 6 de la décision 2006/799/CE est remplacé par le texte suivant:

«Article 6

Les critères écologiques définis pour la catégorie de produits "amendements pour sols", ainsi que les exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant, sont valables jusqu'au 31 décembre 2011.»

Article 10

L'article 5 de la décision 2007/64/CE est remplacé par le texte suivant:

«Article 5

Les critères écologiques définis pour la catégorie de produits "milieux de culture", ainsi que les exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant, sont valables jusqu'au 31 décembre 2011.»

Article 11

L'article 4 de la décision 2007/506/CE est remplacé par le texte suivant:

«Article 4

Les critères écologiques définis pour la catégorie de produits "savons, shampoings et après-shampoings", ainsi que les exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant, sont valables jusqu'au 31 décembre 2011.»

Article 12

L'article 4 de la décision 2007/742/CE est remplacé par le texte suivant:

«Article 4

Les critères écologiques définis pour la catégorie de produits "pompes à chaleur électriques, à gaz ou à absorption à gaz", ainsi que les exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant, sont valables jusqu'au 31 décembre 2011.»

Article 13

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 30 novembre 2009.

Par la Commission

Siiim KALLAS

Vice-président

V

(Actes adoptés, à partir du 1^{er} décembre 2009, en application du traité sur l'Union européenne, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom)

ACTES DONT LA PUBLICATION EST OBLIGATOIRE

RÈGLEMENT (UE) N° 1188/2009 DE LA COMMISSION

du 3 décembre 2009

établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») ⁽¹⁾,

vu le règlement (CE) n° 1580/2007 de la Commission du 21 décembre 2007 portant modalités d'application des règlements (CE) n° 2200/96, (CE) n° 2201/96 et (CE) n° 1182/2007 du Conseil dans le secteur des fruits et légumes ⁽²⁾, et notamment son article 138, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

Le règlement (CE) n° 1580/2007 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes figurant à l'annexe XV, Partie A, dudit règlement,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 138 du règlement (CE) n° 1580/2007 sont fixées à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 4 décembre 2009.

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

Fait à Bruxelles, le 3 décembre 2009.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Jean-Luc DEMARTY

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

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 350 du 31.12.2007, p. 1.

ANNEXE

Valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers ⁽¹⁾	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	AL	29,4
	MA	48,4
	MK	52,7
	TR	65,1
	ZZ	48,9
0707 00 05	MA	59,4
	TR	79,2
	ZZ	69,3
0709 90 70	MA	42,9
	TR	98,8
	ZZ	70,9
0805 10 20	MA	56,3
	TR	50,5
	ZA	57,5
	ZZ	54,8
0805 20 10	MA	72,9
	ZZ	72,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	132,8
	HR	66,8
	TR	75,1
	ZZ	91,6
0805 50 10	MA	61,1
	TR	72,2
	ZZ	66,7
0808 10 80	AU	161,8
	CA	56,5
	CN	88,9
	MK	20,3
	US	94,0
	ZA	106,2
	ZZ	88,0
0808 20 50	CN	63,2
	US	119,8
	ZZ	91,5

⁽¹⁾ Nomenclature des pays fixée par le règlement (CE) n° 1833/2006 de la Commission (JO L 354 du 14.12.2006, p. 19). Le code «ZZ» représente «autres origines».

RÈGLEMENT (UE) N° 1189/2009 DE LA COMMISSION**du 3 décembre 2009****concernant la délivrance des certificats d'importation d'ail durant la sous-période allant du 1^{er} mars 2010 au 31 mai 2010**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») ⁽¹⁾,vu le règlement (CE) n° 1301/2006 de la Commission du 31 août 2006 établissant des règles communes pour l'administration des contingents tarifaires d'importation pour les produits agricoles gérés par un système de certificats d'importation ⁽²⁾, et notamment son article 7, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 341/2007 de la Commission ⁽³⁾ prévoit l'ouverture et le mode de gestion de contingents tarifaires et instaure un régime de certificats d'importation et de certificats d'origine pour l'ail et d'autres produits agricoles importés des pays tiers.
- (2) Les quantités pour lesquelles des demandes de certificats «A» ont été introduites par des importateurs traditionnels et par de nouveaux importateurs durant les cinq premiers jours ouvrés suivant le quinzième jour de novembre 2009, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du

règlement (CE) n° 341/2007, dépassent les quantités disponibles pour les produits originaires de Chine et de tous les pays tiers autres que la Chine.

- (3) Aussi est-il nécessaire, conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1301/2006, d'établir dans quelle mesure les demandes de certificats «A» transmises à la Commission au plus tard à la fin de novembre 2009 peuvent être satisfaites en application de l'article 12 du règlement (CE) n° 341/2007,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les demandes de certificats d'importation «A» présentées conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 341/2007 durant les cinq premiers jours ouvrés suivant le quinzième jour de novembre 2009 et envoyées à la Commission au plus tard à la fin de novembre 2009 sont satisfaites suivant les pourcentages des quantités demandées indiqués à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 3 décembre 2009.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Jean-Luc DEMARTY

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

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 238 du 1.9.2006, p. 13.

⁽³⁾ JO L 90 du 30.3.2007, p. 12.

ANNEXE

Origine	Numéro d'ordre	Coefficient d'attribution
Argentine		
— Importateurs traditionnels	09.4104	78,646424 %
— Nouveaux importateurs	09.4099	1,408063 %
Chine		
— Importateurs traditionnels	09.4105	19,578768 %
— Nouveaux importateurs	09.4100	0,426832 %
Autres pays tiers		
— Importateurs traditionnels	09.4106	100 %
— Nouveaux importateurs	09.4102	6,866417 %

RÈGLEMENT (UE) N° 1190/2009 DE LA COMMISSION**du 3 décembre 2009****fixant l'abattement maximal du droit à l'importation de maïs dans le cadre de l'adjudication visée au règlement (CE) n° 676/2009**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») ⁽¹⁾, et notamment son article 144, paragraphe 1, en liaison avec son article 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Une adjudication de l'abattement maximal du droit à l'importation de maïs en Espagne en provenance des pays tiers a été ouverte par le règlement (CE) n° 676/2009 de la Commission ⁽²⁾.
- (2) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 1296/2008 de la Commission du 18 décembre 2008 portant modalités d'application des contingents tarifaires à l'importation respectivement de maïs et de sorgho en Espagne et de maïs au Portugal ⁽³⁾, la Commission peut, selon la procédure visée à l'article 195, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1234/2007, décider de la fixation d'un abattement maximal du droit à l'importa-

tion. Pour cette fixation, il doit être tenu compte notamment des critères prévus aux articles 7 et 8 du règlement (CE) n° 1296/2008.

- (3) L'adjudication est attribuée à tout soumissionnaire dont l'offre se situe au niveau de l'abattement maximal du droit à l'importation ou à un niveau inférieur.
- (4) Le comité de gestion de l'organisation commune des marchés agricoles n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Pour les offres communiquées du 27 novembre au 3 décembre 2009 dans le cadre de l'adjudication visée au règlement (CE) n° 676/2009, l'abattement maximal du droit à l'importation de maïs est fixé à 17,33 EUR/t pour une quantité maximale globale de 55 700 t.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 4 décembre 2009.

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

Fait à Bruxelles, le 3 décembre 2009.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Jean-Luc DEMARTY

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

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 196 du 28.7.2009, p. 6.

⁽³⁾ JO L 340 du 19.12.2008, p. 57.

RÈGLEMENT (UE) N° 1191/2009 DE LA COMMISSION**du 3 décembre 2009****fixant l'abattement maximal du droit à l'importation de maïs dans le cadre de l'adjudication visée au règlement (CE) n° 677/2009**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») ⁽¹⁾, et notamment son article 144, paragraphe 1, en liaison avec son article 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Une adjudication de l'abattement maximal du droit à l'importation de maïs au Portugal en provenance des pays tiers a été ouverte par le règlement (CE) n° 677/2009 de la Commission ⁽²⁾.
- (2) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 1296/2008 de la Commission du 18 décembre 2008 portant modalités d'application des contingents tarifaires à l'importation respectivement de maïs et de sorgho en Espagne et de maïs au Portugal ⁽³⁾, la Commission peut, selon la procédure visée à l'article 195, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1234/2007, décider de la fixation d'un abattement maximal du droit à l'importa-

tion. Pour cette fixation, il doit être tenu compte notamment des critères prévus aux articles 7 et 8 du règlement (CE) n° 1296/2008.

- (3) L'adjudication est attribuée à tout soumissionnaire dont l'offre se situe au niveau de l'abattement maximal du droit à l'importation ou à un niveau inférieur.
- (4) Le comité de gestion de l'organisation commune des marchés agricoles n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Pour les offres communiquées du 27 novembre au 3 décembre 2009, dans le cadre de l'adjudication visée au règlement (CE) n° 677/2009, l'abattement maximal du droit à l'importation de maïs est fixé à 16,89 EUR/t pour une quantité maximale globale de 125 300 t.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 4 décembre 2009.

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

Fait à Bruxelles, le 3 décembre 2009.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Jean-Luc DEMARTY

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

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 196 du 28.7.2009, p. 7.

⁽³⁾ JO L 340 du 19.12.2008, p. 57.

Prix d'abonnement 2009 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	1 000 EUR par an (*)
Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	100 EUR par mois (*)
Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + CD-ROM annuel	22 langues officielles de l'UE	1 200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	700 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	70 EUR par mois
Journal officiel de l'UE, série C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	400 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	40 EUR par mois
Journal officiel de l'UE, séries L + C, CD-ROM mensuel (cumulatif)	22 langues officielles de l'UE	500 EUR par an
Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), CD-ROM, 2 éditions par semaine	Multilingue: 23 langues officielles de l'UE	360 EUR par an (= 30 EUR par mois)
Journal officiel de l'UE, série C — Concours	Langues selon concours	50 EUR par an

(*) Vente au numéro: — jusqu'à 32 pages: 6 EUR
— de 33 à 64 pages: 12 EUR
— au-delà de 64 pages: prix fixé cas par cas

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un CD-ROM multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

Ventes et abonnements

Les publications payantes éditées par l'Office des publications sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fr.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.

Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR