ISSN 1977-0693

# Journal officiel de l'Union européenne

L 121

Édition de langue française

Législation

56e année

3 mai 2013

Sommaire

II *Actes non législatifs*

RÈGLEMENTS

★ **Règlement (UE) nº 401/2013 du Conseil du 2 mai 2013 concernant des mesures restrictives instituées à l'encontre du Myanmar/de la Birmanie et abrogeant le règlement (CE) nº 194/2008** 1

★ **Règlement d'exécution (UE) nº 402/2013 de la Commission du 30 avril 2013 concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et abrogeant le règlement (CE) nº 352/2009** [1] ..... 8

★ **Règlement d'exécution (UE) nº 403/2013 de la Commission du 2 mai 2013 concernant l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) comme additif dans l'alimentation des volailles d'engraissement et de ponte et des porcelets sevrés et modifiant les règlements (CE) nº 1259/2004, (CE) nº 1206/2005 et (CE) nº 1876/2006 (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products)** [1] ..... 26

★ **Règlement d'exécution (UE) nº 404/2013 de la Commission du 2 mai 2013 portant dérogation aux règles relatives à l'origine établies à l'annexe II de l'accord commercial entre l'Union européenne et ses États membres, d'une part, et la Colombie et le Pérou, d'autre part, et s'appliquant dans les limites des contingents pour certains produits originaires du Pérou** ..... 30

★ **Règlement d'exécution (UE) nº 405/2013 de la Commission du 2 mai 2013 portant ouverture et mode de gestion de contingents tarifaires de l'Union pour des produits agricoles originaires du Pérou** ..... 35

*(suite au verso)*

**Prix: 3 EUR**

[1] Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

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.

★ **Règlement d'exécution (UE) nº 406/2013 de la Commission du 2 mai 2013 modifiant l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, concernant la substance prednisolone** [1] ..... 42

★ **Règlement (UE) nº 407/2013 de la Commission du 23 avril 2013 rectifiant les versions espagnole et suédoise du règlement (UE) nº 475/2012 modifiant le règlement (CE) nº 1126/2008 portant adoption de certaines normes comptables internationales conformément au règlement (CE) nº 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil, pour ce qui concerne la norme comptable internationale IAS 1 et la norme comptable internationale IAS 19** [1] ..... 44

Règlement d'exécution (UE) nº 408/2013 de la Commission du 2 mai 2013 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes ..... 45

Avis aux lecteurs — Règlement (UE) nº 216/2013 du Conseil du 7 mars 2013 relatif à la publication électronique du *Journal officiel de l'Union européenne* ..... 47

FR

[1] Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

II

*(Actes non législatifs)*

# RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) N° 401/2013 DU CONSEIL

**du 2 mai 2013**

**concernant des mesures restrictives instituées à l'encontre du Myanmar/de la Birmanie et abrogeant le règlement (CE) n° 194/2008**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

vu la décision 2013/184/PESC du Conseil du 22 avril 2013 concernant les mesures restrictives à l'encontre du Myanmar/de la Birmanie [1],

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

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 194/2008 du Conseil du 25 février 2008 renouvelant et renforçant les mesures restrictives instituées à l'encontre de la Birmanie/du Myanmar [2] prévoit certaines mesures à prendre concernant le Myanmar/la Birmanie, y compris des restrictions sur certains produits exportés du Myanmar/de la Birmanie et un gel des actifs de certaines personnes et entités.

(2) Par la décision 2013/184/PESC, le Conseil a décidé que, afin d'encourager la poursuite de cette évolution positive, il conviendrait de suspendre toutes ces mesures restrictives, à l'exception de l'embargo sur les armes et de l'embargo sur les équipements susceptibles d'être utilisés à des fins de répression interne.

(3) Il convient, dès lors, d'abroger le règlement (CE) n° 194/2008 du Conseil, et de remplacer certaines de ses dispositions par le présent règlement.

(4) Pour assurer l'efficacité des mesures prévues par le présent règlement, celui-ci devrait entrer en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) "importation", toute introduction de marchandises dans le territoire douanier de l'Union, ou dans les autres territoires auxquels le traité s'applique, dans les conditions fixées aux articles 349 et 355 dudit traité. Elle comporte, au sens du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil, du 12 octobre 1992, établissant le code des douanes communautaire [3], le placement en zone franche ou entrepôt franc, le placement sous un régime suspensif et la mise en libre pratique, mais exclut le transit et le dépôt temporaire;

2) "exportation", toute sortie de marchandises du territoire douanier de l'Union, ou des autres territoires auxquels le traité s'applique, conformément aux conditions prévues aux articles 349 et 355 dudit traité. Elle comporte, au sens du règlement (CEE) n° 2913/92, la sortie de biens devant faire l'objet d'une déclaration en douane et la sortie de biens ayant été déposés dans une zone franche soumise aux modalités de contrôle du type I ou un entrepôt franc, mais exclut le transit;

3) "exportateur", toute personne physique ou morale pour le compte de laquelle une déclaration d'exportation est faite, soit la personne qui, au moment où la déclaration est acceptée, est titulaire du contrat conclu avec le destinataire dans un pays tiers, et est habilitée à décider de l'expédition du produit hors du territoire douanier de l'Union ou des autres territoires auxquels le traité s'applique;

4) "assistance technique", tout appui technique assuré en liaison avec la réparation, le développement, la fabrication, le montage, les essais, l'entretien ou tout autre service technique, qui peut prendre les formes suivantes: instruction, conseil, formation, transmission de connaissances ou qualifications opérationnelles ou services de conseil; cette assistance technique inclut l'assistance assurée oralement;

5) "territoire de l'Union", les territoires auxquels le traité est applicable, dans les conditions fixées par celui-ci.

[1] JO L 111 du 23.4.2013, p. 75.
[2] JO L 66 du 10.3.2008, p. 1.
[3] JO L 302 du 19.10.92, p. 1.

CHAPITRE 1

*Article 2*

1. Il est interdit de vendre, de fournir, de transférer ou d'exporter, directement ou indirectement, les équipements susceptibles d'être utilisés à des fins de répression à l'intérieur du pays, énumérés à l'annexe I, originaires ou non de l'Union, à toute personne physique ou morale, toute entité ou tout organisme au Myanmar/en Birmanie ou aux fins d'une utilisation dans ce pays.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux vêtements de protection, notamment aux gilets pare-balles et aux casques, exportés temporairement au Myanmar/en Birmanie, pour leur usage personnel exclusivement, par le personnel des Nations unies, le personnel de l'Union européenne ou de ses États membres, les représentants des médias, le personnel humanitaire, le personnel d'aide au développement et le personnel associé.

*Article 3*

1. Il est interdit:

a) de fournir une assistance technique en rapport avec des activités militaires ou avec la livraison, la fabrication, l'entretien et l'utilisation d'armements et de matériels connexes, de quelque type que ce soit, notamment les armes et munitions, les véhicules et équipements militaires, les équipements paramilitaires et les parties et pièces détachées de ceux-ci, directement ou indirectement, à toute personne physique ou morale, toute entité ou tout organisme au Myanmar/en Birmanie ou aux fins d'une utilisation dans ce pays;

b) de fournir un financement ou une assistance financière en rapport avec des activités militaires, en particulier des subventions, des prêts ou une assurance-crédit à l'exportation, à l'occasion de toute vente, toute fourniture, tout transfert ou toute exportation d'armes et de matériels connexes, directement ou indirectement, à toute personne physique ou morale, toute entité ou tout organisme au Myanmar/en Birmanie ou aux fins d'une utilisation dans ce pays.

2. Il est interdit:

a) de fournir une assistance technique en rapport avec les équipements susceptibles d'être utilisés à des fins de répression interne, énumérés à l'annexe I, directement ou indirectement, à toute personne physique ou morale, toute entité ou tout organisme au Myanmar/en Birmanie ou aux fins d'une utilisation dans ce pays;

b) de fournir directement ou indirectement un financement ou une assistance financière en rapport avec les équipements énumérés à l'annexe I, en particulier des subventions, des prêts ou une assurance-crédit à l'exportation, à toute personne physique ou morale, toute entité ou tout organisme au Myanmar/en Birmanie, ou aux fins d'une utilisation dans ce pays.

3. Il est interdit de participer sciemment et volontairement à des activités ayant pour objet ou pour effet de contourner les interdictions énoncées aux paragraphes 1 et 2.

4. Les interdictions visées au paragraphe 1, point b), et au paragraphe 2, point b), n'entraînent, pour les personnes morales ou physiques ou les entités concernées, aucune responsabilité de quelque nature que ce soit, si elles ne savaient pas ni ne pouvaient raisonnablement savoir qu'elles violeraient ces interdictions par leurs actions.

*Article 4*

1. Par dérogation à l'article 2, paragraphe 1, et à l'article 3, paragraphe 2, et sous réserve de l'article 5, les autorités compétentes des États membres qui figurent sur les sites Internet énumérés à l'annexe II peuvent autoriser, selon les modalités qu'elles jugent appropriées:

a) la vente, la fourniture, le transfert ou l'exportation d'équipements susceptibles d'être utilisés à des fins de répression interne, qui sont énumérés à l'annexe I, lorsque ces équipements sont destinés exclusivement à des fins humanitaires ou de protection, aux programmes de renforcement des institutions des Nations unies ou de l'Union européenne ou aux opérations de gestion des crises menées par l'Union européenne ou les Nations unies;

b) la vente, la fourniture, le transfert ou l'exportation de matériel de déminage et de matériel destiné à des opérations de déminage; et

c) la fourniture d'un financement, d'une aide financière ou d'une assistance technique en rapport avec des équipements, du matériel, des programmes et des opérations visés aux points a) et b).

2. Par dérogation à l'article 3, paragraphe 1, et sous réserve de l'article 5, les autorités compétentes des États membres énumérées à l'annexe II peuvent autoriser, selon les modalités qu'elles jugent appropriées, la fourniture d'un financement, d'une aide financière et d'une assistance technique en rapport avec:

a) du matériel militaire non meurtrier destiné exclusivement à des fins humanitaires ou de protection, ou à des programmes de renforcement des institutions des Nations unies ou de l'Union européenne;

b) du matériel destiné aux opérations de gestion des crises menées par l'Union européenne ou les Nations unies.

CHAPITRE 2

*Article 5*

Les autorisations visées à l'article 4 ne sont pas accordées pour des activités ayant déjà eu lieu.

*Article 6*

La Commission et les États membres s'informent sans délai des mesures prises en application du présent règlement et se communiquent toute autre information utile dont ils disposent relative au présent règlement, et notamment celles concernant les violations du présent règlement, les problèmes rencontrés dans sa mise en œuvre et les jugements rendus par les juridictions nationales.

*Article 7*

La Commission est habilitée à modifier l'annexe II sur la base des informations fournies par les États membres.

*Article 8*

1. Les États membres arrêtent le régime des sanctions à appliquer en cas d'infraction aux dispositions du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir leur mise en œuvre. Ces sanctions sont efficaces, proportionnées et dissuasives.

2. Les États membres notifient ce régime à la Commission dans les meilleurs délais après l'entrée en vigueur du présent règlement et l'informent de toute modification ultérieure.

*Article 9*

1. Les États membres désignent les autorités compétentes visées dans le présent règlement et les identifient dans les sites Internet énumérés à l'annexe II ou au moyen de ces sites.

2. Les États membres notifient à la Commission leurs autorités compétentes dans les meilleurs délais après l'entrée en vigueur du présent règlement et l'informent de toute modification ultérieure.

*Article 10*

Le présent règlement s'applique:

a) sur le territoire de l'Union, y compris dans son espace aérien;

b) à bord de tout aéronef ou de tout navire relevant de la juridiction d'un État membre;

c) à toute personne, à l'intérieur ou à l'extérieur du territoire de l'Union, qui est un ressortissant d'un État membre;

d) à toute personne morale, à toute entité ou à tout organisme, établi ou constitué selon le droit d'un État membre;

e) à toute personne morale, à toute entité ou à tout organisme exerçant une activité exclusivement ou partiellement sur le territoire de l'Union.

*Article 11*

Le règlement (CE) n° 194/2008 est abrogé.

*Article 12*

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 2 mai 2013.

*Par le Conseil*
*Le président*
E. GILMORE

*ANNEXE I*

**Liste des équipements susceptibles d'être utilisés à des fins de répression interne visés aux articles 2, 3 et 4**

1. Armes à feu, munitions et leurs accessoires suivants:

   1.1. armes à feu non visées aux points ML 1 et ML 2 de la liste commune des équipements militaires de l'Union européenne [1];

   1.2. munitions spécialement conçues pour les armes à feu visées au point 1.1 et leurs composants spécialement conçus;

   1.3. viseurs d'armement non visés par la liste commune des équipements militaires de l'Union européenne.

2. Bombes et grenades non visées par la liste commune des équipements militaires de l'Union européenne.

3. Véhicules suivants:

   3.1. véhicules équipés d'un canon à eau, spécialement conçus ou modifiés à des fins anti-émeutes;

   3.2. véhicules spécialement conçus ou modifiés pour être électrifiés en vue de repousser des assaillants;

   3.3. véhicules spécialement conçus ou modifiés pour l'enlèvement de barricades, y compris le matériel pour constructions équipé d'une protection balistique;

   3.4. véhicules spécialement conçus pour le transport ou le transfèrement de prisonniers et/ou de détenus;

   3.5. véhicules spécialement conçus pour la mise en place de barrières mobiles;

   3.6. composants pour les véhicules visés aux points 3.1 à 3.5 spécialement conçus à des fins anti-émeutes.

   *Note 1:* ce point ne vise pas les véhicules spécialement conçus pour la lutte contre l'incendie.

   *Note 2:* aux fins du point 3.5, le terme "véhicules" comprend les remorques.

4. Substances explosives et matériel connexe, comme suit:

   4.1. Appareils et dispositifs spécialement conçus pour déclencher des explosions par des moyens électriques ou non électriques, y compris les dispositifs de mise à feu, détonateurs, igniteurs, relais de détonation et cordeaux détonants, et leurs composants spécialement conçus, sauf: ceux qui sont spécialement conçus pour un usage commercial spécifique consistant dans le déclenchement ou le fonctionnement par des moyens explosifs d'autres appareils ou dispositifs dont la fonction n'est pas de créer des explosions (par exemple, gonfleurs de coussins d'air de voiture, protecteurs de surtension des déclencheurs de gicleurs d'incendie);

   4.2. charges explosives à découpage linéaire non visées par la liste commune des équipements militaires de l'Union européenne;

   4.3. autres explosifs non visés par la liste commune des équipements militaires de l'Union européenne et substances connexes, comme suit:

      a) amatol;

      b) nitrocellulose (contenant plus de 12,5 % d'azote);

      c) nitroglycol;

      d) pentaérythritol tétranitrate (PETN);

      e) chlorure de picryle;

      f) 2,4,6-trinitrotoluène (TNT).

5. Matériel de protection non visé au point ML 13 de la liste commune des équipements militaires de l'Union européenne, comme suit:

   5.1. tenues de protection corporelle offrant une protection balistique et/ou une protection contre les armes blanches;

   5.2. casques offrant une protection balistique et/ou une protection contre les éclats, casques anti-émeutes, boucliers anti-émeutes et boucliers balistiques.

   *Note:* ce point ne vise pas:

   — le matériel spécialement conçu pour les activités sportives;

   — le matériel spécialement conçu pour répondre aux exigences en matière de sécurité sur le lieu de travail.

[1] Liste commune des équipements militaires de l'Union européenne (adoptée par le Conseil le 11 mars 2013) (JO C 30 du 27.3.2013, p. 1).

6. Simulateurs, autres que ceux visés au point ML 14 de la liste commune des équipements militaires de l'Union européenne, pour l'entraînement à l'utilisation d'armes à feu et leurs logiciels spécialement conçus.

7. Appareils de vision nocturne et d'image thermique et tubes intensificateurs d'image, autres que ceux visés par la liste commune des équipements militaires de l'Union européenne.

8. Barbelé rasoir.

9. Couteaux militaires, couteaux de combat et baïonnettes dont la lame a une longueur supérieure à 10 cm.

10. Matériel spécialement conçu pour la production des articles énumérés dans la présente liste.

11. Technologie spécifique pour le développement, la production ou l'utilisation des articles énumérés dans la présente liste.

*ANNEXE II*

**Sites Internet pour information sur les autorités compétentes visées aux articles 4, 7 et 9 et adressé pour les notifications à la Commission européenne**

BELGIQUE

http://www.diplomatie.be/eusanctions

BULGARIE

http://www.mfa.bg/en/pages/135/index.html

RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

http://www.mfcr.cz/mezinarodnisankce

DANEMARK

http://um.dk/da/politik-og-diplomati/retsorden/sanktioner/

ALLEMAGNE

http://www.bmwi.de/DE/Themen/Aussenwirtschaft/aussenwirtschaftsrecht,did=404888.html

ESTONIE

http://www.vm.ee/est/kat_622/

IRLANDE

http://www.dfa.ie/home/index.aspx?id=28519

GRÈCE

http://www.mfa.gr/en/foreign-policy/global-issues/international-sanctions.html

ESPAGNE

http://www.maec.es/es/MenuPpal/Asuntos/Sanciones%20Internacionales/Paginas/Sanciones_%20Internacionales.aspx

FRANCE

http://www.diplomatie.gouv.fr/autorites-sanctions/

ITALIE

http://www.esteri.it/MAE/IT/Politica_Europea/Deroghe.htm

CHYPRE

http://www.mfa.gov.cy/sanctions

LETTONIE

http://www.mfa.gov.lv/en/security/4539

LITUANIE

http://www.urm.lt/sanctions

LUXEMBOURG

http://www.mae.lu/sanctions

HONGRIE

http://www.kulugyminiszterium.hu/kum/hu/bal/Kulpolitikank/nemzetkozi_szankciok/

MALTE

http://www.doi.gov.mt/EN/bodies/boards/sanctions_monitoring.asp

PAYS-BAS

http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/internationale-vrede-en-veiligheid/sancties

AUSTRIA

http://www.bmeia.gv.at/view.php3?f_id=12750&LNG=en&version=

POLOGNE

http://www.msz.gov.pl

PORTUGAL

http://www.min-nestrangeiros.pt

ROUMANIE

http://www.mae.ro/node/1548

SLOVÉNIE

http://www.mzz.gov.si/si/zunanja_politika_in_mednarodno_pravo/zunanja_politika/mednarodna_varnost/omejevalni_ukrepi/

SLOVAQUIE

http://www.mzv.sk/sk/europske_zalezitosti/sankcie_eu-sankcie_eu

FINLANDE

http://formin.finland.fi/kvyhteistyo/pakotteet

SUÈDE

http://www.ud.se/sanktioner

ROYAUME-UNI

http://www.fco.gov.uk/competentauthorities

**Adresse pour les notifications à la Commission européenne:**

Commission européenne
Service des instruments de politique étrangère
EEAS 02/309
B-1049 Bruxelles
Belgique
Courriel: relex-sanctions@ec.europa.eu

# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 402/2013 DE LA COMMISSION

## du 30 avril 2013

## concernant la méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques et abrogeant le règlement (CE) nº 352/2009

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la sécurité des chemins de fer communautaires et modifiant la directive 95/18/CE du Conseil concernant les licences des entreprises ferroviaires, ainsi que la directive 2001/14/CE concernant la répartition des capacités d'infrastructure ferroviaire, la tarification de l'infrastructure ferroviaire et la certification en matière de sécurité (directive sur la sécurité ferroviaire) ([1]), et notamment son article 6, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à la directive 2004/49/CE, des méthodes de sécurité communes (MSC) devraient être introduites progressivement pour veiller au maintien d'un niveau de sécurité élevé et, lorsque cela est nécessaire et raisonnablement réalisable, à l'amélioration de ce niveau.

(2) Le 12 octobre 2010, la Commission a chargé l'Agence ferroviaire européenne (ci-après «l'Agence»), conformément à la directive 2004/49/CE, de réviser le règlement (CE) nº 352/2009 de la Commission du 24 avril 2009 concernant l'adoption d'une méthode de sécurité commune relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques visée à l'article 6, paragraphe 3, point a), de la directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]). La révision devrait porter sur les résultats de l'analyse effectuée par l'Agence en vertu de l'article 9, paragraphe 4, dudit règlement, au sujet de l'efficacité globale de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques, sur l'expérience concernant son application, et sur l'évolution du rôle et des responsabilités de l'organisme d'évaluation visé à l'article 6 dudit règlement. La révision devrait également couvrir les exigences en matière de qualifications (par l'inclusion d'un système de reconnaissance et d'accréditation) applicables à l'organisme d'évaluation au regard de son rôle dans la MSC, de façon à clarifier le système et, partant, à éviter des disparités de mise en œuvre entre les États membres, compte tenu des interfaces avec les procédures d'autorisation, d'agrément et de certification déjà en place au niveau de l'Union dans le secteur ferroviaire. La révision du règlement (CE) nº 352/2009 devrait également couvrir, dans la mesure du possible, les avancées relatives aux critères d'acceptation des risques susceptibles d'être appliqués pour apprécier l'acceptabilité d'un risque lors de l'estimation et de l'évaluation explicites des risques. Donnant suite au mandat de la Commission, l'Agence a présenté à cette dernière sa recommandation sur la révision de la MSC, étayée par un rapport d'analyse d'impact. Le présent règlement se fonde sur ladite recommandation de l'Agence.

(3) Conformément à la directive 2004/49/CE, le système de gestion de la sécurité devrait comporter, parmi ses éléments essentiels, des procédures et méthodes d'évaluation des risques et de mise en œuvre de mesures de maîtrise des risques chaque fois qu'un changement des conditions d'exploitation ou l'introduction de nouveau matériel comporte de nouveaux risques pour l'infrastructure ou l'exploitation. Cet élément essentiel du système de gestion de la sécurité est couvert par le présent règlement.

(4) L'article 14 *bis*, paragraphe 3, de la directive 2004/49/CE prévoit que l'entité chargée de l'entretien veille, au moyen d'un système d'entretien, à ce que les véhicules dont elle assure l'entretien soient dans un état de marche assurant la sécurité. Les entités chargées de l'entretien devraient disposer de procédures d'appréciation des risques leur permettant de gérer les changements relatifs aux équipements, aux procédures, à l'organisation, au personnel ou aux interfaces. Cette exigence relative au système d'entretien est également couverte par le présent règlement.

(5) Il résulte de l'application de la directive 91/440/CEE du Conseil du 29 juillet 1991 relative au développement de chemins de fer communautaires ([3]) et de l'article 9, paragraphe 2, de la directive 2004/49/CE qu'une attention particulière devrait être accordée à la gestion des risques aux interfaces entre les acteurs participant à l'application du présent règlement.

(6) L'article 15 de la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté ([4]) impose aux États membres de prendre toutes les mesures appropriées pour que les sous-systèmes de nature structurelle constitutifs du système ferroviaire ne puissent être mis en service que s'ils sont conçus, construits et installés de façon à satisfaire aux exigences essentielles les concernant, lorsqu'ils sont intégrés dans le système ferroviaire. En particulier, les États membres doivent vérifier la compatibilité technique de ces sous-systèmes avec le système ferroviaire dans lequel ils s'intègrent et l'intégration en sécurité des sous-systèmes conformément à la portée du présent règlement.

(7) L'absence d'approche commune entre les États membres pour la définition et la démonstration de la conformité avec les niveaux et exigences de sécurité du système

([1]) JO L 164 du 30.4.2004, p. 44.
([2]) JO L 108 du 29.4.2009, p. 4.
([3]) JO L 237 du 24.8.1991, p. 25.
([4]) JO L 191 du 18.7.2008, p. 1.

ferroviaire s'est avérée être l'un des obstacles à la libéralisation du marché ferroviaire. Une telle approche commune devrait être établie par le présent règlement.

(8) Pour faciliter la reconnaissance mutuelle entre États membres, les acteurs participant au développement et à l'exploitation du système ferroviaire devraient utiliser des méthodes harmonisées pour identifier et gérer les risques et pour démontrer la conformité du système ferroviaire situé sur le territoire de l'Union avec les exigences de sécurité. Dans un premier temps, il est nécessaire d'harmoniser les procédures et les méthodes d'évaluation des risques et de mise en œuvre de mesures de maîtrise des risques chaque fois qu'un changement des conditions d'exploitation ou l'introduction de nouveau matériel comporte de nouveaux risques pour l'infrastructure ou l'exploitation, conformément à l'annexe III, point 2 d), de la directive 2004/49/CE.

(9) S'il n'existe pas de règle nationale notifiée pour déterminer si un changement est significatif ou non pour la sécurité dans un État membre, l'entreprise ou l'organisation chargée de mettre en œuvre le changement (ci-après le «proposant») devrait en premier lieu prendre en compte l'incidence potentielle du changement en question sur la sécurité du système ferroviaire. Si le changement proposé a une incidence sur la sécurité, le proposant devrait évaluer, sur avis d'expert, l'importance du changement en fonction d'une série de critères qui devraient être définis dans le présent règlement. Cette évaluation devrait aboutir à l'une des trois conclusions suivantes. Dans le premier cas, le changement n'est pas considéré comme significatif et le proposant devrait le mettre en œuvre en appliquant sa propre méthode de sécurité. Dans le deuxième cas, le changement est considéré comme significatif et le proposant devrait le mettre en œuvre en appliquant le présent règlement, sans qu'une intervention spécifique de l'autorité nationale de sécurité soit nécessaire. Dans le troisième cas, le changement est considéré comme significatif mais certaines dispositions au niveau de l'Union exigent une intervention spécifique de l'autorité nationale de sécurité concernée, par exemple pour les nouvelles autorisations de mise en service de véhicules, les révisions/mises à jour des certificats de sécurité des entreprises ferroviaires ou les révisions/mises à jour des agréments de sécurité des gestionnaires de l'infrastructure.

(10) À chaque changement apporté à un système ferroviaire déjà en service, l'importance du changement devrait être évaluée en tenant compte de tous les changements liés à la sécurité ayant porté sur une même partie du système depuis l'entrée en vigueur du présent règlement ou, si elle est ultérieure, depuis la dernière application du processus de gestion des risques établi dans le présent règlement. L'objectif est de déterminer si l'ensemble de ces changements constitue ou non un changement significatif nécessitant l'application exhaustive de la MSC relative à l'évaluation et à l'appréciation des risques.

(11) L'acceptabilité des risques entraînés par un changement significatif devrait être mesurée au moyen de l'un ou de plusieurs des principes d'acceptation des risques suivants: l'application de règles de l'art, une comparaison avec des parties similaires du système ferroviaire ou une estimation explicite des risques. Tous ces principes ont été appliqués avec succès dans plusieurs applications ferroviaires ainsi que dans d'autres modes de transports et dans d'autres secteurs. Le principe de l'«estimation explicite des risques» est fréquemment utilisé pour les changements complexes ou novateurs. Le proposant devrait être responsable du choix du principe à appliquer.

(12) L'application de règles de l'art largement reconnues devrait permettre de réduire l'incidence de l'application de la MSC, conformément au principe de proportionnalité. De même, lorsque des dispositions au niveau de l'Union exigent l'intervention spécifique de l'autorité nationale de sécurité, celle-ci devrait être autorisée à agir en qualité d'organisme d'évaluation indépendant, dans l'objectif de réduire les doubles contrôles, les coûts injustifiés pour le secteur d'activité et le délai de mise sur le marché.

(13) Pour pouvoir rendre compte à la Commission de l'efficacité et de l'application du présent règlement et, le cas échéant, formuler des recommandations en vue de l'améliorer, l'Agence devrait être en mesure de collecter des informations pertinentes auprès des différents acteurs concernés, notamment auprès des autorités nationales de sécurité, des organismes de certification des entités chargées de l'entretien des wagons de fret, et d'autres entités chargées de l'entretien ne relevant pas du règlement (UE) n° 445/2011 de la Commission du 10 mai 2011 concernant un système de certification des entités chargées de l'entretien des wagons de fret [1].

(14) L'organisme d'évaluation devrait en principe être accrédité par l'organisme national d'accréditation ayant compétence exclusive pour évaluer le respect par l'organisme d'évaluation des exigences fixées par les normes harmonisées. Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits [2] comporte des dispositions précises concernant la compétence desdits organismes nationaux d'accréditation.

(15) Lorsqu'il est prévu dans la législation de l'Union, aux fins de sa mise en œuvre, de sélectionner les organismes d'évaluation de la conformité, l'accréditation, organisée de manière transparente ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008, devrait être considérée par les autorités publiques nationales de l'ensemble de l'Union comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique desdits organismes. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans ce cas, l'État membre concerné devrait fournir à la Commission et aux autres États membres toutes les preuves documentaires nécessaires pour leur permettre de vérifier la compétence de l'organisme de reconnaissance qu'il choisit pour mettre en œuvre la législation de l'Union. Afin de parvenir à un niveau de qualité et de confiance tel que celui permis par le système d'accréditation, les exigences et les règles d'évaluation et

[1] JO L 122 du 11.5.2011, p. 22.
[2] JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

de surveillance des organismes d'évaluation dans le cas de la reconnaissance devraient être équivalentes à celles utilisées pour l'accréditation.

(16) Une personne, une organisation ou une entité indépendante et compétente, externe ou interne, une autorité nationale de sécurité, un organisme notifié ou un organisme désigné conformément à l'article 17 de la directive 2008/57/CE pourrait intervenir en qualité d'organisme d'évaluation à condition de satisfaire aux critères fixés à l'annexe II.

(17) La reconnaissance des organismes internes d'évaluation conformément au présent règlement n'exige pas une révision immédiate des certificats de sécurité déjà délivrés aux entreprises ferroviaires, des agréments de sécurité déjà délivrés aux gestionnaires de l'infrastructure et des certificats déjà délivrés aux entités chargées de l'entretien. Ces documents peuvent être révisés lors de la demande suivante de renouvellement ou de mise à jour.

(18) Il n'existe, dans la législation existante, aucune limite quant au nombre d'organismes d'évaluation pouvant être accrédités ou reconnus dans chaque État membre, ni aucune obligation d'en compter au moins un par État membre. Lorsque l'organisme d'évaluation n'est pas déjà désigné par la législation en vigueur de l'Union ou de l'État membre, le proposant peut nommer tout organisme d'évaluation exerçant dans l'Union ou dans un pays tiers, pour autant qu'il ait été accrédité sur la base de critères et qu'il réponde à des exigences équivalents à ceux contenus dans le présent règlement. L'État membre devrait pouvoir recourir soit à l'accréditation, soit à la reconnaissance, soit à une combinaison de ces deux possibilités.

(19) Le règlement (CE) n° 352/2009 est devenu obsolète et devrait donc être remplacé par le présent règlement.

(20) Étant donné les nouvelles exigences introduites par le présent règlement en ce qui concerne l'accréditation et la reconnaissance de l'organisme d'évaluation, la date d'application du présent règlement devrait être décalée afin de laisser suffisamment de temps aux acteurs concernés pour mettre en œuvre cette nouvelle approche commune.

(21) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 27, paragraphe 1, de la directive 2004/49/CE,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Objet**

1. Le présent règlement établit une méthode de sécurité commune (MSC) révisée pour l'évaluation et l'appréciation des risques visée à l'article 6, paragraphe 3, point a), de la directive 2004/49/CE.

2. Le présent règlement facilite l'accès au marché des services de transport ferroviaire par l'harmonisation:

a) des processus de gestion des risques utilisés pour évaluer l'incidence des changements sur les niveaux de sécurité et la conformité avec les exigences de sécurité;

b) des échanges d'informations pertinentes pour la sécurité entre les différents acteurs du secteur ferroviaire afin de gérer la sécurité de manière globale au niveau des différentes interfaces qui existent dans ce secteur;

c) des résultats tangibles obtenus par l'application des processus de gestion des risques.

*Article 2*

**Champ d'application**

1. Le présent règlement s'applique au proposant tel que défini à l'article 3, point 11), lorsqu'il apporte des changements au système ferroviaire d'un État membre.

Ces changements peuvent être de nature technique, opérationnelle ou organisationnelle. En qui concerne les changements organisationnels, seuls ceux susceptibles d'avoir une incidence sur les processus d'exploitation ou d'entretien sont pris en compte conformément aux règles de l'article 4.

2. Lorsque, sur la base d'une évaluation fondée sur les critères fixés à l'article 4, paragraphe 2, points a) à f):

a) le changement est considéré comme significatif, le processus de gestion des risques établi à l'article 5 est appliqué;

b) le changement n'est pas considéré comme significatif, il suffit de conserver la documentation appropriée pour justifier la décision.

3. Le présent règlement s'applique également aux sous-systèmes de nature structurelle couverts par la directive 2008/57/CE:

a) si une appréciation des risques est requise par la spécification technique d'interopérabilité (STI) applicable. Dans ce cas, la STI précise, le cas échéant, quelles parties du présent règlement s'appliquent;

b) si le changement est significatif au sens de l'article 4, paragraphe 2, auquel cas le processus de gestion des risques établi à l'article 5 est appliqué dans le cadre de la mise en service des sous-systèmes de nature structurelle afin de garantir leur intégration en sécurité dans un système existant, en vertu de l'article 15, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE.

4. L'application du présent règlement dans le cas visé au paragraphe 3, point b), du présent article ne doit pas aboutir à des exigences contraires à celles établies par les STI applicables. Néanmoins, si de telles incompatibilités se produisent, le proposant en informe l'État membre concerné, qui peut alors décider de demander une révision de la STI conformément à l'article 6, paragraphe 2, ou à l'article 7 de la directive 2008/57/CE, ou une dérogation conformément à l'article 9, paragraphe 2, de ladite directive.

5. Les systèmes ferroviaires exclus du champ d'application de la directive 2004/49/CE conformément à son article 2, paragraphe 2, sont également exclus du champ d'application du présent règlement.

6. Les dispositions du règlement (CE) n° 352/2009 continuent de s'appliquer aux projets qui se trouvent, à la date d'application du présent règlement, à un stade avancé de développement au sens de l'article 2, point t), de la directive 2008/57/CE.

*Article 3*

**Définitions**

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant à l'article 3 de la directive 2004/49/CE s'appliquent.

En outre, on entend par:

1) «risque», la fréquence d'occurrence d'accidents et d'incidents causant un dommage (dû à un danger) et le degré de gravité de ce dommage;

2) «analyse de risque», l'utilisation systématique de toutes les informations disponibles pour identifier les dangers et estimer le risque;

3) «évaluation des risques», une procédure fondée sur l'analyse de risque pour déterminer si un niveau de risque acceptable a été atteint;

4) «appréciation des risques», le processus global comprenant une analyse de risque et une évaluation des risques;

5) «sécurité», l'absence de risque inacceptable de dommage;

6) «gestion des risques», l'application systématique de politiques, procédures et méthodes de gestion aux tâches d'analyse, d'évaluation et de maîtrise des risques;

7) «interfaces», tous les points d'interaction au cours du cycle de vie d'un système ou sous-système, y compris l'exploitation et l'entretien, où différents acteurs du secteur ferroviaire collaborent pour gérer les risques;

8) «acteurs», toutes les parties qui participent, directement ou par des accords contractuels, à l'application du présent règlement;

9) «exigences de sécurité», les caractéristiques de sécurité (qualitatives ou quantitatives) d'un système, de son exploitation (y compris les règles d'exploitation) et de son entretien qui sont nécessaires pour atteindre les objectifs de sécurité établis par la législation ou par l'entreprise;

10) «mesures de sécurité», une série de mesures permettant de réduire la fréquence d'occurrence d'un danger ou d'en atténuer les conséquences afin d'atteindre et/ou de maintenir un niveau de risque acceptable;

11) «proposant»,

   a) une entreprise ferroviaire ou un gestionnaire de l'infrastructure qui met en œuvre des mesures de maîtrise des risques conformément à l'article 4 de la directive 2004/49/CE, ou

   b) une entité chargée de l'entretien qui met en œuvre des mesures conformément à l'article 14 *bis*, paragraphe 3, de la directive 2004/49/CE, ou

   c) une entité adjudicatrice ou un fabricant qui demande l'application de la procédure de vérification «CE» à un organisme notifié conformément à l'article 18, paragraphe 1, de la directive 2008/57/CE, ou à un organisme désigné conformément à l'article 17, paragraphe 3, de ladite directive,

   d) le demandeur d'une autorisation de mise en service de sous-systèmes de nature structurelle;

12) «rapport d'évaluation de la sécurité», le document contenant les conclusions de l'évaluation du système concerné effectuée par un organisme d'évaluation;

13) «danger», une circonstance pouvant mener à un accident;

14) «organisme d'évaluation», la personne, l'organisation ou l'entité indépendante et compétente, externe ou interne, qui procède à des investigations pour formuler un jugement fondé sur des preuves au sujet de l'aptitude d'un système à respecter les exigences de sécurité qu'il doit satisfaire;

15) «critère d'acceptation des risques», les éléments au regard desquels l'acceptabilité d'un risque particulier est évaluée; ces critères sont utilisés pour déterminer si le niveau d'un risque est suffisamment bas pour qu'il ne soit pas nécessaire de prendre des mesures immédiates pour le réduire davantage;

16) «registre des dangers», le document dans lequel sont consignés et référencés les dangers identifiés et les mesures y afférentes, l'origine des dangers et les coordonnées de l'organisation qui doit les gérer;

17) «identification des dangers», le processus consistant à détecter, à inventorier et à caractériser les dangers;

18) «principe d'acceptation des risques», les règles utilisées pour déterminer si le risque lié à un ou plusieurs dangers particuliers est acceptable ou non;

19) «règles de l'art», un ensemble de règles écrites qui, si elles sont appliquées correctement, peuvent être utilisées pour maîtriser un ou plusieurs dangers particuliers;

20) «système de référence», un système dont l'usage a prouvé qu'il présente un niveau de sécurité acceptable et par rapport auquel il est possible d'évaluer, par comparaison, l'acceptabilité des risques présentés par un système en cours d'évaluation;

21) «estimation des risques», le processus qui est utilisé pour aboutir à une mesure du niveau des risques analysés et qui comprend les étapes suivantes: estimation de la fréquence, analyse des conséquences et intégration des informations y afférentes;

22) «système technique», un produit ou un ensemble de produits, y compris la conception, la mise en œuvre et la documentation; le développement d'un système technique débute par la spécification de ses exigences et se termine par son acceptation; bien que la conception des interfaces pertinentes avec le comportement humain soit prise en considération, les opérateurs humains et leurs actions ne font pas partie du système technique; le processus d'entretien est décrit dans les manuels d'entretien mais ne fait pas en tant que tel partie du système technique;

23) «conséquence catastrophique», les décès et/ou les blessures graves multiples et/ou les dommages importants à l'environnement résultant d'un accident;

24) «acceptation de la sécurité», le statut donné par le proposant au changement sur la base du rapport d'évaluation de la sécurité fourni par l'organisme d'évaluation;

25) «système», toute partie du système ferroviaire qui fait l'objet d'un changement, qu'il soit de nature technique, opérationnelle ou organisationnelle;

26) «règle nationale notifiée», toute règle nationale notifiée par les États membres en vertu de la directive 96/48/CE du Conseil [1] ou de la directive 2001/16/CE du Parlement européen et du Conseil [2] et des directives 2004/49/CE et 2008/57/CE;

27) «organisme de certification», l'organisme de certification tel que défini à l'article 3 du règlement (UE) n° 445/2011;

28) «organisme d'évaluation de la conformité», l'organisme d'évaluation de la conformité tel que défini à l'article 2 du règlement (CE) n° 765/2008;

29) «accréditation», l'accréditation au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 765/2008;

30) «organisme national d'accréditation», l'organisme national d'accréditation tel que défini à l'article 2 du règlement (CE) n° 765/2008;

31) «reconnaissance», l'attestation établie par un organisme national autre que l'organisme national d'accréditation spécifiant que l'organisme d'évaluation satisfait aux exigences établies à l'annexe II du présent règlement lui permettant d'exercer l'activité d'évaluation indépendante visée à l'article 6, paragraphes 1 et 2.

*Article 4*

**Changements significatifs**

1. S'il n'existe pas de règle nationale notifiée pour déterminer si un changement est significatif ou non dans un État membre, le proposant prend en compte l'incidence potentielle du changement en question sur la sécurité du système ferroviaire.

Si le changement proposé n'a pas d'incidence sur la sécurité, il n'est pas nécessaire d'appliquer le processus de gestion des risques visé à l'article 5.

2. Si le changement proposé a une incidence sur la sécurité, le proposant détermine, sur avis d'expert, l'importance du changement, sur la base des critères suivants:

a) conséquence d'une défaillance: le scénario réaliste le plus défavorable en cas de défaillance du système évalué, compte tenu de l'existence de dispositifs de sécurité en dehors de ce système;

b) innovation utilisée dans la mise en œuvre du changement: il s'agit tant de ce qui est innovant dans le secteur ferroviaire que de ce qui est nouveau pour l'organisation mettant en œuvre le changement;

c) complexité du changement;

d) suivi: l'impossibilité de suivre le changement mis en œuvre tout au long du cycle de vie du système et de prendre des mesures adéquates;

e) réversibilité: l'impossibilité de rétablir le système tel qu'il existait avant le changement;

f) additionnalité: l'évaluation de l'importance du changement, compte tenu de tous les changements liés à la sécurité qui ont été apportés récemment au système évalué et qui n'ont pas été considérés comme significatifs.

3. Le proposant conserve une documentation appropriée pour justifier sa décision.

*Article 5*

**Processus de gestion des risques**

1. Le proposant est chargé d'appliquer le présent règlement, y compris d'évaluer l'importance du changement sur la base des critères de l'article 4, et de mener le processus de gestion des risques établi à l'annexe I.

2. Le proposant veille à ce que les risques introduits par ses fournisseurs et par ses prestataires de services, y compris leurs sous-traitants, soient également gérés conformément au présent règlement. À cette fin, le proposant peut demander, en vertu d'arrangements contractuels, que ses fournisseurs et ses prestataires de services, y compris leurs sous-traitants, participent au processus de gestion des risques établi à l'annexe I.

*Article 6*

**Évaluation indépendante**

1. Un organisme d'évaluation évalue en toute indépendance l'adéquation tant de l'application du processus de gestion des risques décrit à l'annexe I que des résultats de ce processus. Ledit organisme satisfait aux critères énoncés à l'annexe II. Lorsque l'organisme d'évaluation n'est pas déjà désigné par la législation en vigueur de l'Union ou de l'État membre, le proposant désigne son propre organisme d'évaluation, au stade opportun le plus en amont possible dans le processus d'appréciation des risques.

2. Aux fins de l'évaluation indépendante, l'organisme d'évaluation:

a) veille à comprendre dans les détails le changement significatif sur la base de la documentation fournie par le proposant;

b) évalue les processus de gestion de la sécurité et de la qualité appliqués durant la conception et la mise en œuvre du changement significatif, si ces processus ne sont pas déjà certifiés par un organisme d'évaluation de la conformité compétent;

c) évalue l'application desdits processus durant la conception et la mise en œuvre du changement significatif.

Lorsqu'il a terminé son évaluation conformément aux points a), b) et c), l'organisme d'évaluation remet le rapport d'évaluation de la sécurité prévu à l'article 15 et à l'annexe III.

3. Les doublons dans les travaux relatifs aux évaluations suivantes sont évités:

a) l'évaluation de la conformité du système de gestion de la sécurité et du système d'entretien des entités chargées de l'entretien telle que prévue par la directive 2004/49/CE; et

b) l'évaluation de la conformité réalisée par un organisme notifié tel que défini à l'article 2, point j), de la directive 2008/57/CE ou par un organisme désigné conformément à l'article 17 de ladite directive; et

[1] JO L 235 du 17.9.1996, p. 6.
[2] JO L 110 du 20.4.2001, p. 1.

c) les évaluations indépendantes réalisées par l'organisme d'évaluation conformément au présent règlement.

4. Sans préjudice de la législation de l'Union, le proposant peut choisir l'autorité nationale de sécurité comme organisme d'évaluation lorsque ladite autorité propose ce service et lorsque les changements significatifs concernent les cas suivants:

a) un véhicule requiert une autorisation de mise en service conformément à l'article 22, paragraphe 2, et à l'article 24, paragraphe 2, de la directive 2008/57/CE;

b) un véhicule requiert une autorisation supplémentaire de mise en service conformément à l'article 23, paragraphe 5, et à l'article 25, paragraphe 4, de la directive 2008/57/CE;

c) le certificat de sécurité doit être mis à jour à la suite d'une modification du type ou de la portée des activités conformément à l'article 10, paragraphe 5, de la directive 2004/49/CE;

d) le certificat de sécurité doit être révisé à la suite d'une modification substantielle du cadre réglementaire en matière de sécurité conformément à l'article 10, paragraphe 5, de la directive 2004/49/CE;

e) l'agrément de sécurité doit être mis à jour à la suite d'une modification substantielle de l'infrastructure, de la signalisation, de l'alimentation en énergie ou des principes applicables à son exploitation et à son entretien conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2004/49/CE;

f) l'agrément de sécurité doit être révisé à la suite d'une modification substantielle du cadre réglementaire en matière de sécurité conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2004/49/CE.

Lorsqu'un changement significatif concerne un sous-système de nature structurelle qui requiert une autorisation de mise en service telle que visée à l'article 15, paragraphe 1, ou à l'article 20 de la directive 2008/57/CE, le proposant peut choisir l'autorité de sécurité comme organisme d'évaluation lorsque ladite autorité propose ce service, à moins que le proposant n'ait déjà confié cette tâche à un organisme notifié conformément à l'article 18, paragraphe 2, de ladite directive.

*Article 7*

**Accréditation ou reconnaissance de l'organisme d'évaluation**

L'organisme d'évaluation visé à l'article 6 répond à l'un des cas suivants:

a) il est accrédité, selon les critères fixés à l'annexe II, par l'organisme national d'accréditation visé à l'article 13, paragraphe 1;

b) il est reconnu, selon les critères fixés à l'annexe II, par l'organisme de reconnaissance visé à l'article 13, paragraphe 1;

c) il est l'autorité nationale de sécurité et répond à l'exigence fixée à l'article 9, paragraphe 2.

*Article 8*

**Acceptation de l'accréditation ou de la reconnaissance**

1. Lorsqu'une autorité nationale de sécurité octroie un certificat de sécurité conformément au règlement (UE) n° 1158/2010 de la Commission ([1]) ou un agrément de sécurité conformément au règlement (UE) n° 1169/2010 de la Commission ([2]), elle accepte l'accréditation ou la reconnaissance par un État membre conformément à l'article 7 comme preuve de la capacité de l'entreprise ferroviaire ou du gestionnaire de l'infrastructure à intervenir en qualité d'organisme d'évaluation.

2. Lorsqu'un organisme de certification octroie un certificat à une entité chargée de l'entretien conformément au règlement (UE) n° 445/2011, il accepte ladite accréditation ou ladite reconnaissance par un État membre comme preuve de la capacité de l'entité chargée de l'entretien à intervenir en qualité d'organisme d'évaluation.

*Article 9*

**Types de reconnaissance de l'organisme d'évaluation**

1. La reconnaissance de l'organisme d'évaluation peut être des types suivants:

a) reconnaissance par l'État membre d'une entité chargée de l'entretien, d'une organisation ou d'une partie de celle-ci, ou d'une personne;

b) reconnaissance par l'autorité nationale de sécurité de la capacité d'une organisation, d'une partie de celle-ci, ou d'une personne, à effectuer une évaluation indépendante sous la forme de l'évaluation et du contrôle du système de gestion de la sécurité d'une entreprise ferroviaire ou d'un gestionnaire de l'infrastructure;

c) lorsque l'autorité nationale de sécurité intervient en qualité d'organisme de certification conformément à l'article 10 du règlement (UE) n° 445/2011, reconnaissance par l'autorité nationale de sécurité de la capacité d'une organisation, d'une partie de celle-ci, ou d'une personne, à effectuer une évaluation indépendante sous la forme de l'évaluation et du contrôle du système d'entretien d'une entité chargée de l'entretien;

d) reconnaissance par un organisme de reconnaissance désigné par l'État membre de la capacité d'une entité chargée de l'entretien, d'une organisation, d'une partie de celle-ci, ou d'une personne, à effectuer une évaluation indépendante.

2. Lorsque l'État membre reconnaît l'autorité nationale de sécurité en tant qu'organisme d'évaluation, il est de sa responsabilité de veiller à ce que l'autorité en question réponde aux exigences fixées à l'annexe II. Dans ce cas, les fonctions d'organisme d'évaluation de l'autorité nationale de sécurité sont indépendantes de ses autres fonctions, et cela doit pouvoir être démontré.

*Article 10*

**Validité de la reconnaissance**

1. Dans les cas visés à l'article 9, paragraphe 1, points a) et d), et à l'article 9, paragraphe 2, la période de validité de la reconnaissance n'excède pas cinq ans à compter de la date à laquelle elle a été accordée.

2. Dans le cas visé à l'article 9, paragraphe 1, point b):

a) la déclaration de reconnaissance d'une entreprise ferroviaire ou d'un gestionnaire de l'infrastructure figure sur le certificat de sécurité correspondant dans la rubrique 5 «Informations supplémentaires» du format standard de certificat de sécurité

([1]) JO L 326 du 10.12.2010, p. 11.
([2]) JO L 327 du 11.12.2010, p. 13.

prévu à l'annexe I du règlement (CE) n° 653/2007 de la Commission ([1]) et dans une partie appropriée de l'agrément de sécurité;

b) la période de validité de la reconnaissance est limitée à la période de validité du certificat de sécurité ou de l'agrément de sécurité en vertu duquel elle est accordée. Dans ce cas, la demande de reconnaissance est introduite lors de la demande suivante de renouvellement ou mise à jour du certificat de sécurité ou de l'agrément de sécurité.

3. Dans les cas visés à l'article 9, paragraphe 1, point c):

a) la déclaration de reconnaissance d'une entité chargée de l'entretien figure sur le certificat correspondant dans la rubrique 5 «Informations supplémentaires» du format standard de certificat d'entité chargée de l'entretien prévu à l'annexe V, ou, le cas échéant, à l'annexe VI, du règlement (UE) n° 445/2011;

b) la période de validité de la reconnaissance est limitée à la période de validité du certificat délivré par l'organisme de certification en vertu duquel elle est accordée. Dans ce cas, la demande de reconnaissance est introduite lors de la demande suivante de renouvellement ou de mise à jour dudit certificat.

*Article 11*

**Surveillance par l'organisme de reconnaissance**

1. Par analogie avec les exigences prévues à l'article 5, paragraphes 3 et 4, du règlement (CE) n° 765/2008 en ce qui concerne l'accréditation, l'organisme de reconnaissance vérifie de façon périodique si l'organisme d'évaluation qu'il a reconnu continue de satisfaire aux critères fixés à l'annexe II tant que la reconnaissance reste valide.

2. Si l'organisme d'évaluation ne satisfait plus aux critères fixés à l'annexe II, l'organisme de reconnaissance restreint la portée de l'application de la reconnaissance, ou suspend ou retire la reconnaissance, en fonction du degré de non-conformité.

*Article 12*

**Assouplissement des critères dans le cas où il n'est pas prévu qu'un changement significatif fasse l'objet d'une reconnaissance mutuelle**

Lorsqu'il n'est pas prévu que l'appréciation des risques concernant un changement significatif fasse l'objet d'une reconnaissance mutuelle, le proposant désigne un organisme d'évaluation satisfaisant au minimum aux exigences fixées à l'annexe II en matière de compétence, d'indépendance et d'impartialité. Les autres exigences prévues au paragraphe 1 de l'annexe II peuvent être assouplies de manière non discriminatoire en accord avec l'autorité nationale de sécurité.

*Article 13*

**Communication d'informations à l'Agence**

1. Le cas échéant, au plus tard le 21 mai 2015, les États membres indiquent à l'Agence quels sont leur organisme national d'accréditation et/ou leur(s) organisme(s) de reconnaissance aux fins du présent règlement, ainsi que les organismes d'évaluation qu'ils ont reconnus conformément à l'article 9, paragraphe 1, point a). Ils notifient également tout changement apporté à cette situation, dans le mois qui suit celui-ci. L'Agence met ces informations à la disposition du public.

2. Au plus tard le 21 mai 2015, l'organisme national d'accréditation indique à l'Agence quels sont les organismes d'évaluation accrédités, ainsi que le domaine de compétence pour lequel ils sont accrédités, conformément à l'annexe II, points 2 et 3. Il notifie également tout changement dans cette situation, dans le mois qui suit celui-ci. L'Agence met ces informations à la disposition du public.

3. Au plus tard le 21 mai 2015, l'organisme de reconnaissance indique à l'Agence quels sont les organismes d'évaluation reconnus, ainsi que le domaine de compétence pour lequel ils sont reconnus, conformément à l'annexe II, points 2 et 3. Il notifie également tout changement dans cette situation, dans le mois qui suit celui-ci. L'Agence met ces informations à la disposition du public.

*Article 14*

**Soutien apporté par l'Agence pour l'accréditation ou la reconnaissance de l'organisme d'évaluation**

1. L'Agence met en place des évaluations mutuelles entre les organismes de reconnaissance, sur la base des mêmes principes que ceux exposés à l'article 10 du règlement (CE) n° 765/2008.

2. L'Agence organise, au minimum à chaque nouvelle révision du présent règlement et en collaboration avec la coopération européenne pour l'accréditation (EA), des formations sur le présent règlement destinées aux organismes nationaux d'accréditation et aux organismes de reconnaissance.

*Article 15*

**Rapports d'évaluation de la sécurité**

1. L'organisme d'évaluation fournit au proposant un rapport d'évaluation de la sécurité conformément aux exigences fixées à l'annexe III. Le proposant est responsable de déterminer l'opportunité et la manière de prendre en compte les conclusions du rapport d'évaluation de la sécurité aux fins de l'acceptation de la sécurité du changement évalué. Le proposant justifie sa position et documente la partie du rapport d'évaluation de la sécurité qu'il conteste, le cas échéant.

2. Dans le cas visé à l'article 2, paragraphe 3, point b), conformément au paragraphe 5 du présent article, la déclaration visée à l'article 16 est acceptée par l'autorité nationale de sécurité dans sa décision d'autoriser la mise en service de sous-systèmes de nature structurelle et de véhicules.

3. Sans préjudice de l'article 16 de la directive 2008/57/CE, l'autorité nationale de sécurité ne peut pas demander de contrôles ou d'analyses de risque supplémentaires, sauf si elle est en mesure de démontrer l'existence d'un risque significatif sur le plan de la sécurité.

4. Dans le cas visé à l'article 2, paragraphe 3, point a), conformément au paragraphe 5 du présent article, la déclaration visée à l'article 16 est acceptée par l'organisme notifié chargé de délivrer le certificat de conformité, sauf s'il justifie et documente ses doutes concernant les hypothèses formulées ou la fiabilité des résultats.

([1]) JO L 153 du 14.6.2007, p. 9.

5. Lorsqu'un système ou une partie d'un système ont déjà été acceptés à l'issue du processus de gestion des risques prévu dans le présent règlement, le rapport d'évaluation de la sécurité qui en découle ne peut être remis en question par aucun autre organisme d'évaluation chargé d'effectuer une nouvelle évaluation du même système. La reconnaissance mutuelle est subordonnée à la démonstration que le système sera utilisé dans les mêmes conditions fonctionnelles, opérationnelles et environnementales que le système déjà accepté, et que des critères d'acceptation des risques équivalents ont été appliqués.

*Article 16*

**Déclaration du proposant**

Sur la base des résultats de l'application du présent règlement et du rapport d'évaluation de la sécurité présenté par l'organisme d'évaluation, le proposant produit une déclaration écrite indiquant que tous les dangers identifiés et les risques associés sont maîtrisés de façon à être maintenus à un niveau acceptable.

*Article 17*

**Gestion de la maîtrise des risques et audits**

1. Les entreprises ferroviaires et les gestionnaires de l'infrastructure prévoient des audits de l'application du présent règlement dans leur programme d'audit périodique du système de gestion de la sécurité visé à l'article 9 de la directive 2004/49/CE.

2. Les entités chargées de l'entretien prévoient des audits de l'application du présent règlement dans leur programme d'audit périodique du système d'entretien visé à l'article 14 *bis*, paragraphe 3, de la directive 2004/49/CE.

3. Parmi les tâches visées à l'article 16, paragraphe 2, point e), de la directive 2004/49/CE, l'autorité nationale de sécurité contrôle l'application du présent règlement par les entreprises ferroviaires, les gestionnaires de l'infrastructure et les entités chargées de l'entretien qui ne sont pas couvertes par le règlement (UE) n° 445/2011 mais sont recensées dans son registre national des véhicules.

4. Parmi les tâches visées à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 445/2011, l'organisme de certification d'une entité chargée de l'entretien des wagons de fret surveille l'application du présent règlement par l'entité chargée de l'entretien.

*Article 18*

**Retour d'information et progrès technique**

1. Chaque gestionnaire de l'infrastructure et chaque entreprise ferroviaire font brièvement état, dans leur rapport annuel sur la sécurité visé à l'article 9, paragraphe 4, de la directive 2004/49/CE, de leur expérience concernant l'application du présent règlement. Ce rapport contient également un résumé des décisions relatives au niveau d'importance des changements.

2. Chaque autorité nationale de sécurité fait état, dans son rapport annuel sur la sécurité visé à l'article 18 de la directive 2004/49/CE, de l'expérience des proposants concernant l'application du présent règlement et, le cas échéant, de sa propre expérience.

3. Le rapport annuel d'entretien des entités chargées de l'entretien des wagons de fret visé à l'annexe III, partie I, point 7.4 k), du règlement (UE) n° 445/2011 contient des informations sur l'expérience des entités chargées de l'entretien concernant l'application du présent règlement. L'Agence rassemble ces informations en coordination avec les organismes de certification respectifs.

4. Les autres entités chargées de l'entretien qui ne relèvent pas du champ d'application du règlement (UE) n° 445/2011 partagent elles aussi leur expérience avec l'Agence concernant l'application du présent règlement. L'Agence coordonne le partage d'expérience avec lesdites entités et avec les autorités nationales de sécurité.

5. L'Agence collecte toutes les informations sur l'expérience en matière d'application du présent règlement et, le cas échéant, adresse des recommandations à la Commission en vue de l'améliorer.

6. Avant le 21 mai 2018, l'Agence soumet à la Commission un rapport contenant:

a) une analyse de l'expérience concernant l'application du présent règlement, y compris les cas dans lesquels des proposants ont appliqué volontairement la MSC avant la date d'application prévue à l'article 20;

b) une analyse de l'expérience des proposants concernant les décisions relatives au niveau d'importance des changements;

c) une analyse des cas dans lesquels des règles de l'art ont été utilisées conformément à l'annexe I, point 2.3.8;

d) une analyse de l'expérience en matière d'accréditation et de reconnaissance des organismes d'évaluation;

e) une analyse de l'efficacité globale du présent règlement.

Les autorités nationales de sécurité soutiennent l'Agence pour la collecte de ces informations.

*Article 19*

**Abrogation**

Le règlement (CE) n° 352/2009 est abrogé avec effet au 21 mai 2015.

Les références au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement.

*Article 20*

**Entrée en vigueur et application**

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

Il s'applique à compter du 21 mai 2015.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2013.

*Par la Commission*
*Le président*
José Manuel BARROSO

*ANNEXE I*

## 1. PRINCIPES GÉNÉRAUX APPLICABLES AU PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES

### 1.1. Principes généraux et obligations

1.1.1. Le processus de gestion des risques commence par la définition du système évalué et comprend les activités suivantes:

a) le processus d'appréciation des risques, qui identifie les dangers, les risques, les mesures de sécurité associées et les exigences de sécurité qui en résultent et qui doivent être satisfaites par le système faisant l'objet de l'évaluation;

b) la démonstration de la conformité du système avec les exigences de sécurité définies; et

c) la gestion de tous les dangers identifiés et des mesures de sécurité associées.

Ce processus de gestion des risques est itératif. Il est décrit dans le diagramme de l'appendice. Le processus prend fin lorsqu'il est démontré que le système est conforme à toutes les exigences de sécurité nécessaires pour accepter les risques liés aux dangers identifiés.

1.1.2. Le processus de gestion des risques comporte des mesures appropriées d'assurance de la qualité et est mené par du personnel compétent. Il est évalué de façon indépendante par un ou plusieurs organismes d'évaluation.

1.1.3. Le proposant chargé du processus de gestion des risques tient un registre des dangers conformément au point 4.

1.1.4. Les acteurs ayant déjà mis en place des méthodes ou des outils d'appréciation des risques peuvent continuer à les utiliser pour autant que ceux-ci soient compatibles avec les dispositions du présent règlement et que les conditions suivantes soient remplies:

a) les méthodes ou les outils d'appréciation des risques sont décrits dans un système de gestion de la sécurité accepté par une autorité nationale de sécurité conformément à l'article 10, paragraphe 2, point a), ou à l'article 11, paragraphe 1, point a), de la directive 2004/49/CE; ou

b) les méthodes ou les outils d'appréciation des risques sont requis par une STI ou sont conformes à des normes publiques reconnues spécifiées dans des règles nationales notifiées.

1.1.5. Sans préjudice de la responsabilité civile conformément aux exigences juridiques des États membres, le processus d'appréciation des risques relève de la responsabilité du proposant. En particulier, le proposant désigne, en accord avec les acteurs concernés, ceux qui seront chargés de satisfaire aux exigences de sécurité résultant de l'appréciation des risques. Les exigences de sécurité assignées par le proposant auxdits acteurs n'excèdent pas les limites de la responsabilité et de la sphère de contrôle de ces derniers. La décision du proposant dépend du type de mesures de sécurité sélectionnées pour maîtriser les risques de façon à les maintenir à un niveau acceptable. Le respect des exigences de sécurité est démontré conformément au point 3.

1.1.6. La première étape du processus de gestion des risques consiste, pour le proposant, à établir un document indiquant les tâches des différents acteurs et leurs activités de gestion des risques. Le proposant est chargé de coordonner la collaboration à un niveau étroit entre les différents acteurs concernés, en fonction de leurs tâches respectives, dans le but de gérer les dangers et les mesures de sécurité associées.

1.1.7. L'évaluation de l'application correcte du processus de gestion des risques relève de la responsabilité de l'organisme d'évaluation.

### 1.2. Gestion des interfaces

1.2.1. Pour chaque interface à prendre en considération pour le système qui fait l'objet de l'évaluation, et sans préjudice des spécifications applicables aux interfaces définies dans les STI pertinentes, les acteurs concernés du secteur ferroviaire coopèrent pour identifier et gérer conjointement les dangers et les mesures de sécurité associées à appliquer à ces interfaces. La gestion des risques partagés aux interfaces est coordonnée par le proposant.

1.2.2. Si, pour satisfaire à une exigence de sécurité, un acteur estime qu'une mesure de sécurité qu'il ne peut mettre en œuvre lui-même est nécessaire, il s'accorde avec un autre acteur pour transférer à ce dernier la gestion du danger y afférent, conformément au processus décrit au point 4.

1.2.3. En ce qui concerne le système faisant l'objet d'une évaluation, tout acteur qui découvre qu'une mesure de sécurité est non conforme ou inadéquate a la responsabilité d'en avertir le proposant, qui informe à son tour l'acteur mettant en œuvre la mesure de sécurité.

1.2.4. L'acteur mettant en œuvre la mesure de sécurité informe alors tous les acteurs concernés par le problème soit dans le système évalué, soit, pour autant que l'acteur en ait connaissance, dans d'autres systèmes existants qui appliquent la même mesure de sécurité.

1.2.5. Lorsqu'un accord ne peut être trouvé entre deux acteurs ou plus, le proposant est tenu de trouver une solution.

1.2.6. Lorsqu'une exigence prévue par une règle nationale notifiée ne peut pas être remplie par un acteur, le proposant sollicite l'avis de l'autorité compétente concernée.

1.2.7. Indépendamment de la définition du système faisant l'objet de l'évaluation, le proposant est chargé de veiller à ce que la gestion des risques couvre le système lui-même et son intégration au sein du système ferroviaire dans son ensemble.

## 2. DESCRIPTION DU PROCESSUS D'APPRÉCIATION DES RISQUES

### 2.1. Description générale

2.1.1. Le processus d'appréciation des risques est le processus global itératif qui comprend:

a) la définition du système;

b) l'analyse de risque, y compris l'identification des dangers;

c) l'évaluation des risques.

Le processus d'appréciation des risques est appliqué en interaction avec la gestion des dangers conformément au point 4.1.

2.1.2. La définition du système couvre au moins les points suivants:

a) l'objet du système (c'est-à-dire sa finalité);

b) les fonctionnalités et, le cas échéant, les composantes du système (y compris les composantes humaines, techniques et opérationnelles);

c) les limites du système, incluant les autres systèmes en interaction avec celui-ci;

d) les interfaces physiques (telles que les systèmes en interaction) et fonctionnelles (telles que les entrées et sorties fonctionnelles);

e) l'environnement du système (par exemple, les flux énergétiques et thermiques, les chocs, les vibrations, les interférences électromagnétiques, l'exploitation opérationnelle);

f) les mesures de sécurité existantes et, lorsque les itérations nécessaires ont été réalisées, l'établissement des exigences de sécurité définies par le processus d'appréciation des risques;

g) les hypothèses déterminant les limites de l'appréciation des risques.

2.1.3. Les dangers afférents au système défini sont identifiés conformément au point 2.2.

2.1.4. L'acceptabilité des risques du système évalué est appréciée en fonction d'au moins un des principes d'acceptation des risques suivants:

a) l'application de règles de l'art (point 2.3);

b) une comparaison avec des systèmes similaires (point 2.4);

c) une estimation explicite des risques (point 2.5).

Conformément au principe visé au point 1.1.5, l'organisme d'évaluation renonce à imposer au proposant le principe d'acceptation des risques qui sera utilisé par ce dernier.

2.1.5. Le proposant démontre dans l'évaluation des risques que le principe d'acceptation des risques choisi est appliqué correctement. Il vérifie en outre que les principes sélectionnés d'acceptation des risques sont utilisés de manière cohérente.

2.1.6. L'application des principes susmentionnés d'acceptation des risques permet de définir des mesures de sécurité permettant de rendre acceptables le ou les risques présentés par le système évalué. Parmi ces mesures de sécurité, celles sélectionnées pour maîtriser le ou les risques deviennent les exigences de sécurité que doit respecter le système. Le respect desdites exigences est démontré conformément au point 3.

2.1.7. Le processus itératif d'appréciation des risques est considéré comme achevé lorsqu'il a été démontré que toutes les exigences de sécurité sont satisfaites et qu'aucun autre danger raisonnablement prévisible n'est à prendre en considération.

2.2. **Identification des dangers**

2.2.1. Le proposant identifie systématiquement, en faisant appel à la vaste expertise d'une équipe compétente, tous les dangers raisonnablement prévisibles pour l'ensemble du système évalué, pour ses fonctions, le cas échéant, et pour ses interfaces.

Tous les dangers identifiés sont portés au registre des dangers conformément au point 4.

2.2.2. Afin de concentrer l'appréciation des risques sur les risques principaux, les dangers sont classés conformément à l'estimation du risque qu'ils représentent. Si tel est l'avis d'un expert, il n'est pas nécessaire d'analyser davantage les dangers associés à un risque largement acceptable, mais ces derniers doivent être portés au registre des dangers. Leur classification est justifiée de façon à permettre à un organisme d'évaluation de procéder à une évaluation indépendante.

2.2.3. Il est possible d'appliquer le critère selon lequel les risques résultant des dangers peuvent être classés comme largement acceptables lorsque le risque est si faible qu'il n'y a aucune raison de mettre en œuvre des mesures de sécurité supplémentaires. Pour rendre son avis, l'expert tient compte du fait que la part de tous les risques largement acceptables ne doit pas dépasser une proportion déterminée du risque global.

2.2.4. Au cours de l'identification des dangers, des mesures de sécurité peuvent être définies. Elles sont portées au registre des dangers conformément au point 4.

2.2.5. L'identification des dangers ne doit être effectuée qu'au niveau de détail nécessaire pour déterminer les points où des mesures de sécurité sont requises afin de maîtriser les risques conformément à l'un des principes d'acceptation des risques visés au point 2.1.4. Il peut être nécessaire de procéder à des itérations entre les phases d'analyse de risque et d'évaluation des risques, jusqu'à ce qu'un niveau de détail suffisant soit atteint pour permettre l'identification des dangers.

2.2.6. Lorsque des règles de l'art ou un système de référence sont utilisés pour maîtriser le risque, l'identification des dangers peut être limitée à:

a) la vérification de la pertinence des règles de l'art ou du système de référence;

b) le repérage des écarts par rapport aux règles de l'art ou au système de référence.

2.3. **Utilisation des règles de l'art et évaluation des risques**

2.3.1. Le proposant évalue, avec l'aide des autres acteurs concernés, si un, plusieurs ou l'ensemble des dangers sont adéquatement couverts par l'application des règles de l'art correspondantes.

2.3.2. Les règles de l'art répondent au minimum aux exigences suivantes:

a) elles sont largement reconnues dans le domaine ferroviaire. Si tel n'est pas le cas, les règles de l'art doivent être justifiées et être considérées comme acceptables par l'organisme d'évaluation;

b) elles sont pertinentes pour la maîtrise des dangers pris en compte dans le système évalué. L'application réussie de règles de l'art dans des cas similaires pour gérer des changements et maîtriser efficacement les dangers identifiés d'un système au sens du présent règlement suffit pour considérer qu'elles sont pertinentes;

c) sur demande, elles doivent être mises à la disposition des organismes d'évaluation pour que ces derniers évaluent si le processus de gestion des risques a été convenablement appliqué et si ses résultats sont corrects, ou, le cas échéant, procèdent à la reconnaissance mutuelle de ces situations, conformément à l'article 15, paragraphe 5.

2.3.3. Lorsque la directive 2008/57/CE requiert la conformité avec les STI et que la STI applicable n'impose pas le processus d'appréciation des risques établi par le présent règlement, les STI peuvent être considérées comme des règles de l'art pour la maîtrise des dangers, à condition que l'exigence du point 2.3.2 b) soit satisfaite.

2.3.4. Les règles nationales notifiées conformément à l'article 8 de la directive 2004/49/CE et à l'article 17, paragraphe 3, de la directive 2008/57/CE peuvent être considérées comme des règles de l'art à condition que les exigences du point 2.3.2 soient satisfaites.

2.3.5. Si un ou plusieurs dangers sont maîtrisés par l'application de règles de l'art conformes aux exigences du point 2.3.2, les risques liés à ces dangers sont considérés comme acceptables. Cela signifie:

a) qu'il n'est pas nécessaire d'analyser davantage ces risques;

b) que les règles de l'art utilisées doivent être inscrites dans le registre des dangers en tant qu'exigences de sécurité pour les dangers concernés.

2.3.6. Lorsqu'une approche différente est suivie et qu'elle n'est pas pleinement conforme à des règles de l'art, le proposant démontre qu'elle aboutit au moins au même niveau de sécurité.

2.3.7. Si le risque lié à un danger spécifique ne peut pas être rendu acceptable par l'application de règles de l'art, des mesures de sécurité supplémentaires sont définies en appliquant l'un des deux autres principes d'acceptation des risques.

2.3.8. Lorsque tous les dangers sont maîtrisés par l'application de règles de l'art, le processus de gestion des risques peut être limité à:

a) l'identification des dangers conformément au point 2.2.6;

b) l'inscription des règles de l'art utilisées dans le registre des dangers conformément au point 2.3.5;

c) la documentation relative à l'application du processus de gestion des risques conformément au point 5;

d) une évaluation indépendante conformément à l'article 6.

2.4. **Utilisation du système de référence et évaluation des risques**

2.4.1. Le proposant examine, avec l'aide des autres acteurs concernés, si l'un, plusieurs ou l'ensemble des dangers sont couverts adéquatement par un système similaire qui pourrait servir de système de référence.

2.4.2. Tout système de référence remplit au moins les exigences suivantes:

a) il a déjà été prouvé lors de son utilisation qu'il présente un niveau de sécurité acceptable, et il pourrait donc encore être accepté dans l'État membre où le changement doit être introduit;

b) ses fonctions et ses interfaces sont semblables à celles du système évalué;

c) il est utilisé dans des conditions opérationnelles semblables à celles du système évalué;

d) il est utilisé dans des conditions environnementales semblables à celles du système évalué.

2.4.3. Si un système de référence satisfait aux exigences énumérées au point 2.4.2, alors, en ce qui concerne le système faisant l'objet d'une évaluation:

a) les risques liés aux dangers couverts par le système de référence sont considérés comme acceptables;

b) les exigences de sécurité relatives aux dangers couverts par le système de référence peuvent être tirées des analyses de sécurité ou d'une évaluation des performances de sécurité du système de référence;

c) ces exigences de sécurité sont portées au registre des dangers en tant qu'exigences de sécurité pour les dangers concernés.

2.4.4. Si le système évalué s'écarte du système de référence, l'évaluation des risques doit démontrer que le système évalué atteint au moins le même niveau de sécurité que le système de référence, à l'aide d'un autre système de référence ou de l'un des deux autres principes d'acceptation des risques. Les risques liés aux dangers couverts par le système de référence sont, dans ce cas, considérés comme acceptables.

2.4.5. S'il ne peut pas être démontré qu'un niveau de sécurité au moins équivalent à celui du système de référence est atteint, des mesures de sécurité supplémentaires sont définies pour les écarts constatés, à l'aide de l'un des deux autres principes d'acceptation des risques.

2.5. **Estimation et évaluation explicites des risques**

2.5.1. Si les dangers ne sont pas couverts par l'un des deux principes d'acceptation des risques fixés aux points 2.3 et 2.4, l'acceptabilité des risques est démontrée par l'estimation et l'évaluation explicites des risques. Les risques découlant de ces dangers sont estimés soit quantitativement soit qualitativement, compte tenu des mesures de sécurité existantes.

2.5.2. L'acceptabilité des risques estimés est évaluée au moyen de critères d'acceptation des risques tirés de la législation de l'Union ou des règles nationales notifiées, ou fondés sur certaines de leurs exigences. En fonction des critères d'acceptation des risques, l'acceptabilité du risque peut être évaluée soit séparément pour chaque danger associé, soit pour la combinaison de tous les dangers pris en compte dans l'estimation explicite des risques.

Si le risque estimé n'est pas acceptable, des mesures de sécurité supplémentaires sont définies et mises en œuvre afin de ramener le risque à un niveau acceptable.

2.5.3. Si le risque associé à un danger ou à une combinaison de dangers est considéré comme acceptable, les mesures de sécurité définies sont inscrites dans le registre des dangers.

2.5.4. Si des dangers sont dus à des défaillances de systèmes techniques non couverts par des règles de l'art ou par l'utilisation d'un système de référence, le critère d'acceptation des risques ci-dessous s'applique à la conception du système technique.

Le risque associé aux systèmes techniques pour lesquels il est crédible qu'une défaillance fonctionnelle provoque directement une conséquence catastrophique ne doit pas être réduit davantage si le taux de défaillance est inférieur ou égal à $10^{-9}$ par heure d'exploitation.

2.5.5. Sans préjudice de la procédure prévue à l'article 8 de la directive 2004/49/CE, un critère plus strict que celui visé au point 2.5.4 peut être exigé, au moyen d'une règle nationale de sécurité notifiée, dans le but de maintenir un niveau national de sécurité. Dans le cas des autorisations supplémentaires de mise en service de véhicules, les procédures prévues aux articles 23 et 25 de la directive 2008/57/CE s'appliquent.

2.5.6. Si un système technique est mis en œuvre par l'application du critère de $10^{-9}$ fixé au point 2.5.4, le principe de reconnaissance mutuelle est applicable conformément à l'article 15, paragraphe 5.

Cependant, si le proposant peut démontrer que le niveau national de sécurité dans l'État membre où il est appliqué peut être maintenu avec un taux de défaillance supérieur à $10^{-9}$ par heure d'exploitation, il peut utiliser ce critère dans cet État membre.

2.5.7. L'estimation et l'évaluation explicites des risques satisfont au moins aux exigences suivantes:

a) les méthodes utilisées pour l'estimation explicite des risques reflètent correctement le système évalué et ses paramètres (y compris tous les modes opérationnels);

b) les résultats sont suffisamment précis pour servir de base de décision solide. Des modifications légères dans les hypothèses de base ou les prérequis n'aboutissent pas à des exigences sensiblement différentes.

## 3. DÉMONSTRATION DE LA CONFORMITÉ AVEC LES EXIGENCES DE SÉCURITÉ

3.1. Préalablement à l'acceptation de la sécurité du changement, il est démontré, sous le contrôle du proposant, que les exigences de sécurité résultant de la phase d'appréciation des risques sont satisfaites.

3.2. Cette démonstration est effectuée par chacun des acteurs tenus de satisfaire aux exigences de sécurité en vertu du point 1.1.5.

3.3. L'approche choisie pour démontrer le respect des exigences de sécurité ainsi que la démonstration elle-même sont évaluées indépendamment par un organisme d'évaluation.

3.4. Toute inadéquation des mesures de sécurité destinées à assurer le respect des exigences de sécurité ou tout danger découvert au cours de la démonstration de la conformité avec les exigences de sécurité imposent au proposant de procéder une nouvelle fois à l'appréciation et à l'évaluation des risques associés, conformément au point 2. Les nouveaux dangers sont portés au registre des dangers conformément au point 4.

## 4. GESTION DES DANGERS

### 4.1. Processus de gestion des dangers

4.1.1. Durant les phases de conception et de mise en œuvre, le proposant établit ou met à jour (lorsqu'ils existent déjà) un ou plusieurs registres des dangers, jusqu'à ce que le changement soit accepté ou que le rapport d'évaluation de la sécurité soit remis. Le registre des dangers fait état de l'avancement de la surveillance des risques liés aux dangers identifiés. Une fois le système accepté et mis en service, le gestionnaire de l'infrastructure ou l'entreprise ferroviaire chargé(e) de l'exploitation du système évalué continue de mettre à jour le registre des dangers en tant que partie intégrante de son système de gestion de la sécurité.

4.1.2. Le registre des dangers comporte tous les dangers identifiés, ainsi que toutes les mesures de sécurité et les hypothèses systémiques associées à ceux-ci, qui ont été définies au cours du processus d'appréciation des risques. Il contient une référence claire à l'origine des dangers et aux principes sélectionnés d'acceptation des risques, et il désigne clairement l'acteur ou les acteurs chargés de la maîtrise de chacun des dangers.

4.2. **Échange d'informations**

Tous les dangers qui ne peuvent pas être maîtrisés et toutes les exigences de sécurité associées qui ne peuvent pas être satisfaites par un seul acteur sont communiqués à un autre acteur concerné dans le but de trouver conjointement une solution adéquate. Les dangers inscrits dans le registre des dangers de l'acteur qui les transfère ne sont considérés comme maîtrisés que lorsque l'évaluation des risques liés à ces dangers est effectuée par l'autre acteur et que la solution est approuvée par tous les acteurs concernés.

5. **PREUVE DE L'APPLICATION DU PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES**

5.1. Le processus de gestion des risques utilisé pour évaluer les niveaux de sécurité et la conformité avec les exigences de sécurité est documenté par le proposant de manière à ce qu'un organisme d'évaluation puisse accéder à toutes les preuves nécessaires démontrant l'application correcte du processus de gestion des risques et la fiabilité de ses résultats.

5.2. La documentation établie par le proposant conformément au point 5.1 comporte au minimum:

a) une description de l'organisation et des experts désignés pour mener à bien le processus d'appréciation des risques;

b) les résultats des différentes phases de l'appréciation des risques et une liste de toutes les exigences de sécurité à satisfaire pour maîtriser les risques de façon à les maintenir à un niveau acceptable;

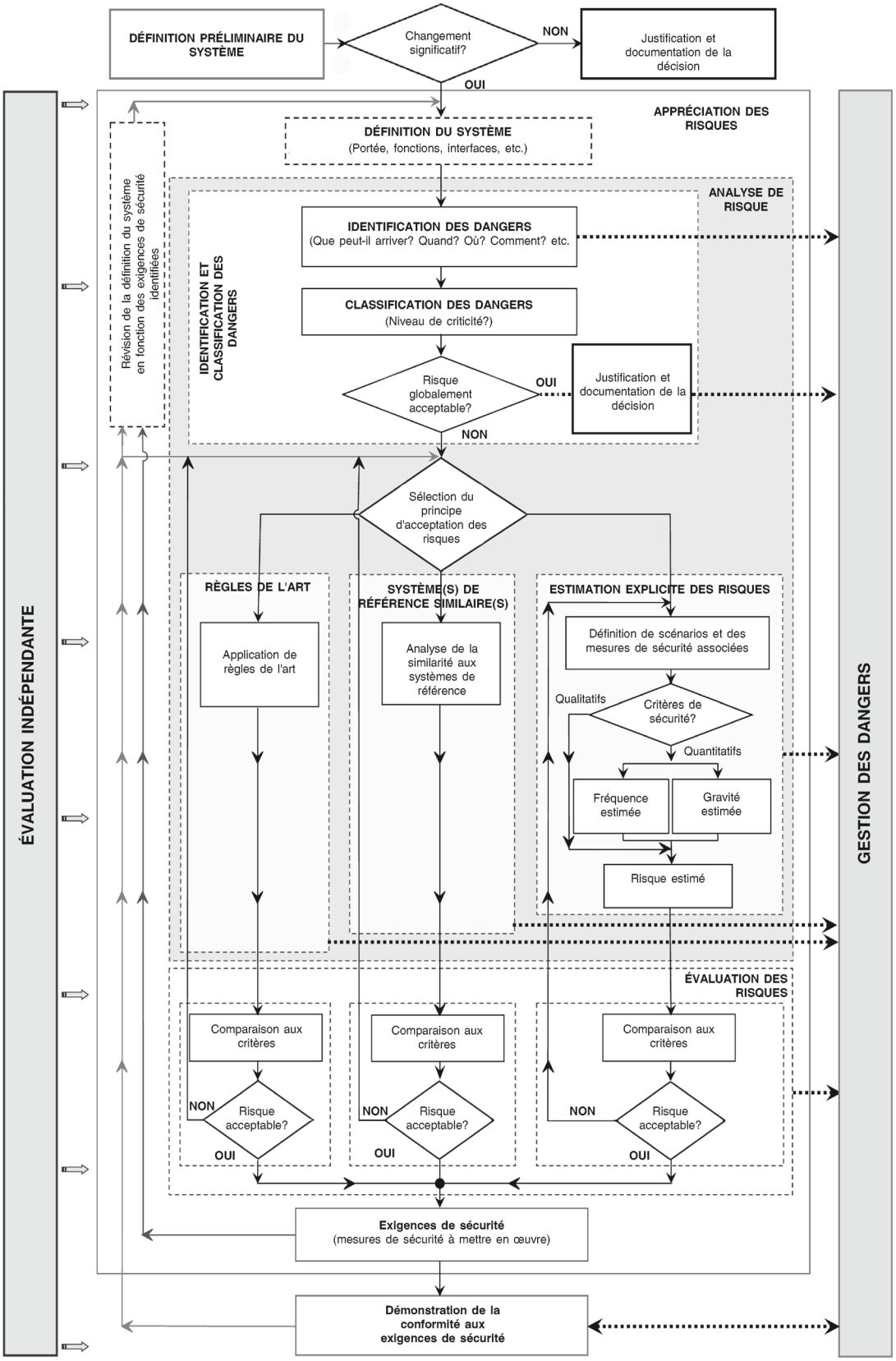
c) la preuve de la conformité avec toutes les exigences de sécurité requises;

d) toutes les hypothèses pertinentes pour l'intégration, l'exploitation et l'entretien du système qui ont été formulées lors de la définition et de la conception du système et lors de l'appréciation des risques présentés par celui-ci.

5.3. L'organisme d'évaluation présente ses conclusions dans un rapport d'évaluation de la sécurité, tel que défini à l'annexe III.

*Appendice*

**Processus de gestion des risques et évaluation indépendante**



*ANNEXE II*

**CRITÈRES D'ACCRÉDITATION OU DE RECONNAISSANCE DE L'ORGANISME D'ÉVALUATION**

1. L'organisme d'évaluation satisfait à toutes les exigences de la norme ISO/IEC 17020:2012 et de ses modifications ultérieures. Il exerce son jugement professionnel dans le cadre des travaux d'inspection définis dans ladite norme. Il satisfait à la fois aux critères de compétence et d'indépendance généraux prévus dans ladite norme et aux critères de compétence spécifiques suivants:

   a) compétences en matière de gestion des risques: connaissances et expérience relatives aux techniques standards d'analyse de la sécurité et aux normes applicables;

   b) toutes les compétences utiles pour évaluer les parties du système ferroviaire affectées par le changement;

   c) compétences en matière d'application correcte des systèmes de gestion de la sécurité et de la qualité ou en matière de systèmes de gestion d'audits.

2. Par analogie avec l'article 28 de la directive 2008/57/CE concernant la notification des organismes notifiés, l'organisme d'évaluation est accrédité ou reconnu pour les différents domaines de compétence afférents au système ferroviaire ou aux parties de celui-ci concernées par une exigence essentielle de sécurité, y compris le domaine de compétence relatif à l'exploitation et à l'entretien du système ferroviaire.

3. L'organisme d'évaluation est accrédité ou reconnu pour évaluer la cohérence globale de la gestion des risques et la sécurité de l'intégration du système évalué au sein du système ferroviaire dans son ensemble. À cette fin, l'organisme d'évaluation dispose des compétences nécessaires pour contrôler les éléments suivants:

   a) l'organisation, c'est-à-dire les dispositions nécessaires pour mettre en œuvre une approche coordonnée assurant la sécurité du système sur la base d'une compréhension et d'une application uniformes des mesures de maîtrise des risques applicables aux sous-systèmes;

   b) la méthodologie, c'est-à-dire l'évaluation des méthodes et des ressources mises en œuvre par différentes parties intéressées pour assurer la sécurité au niveau du sous-système et du système; et

   c) les aspects techniques nécessaires pour évaluer la pertinence et l'exhaustivité des appréciations des risques et le niveau de sécurité du système dans son ensemble.

4. L'organisme d'évaluation peut être accrédité ou reconnu pour un, plusieurs ou l'ensemble des domaines de compétence visés aux points 2 et 3.

*ANNEXE III*

**RAPPORT D'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ PRÉSENTÉ PAR L'ORGANISME D'ÉVALUATION**

Le rapport d'évaluation de la sécurité présenté par l'organisme d'évaluation contient au minimum les informations suivantes:

a) l'identification de l'organisme d'évaluation;

b) le plan de l'évaluation indépendante;

c) la définition de la portée de l'évaluation indépendante et de ses limites;

d) les résultats de l'évaluation indépendante, notamment:

   i) des informations détaillées sur les activités d'évaluation indépendante réalisées pour contrôler la conformité avec les dispositions du présent règlement,

   ii) tous les cas recensés de non-conformité avec les dispositions du présent règlement et les recommandations de l'organisme d'évaluation;

e) les conclusions de l'évaluation indépendante.

# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 403/2013 DE LA COMMISSION

**du 2 mai 2013**

**concernant l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) comme additif dans l'alimentation des volailles d'engraissement et de ponte et des porcelets sevrés et modifiant les règlements (CE) n° 1259/2004, (CE) n° 1206/2005 et (CE) n° 1876/2006 (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products)**

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. L'article 10 du règlement précité prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil [2].

(2) Une préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) a été autorisée sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 1259/2004 de la Commission [3], des dindes d'engraissement par le règlement (CE) n° 1206/2005 de la Commission [4], et des poules pondeuses et des porcelets sevrés par le règlement (CE) n° 1876/2006 de la Commission [5]. Cette préparation a ensuite été inscrite au registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.

(3) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (précédemment ATCC 74252) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets et dindes d'engraissement, des poules pondeuses et des porcelets et, conformément à l'article 7 dudit règlement, en vue de l'autorisation d'une nouvelle utilisation de ladite préparation dans l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement et de ponte, demande qui sollicitait la classification de la préparation dans la catégorie des «additifs zootechniques». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.

(4) Dans son avis du 17 octobre 2012 [6], l'Autorité européenne de sécurité des aliments ci-après (l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et que son utilisation était susceptible d'améliorer la performance des espèces ciblées. Toutefois, en raison du caractère incomplet des informations fournies par le demandeur, l'Autorité n'a pas été en mesure de cerner les activités enzymatiques minimales. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Une nouvelle autorisation étant accordée au titre du règlement (CE) n° 1831/2003, les règlements (CE) n° 1259/2004, (CE) n° 1206/2005 et (CE) n° 1876/2006 doivent dès lors être modifiés en conséquence.

(7) Aucun motif de sécurité n'imposant l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
[2] JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.
[3] JO L 239 du 9.7.2004, p. 8.
[4] JO L 197 du 28.7.2005, p. 12.
[5] JO L 360 du 19.12.2006, p. 126.
[6] *EFSA Journal* 2012; 10(11):2930.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Autorisation**

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

*Article 2*

**Modification du règlement (CE) nº 1259/2004**

Le règlement (CE) nº 1259/2004 est modifié comme suit:

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

*«Article 2*

L'utilisation, en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, des préparations appartenant au groupe "Enzymes" visées aux annexes III, IV, V et VI est autorisée sans limitation dans le temps, dans les conditions fixées dans lesdites annexes.»

2) L'annexe II est supprimée.

*Article 3*

**Modification du règlement (CE) nº 1206/2005**

Dans l'annexe du règlement (CE) nº 1206/2005, l'ensemble des données relevant de l'entrée E1602 est supprimé.

*Article 4*

**Modification du règlement (CE) nº 1876/2006**

Le règlement (CE) nº 1876/2006 est modifié comme suit:

1) L'article 3 est supprimé.

2) L'annexe III est supprimée.

*Article 5*

**Mesures transitoires**

La préparation mentionnée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 23 novembre 2013, conformément aux règles applicables avant le 23 mai 2013, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

*Article 6*

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

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

Fait à Bruxelles, le 2 mai 2013.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

*ANNEXE*

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |
| **Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité** | | | | | | | | | |
| 4a1602i | DSM Nutritional Products | Endo-1,4-bêta-xylanase<br>EC 3.2.1.8<br>Endo-1,3(4)-bêta-glucanase<br>EC 3.2.1.6<br>Endo-1,4-bêta-glucanase<br>EC 3.2.1.4 | *Composition de l'additif*<br>Préparation à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase et d'endo-1,4-bêta-xylanase produites par *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) ayant une activité minimale:<br>d'endo-1,4-bêta-xylanase: 2 700 U ([1])/ml ou g d'additif<br>d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 700 U ([2])/ml ou g d'additif<br>d'endo-1,4-bêta-glucanase: 800 U ([3])/ml ou g d'additif<br>(à l'état liquide et à l'état solide)<br>*Caractérisation de la substance active*<br>endo-1,4-bêta-xylanase, endo-1,4-bêta-glucanase et endo-1,3(4)-bêta-glucanase produites par *Trichoderma reesei* (ATCC 74444)<br>*Méthode d'analyse* ([4])<br>Caractérisation des substances actives dans les aliments pour animaux:<br>— mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-bêta-xylanase à partir d'un substrat d'azo-xylane de bois de bouleau réticulé, | Volailles d'engraissement autres que les dindes d'engraissement | — | endo-1,4-bêta-xylanase: 135 U<br>endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 35 U<br>endo-1,4-bêta-glucanase: 40 U | — | 1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation.<br>2. Utilisation dans les aliments pour animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement les bêta-glucanes et les arabinoxylanes).<br>3. Pour les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg.<br>4. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire et de gants pendant la manipulation. | 23 mai 2023 |
| | | | | Volailles de ponte | | endo-1,4-bêta-xylanase: 216 U<br>endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 56 U<br>endo-1,4-bêta-glucanase: 64 U | | | |
| | | | | Dindes d'engraissement<br>Porcelets (sevrés) | | endo-1,4-bêta-xylanase: 270 U<br>endo-1,3(4)-bêta-glucanase: 70 U<br>endo-1,4-bêta-glucanase: 80 U | | | |

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |
| | | | — mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase à partir d'un substrat d'azo-glucane d'orge réticulé,<br><br>— mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-bêta-glucanase à partir d'un substrat d'azo-carboxyméthylcellulose réticulé. | | | | | | |

(1) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de glucose par minute à partir d'arabinoxylane de blé, à pH 5,0 et à 40 °C.
(2) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de glucose par minute à partir de bêta-glucane d'orge à pH 5,0 et à 40 °C.
(3) 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de glucose par minute à partir de carboxyméthylcellulose, à pH 5,0 et à 40 °C
(4) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence (http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).

# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 404/2013 DE LA COMMISSION

## du 2 mai 2013

## portant dérogation aux règles relatives à l'origine établies à l'annexe II de l'accord commercial entre l'Union européenne et ses États membres, d'une part, et la Colombie et le Pérou, d'autre part, et s'appliquant dans les limites des contingents pour certains produits originaires du Pérou

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la décision 2012/735/UE du Conseil du 31 mai 2012 relative à la signature, au nom de l'Union européenne, et à l'application provisoire de l'accord commercial entre l'Union européenne et ses États membres, d'une part, et la Colombie et le Pérou, d'autre part ([1]), et notamment son article 6,

considérant ce qui suit:

(1) Par la décision 2012/735/UE, le Conseil a autorisé la signature, au nom de l'Union, de l'accord commercial entre l'Union européenne et ses États membres, d'une part, et la Colombie et le Pérou, d'autre part (ci-après dénommé «l'accord»). En vertu de la décision 2012/735/UE, l'accord est appliqué à titre provisoire, dans l'attente de l'achèvement des procédures nécessaires à sa conclusion. Il s'applique de manière provisoire à partir du 1er mars 2013.

(2) L'annexe II de l'accord concerne la définition du concept de «produits originaires» et les méthodes de coopération administrative. Pour un certain nombre de produits, les appendices 2A et 5 à l'annexe susmentionnée prévoient des dérogations aux règles relatives à l'origine établies à l'annexe dans le cadre des contingents annuels. Il est donc nécessaire d'établir les conditions d'application de ces dérogations pour ces importations en provenance du Pérou.

(3) Il convient que les contingents prévus par l'annexe II, appendices 2A et 5, de l'accord soient gérés par la Commission selon le principe du «premier arrivé, premier servi» conformément au règlement (CEE) n° 2454/93 de la Commission du 2 juillet 1993 fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaire ([2]).

(4) Il convient que le bénéfice des concessions tarifaires soit subordonné à la présentation, aux autorités douanières, de la preuve de l'origine prévue par l'accord.

(5) L'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun ([3]) tel que modifié par le règlement d'exécution (UE) n° 927/2012 ([4]) de la Commission, contient de nouveaux codes NC, autres que ceux qui figurent dans l'accord. Il convient donc de faire figurer ces nouveaux codes dans la partie B de l'annexe du présent règlement.

(6) Puisque l'accord prend effet à compter du 1er mars 2013, il convient que le présent règlement s'applique à partir de la même date.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité du code des douanes,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

1. Les règles relatives à l'origine établies à l'appendice 2A de l'annexe II de l'accord commercial entre l'Union européenne et ses États membres, d'une part, et la Colombie et le Pérou, d'autre part (ci-après dénommé «l'accord»), s'appliquent aux produits dont la liste figure dans la partie A de l'annexe du présent règlement.

2. Les règles relatives à l'origine établies à l'appendice 5 de l'annexe II de l'accord s'appliquent aux produits dont la liste figure dans la partie B de l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Pour bénéficier de la dérogation prévue à l'article 1er, les produits dont la liste figure à l'annexe sont accompagnés d'une preuve de l'origine, comme prévu à l'annexe II de l'accord.

*Article 3*

Les contingents prévus à l'annexe du présent règlement sont gérés par la Commission conformément aux dispositions des articles 308 *bis* à 308 *quater* du règlement (CEE) n° 2454/93.

([1]) JO L 354 du 21.12.2012, p. 1.
([2]) JO L 253 du 11.10.1993, p. 1.
([3]) JO L 256 du 7.9.1987, p. 1.
([4]) JO L 304 du 31.10.2012, p. 1.

*Article 4*

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

Il s'applique à compter du 1er mars 2013.

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

Fait à Bruxelles, le 2 mai 2013.

*Par la Commission*
*Le président*
José Manuel BARROSO

*ANNEXE*

**Pérou**

En dépit des règles pour l'interprétation de la nomenclature combinée, le libellé de la désignation des produits doit être considéré comme n'ayant qu'une valeur indicative, l'applicabilité du régime préférentiel étant déterminée, dans le contexte de la présente annexe, par la portée des codes NC tels qu'ils existent au moment de l'adoption du présent règlement. Dans les cas où un «ex» figure devant le code NC, le régime préférentiel est déterminé à la fois par la portée du code NC et par celle de la désignation correspondante.

PARTIE A

| Numéro d'ordre | Code NC | Désignation des marchandises | Période contingentaire | Volume contingentaire annuel (tonnes en poids net, sauf indication contraire) |
|---|---|---|---|---|
| 09.7170 | 3920 | Autres plaques, feuilles, pellicules, bandes et lames, en matières plastiques non alvéolaires, non renforcées, ni stratifiées, ni munies d'un support, ni pareillement associées à d'autres matières | du 1er mars à fin février | 15 000 |
| 09.7171 | ex 5607 50 (1) et 5608 | Ficelles et filets | du 1er mars à fin février | 650 |
| 09.7172 | 6108 22 00 | Slips et culottes pour femmes ou fillettes, en bonneterie, de fibres synthétiques ou artificielles | du 1er mars à fin février | 200 |
| 09.7173 | 6112 31 | Maillots de bain pour hommes ou garçonnets, en bonneterie, de fibres synthétiques | du 1er mars à fin février | 25 |
| 09.7174 | 6112 41 | Maillots de bain pour femmes ou fillettes, en bonneterie, de fibres synthétiques | du 1er mars à fin février | 100 |
| 09.7175 | 6115 10 | Collants (bas-culottes), bas et mi-bas à compression dégressive (les bas à varices, par exemple), en bonneterie | du 1er mars à fin février | 25 |
| 09.7176 | 6115 21 00 | Autres collants (bas-culottes) de fibres synthétiques, titrant en fils simples moins de 67 décitex, en bonneterie | du 1er mars à fin février | 40 |
| 09.7177 | 6115 22 00 | Autres collants (bas-culottes) de fibres synthétiques, titrant en fils simples 67 décitex ou plus, en bonneterie | du 1er mars à fin février | 15 |
| 09.7178 | 6115 30 | Autres bas et mi-bas de femmes titrant en fils simples moins de 67 décitex, en bonneterie | du 1er mars à fin février | 25 |
| 09.7179 | 6115 96 | Autres, de fibres synthétiques, en bonneterie | du 1er mars à fin février | 175 |
| 09.7192 | 7321 | Poêles, chaudières à foyer, cuisinières (y compris ceux pouvant être utilisés accessoirement pour le chauffage central), barbecues, braseros, réchauds à gaz, chauffe-plats et appareils non électriques similaires, à usage domestique, ainsi que leurs parties, en fer ou en acier | du 1er mars à fin février | 20 000 articles |

| Numéro d'ordre | Code NC | Désignation des marchandises | Période contingentaire | Volume contingentaire annuel (tonnes en poids net, sauf indication contraire) |
|---|---|---|---|---|
| 09.7193 | 7323 | Articles de ménage ou d'économie domestique et leurs parties, en fonte, fer ou acier; paille de fer ou d'acier; éponges, gants et articles similaires pour le récurage, le polissage ou usages analogues, en fer ou en acier | du 1er mars à fin février | 50 000 |
| 09.7194 | 7325 | Autres ouvrages moulés en fer ou en acier | du 1er mars à fin février | 50 000 |

(1) Codes TARIC 5607 50 11 10, 5607 50 19 10, 5607 50 30 10 et 5607 50 90 91.

PARTIE B

| Numéro d'ordre | Code NC | Désignation des marchandises | Période contingentaire | Volume contingentaire annuel (tonnes métriques) |
|---|---|---|---|---|
| 09.7195 | 0303 54 10 | Maquereaux congelés de l'espèce *Scomber scombrus* ou *Scomber japonicas* | du 1er mars à fin février | 4 000 |
| 09.7196 | 0303 89 45 | Anchois congelés (*Engraulis* spp.) | du 1er mars à fin février | 120 |
| 09.7197 | 0303 55 10<br>0303 55 90 (1) | Chinchards (saurels) d'Europe (*Trachurus trachurus*), congelés<br>Chinchards (saurels) (*Caranx trachurus*), congelés | du 1er mars à fin février | 60 |
| 09.7198 | 0307 49 59 | Calmars et encornets congelés (*Ommastrephes* spp. à l'exclusion d'*Ommastrephes sagittatus*, de *Nototodarus* spp. et *Sepioteuthis* spp.), décortiqués ou pas | du 1er mars à fin février | 4 200 |
| 09.7199 | 0307 49 99 | Calmars et encornets (*Ommastrephes* spp. à l'exclusion d'*Ommastrephes sagittatus*, de *Nototodarus* spp. et *Sepioteuthis* spp.), séchés, salés ou en saumure, décortiqués ou pas | du 1er mars à fin février | 2 500 |
| 09.7200 | 1604 15 11 | Filets de maquereaux de l'espèce *Scomber scombrus* ou *Scomber japonicus*, préparés ou conservés | du 1er mars à fin février | 2 000 |
| 09.7201 | 1604 15 19 | Maquereaux de l'espèce *Scomber scombrus* ou *Scomber japonicus*, préparés ou conservés, entiers ou en morceaux mais pas hachés, à l'exclusion des filets | du 1er mars à fin février | 800 |
| 09.7202 | 1604 15 90 | Maquereaux de l'espèce *Scomber australasicus*, préparés ou conservés, entiers ou en morceaux mais pas hachés | du 1er mars à fin février | 20 |
| 09.7203 | 1604 16 00 | Anchois, préparés ou conservés, entiers ou en morceaux, mais pas hachés | du 1er mars à fin février | 400 |
| 09.7204 | 1604 20 40 | Anchois préparés ou conservés, autres qu'entiers ou en morceaux | du 1er mars à fin février | 30 |

| Numéro d'ordre | Code NC | Désignation des marchandises | Période contingentaire | Volume contingentaire annuel (tonnes métriques) |
|---|---|---|---|---|
| 09.7205 | 0307 19 10<br>0307 29 05<br>0307 49 05<br>0307 59 05<br>0307 60 10<br>0307 79 10<br>0307 89 10<br>0307 99 10<br>1605 51 00<br>1605 52 00<br>1605 53 10 (2)<br>1605 53 90 (3)<br>1605 54 00<br>1605 55 00<br>1605 56 00<br>1605 57 00<br>1605 58 00<br>1605 59 00 | Mollusques, préparés ou conservés, à l'exception des moules des espèces *Mytilus* spp. et *Perna* spp.) | du 1er mars à fin février | 500 |

(1) Code TARIC 0303 55 90 10.
(2) Code TARIC 1605 53 10 95.
(3) Code TARIC 1605 53 90 95.

# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 405/2013 DE LA COMMISSION

## du 2 mai 2013

## portant ouverture et mode de gestion de contingents tarifaires de l'Union pour des produits agricoles originaires du Pérou

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la décision 2012/735/UE du Conseil du 31 mai 2012 relative à la signature, au nom de l'Union européenne, et à l'application provisoire de l'accord de libre-échange entre l'Union européenne et ses États membres, d'une part, et la Colombie et le Pérou, d'autre part [1], et notamment son article 6,

considérant ce qui suit:

(1) Par décision 2012/735/UE, le Conseil a autorisé la signature, au nom de l'Union, de l'accord commercial (ci-après dénommé «accord») entre l'Union européenne et ses États membres, d'une part, et la Colombie et le Pérou, d'autre part. En vertu de la décision 2012/735/UE, l'accord est appliqué à titre provisoire, dans l'attente de l'achèvement des procédures nécessaires à sa conclusion. Il s'applique de manière provisoire à partir du 1er mars 2013.

(2) L'annexe I, appendice 1, section B, sous-section 2, de l'accord établit la liste de démantèlement tarifaire de la partie UE pour les marchandises originaires du Pérou. L'accord prévoit l'application de contingents tarifaires pour un certain nombre de produits spécifiques. Il est donc nécessaire d'ouvrir des contingents tarifaires pour ces produits.

(3) Les contingents tarifaires sont gérés par la Commission selon le principe du «premier arrivé, premier servi», conformément au règlement (CEE) nº 2454/93 de la Commission du 2 juillet 1993 fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) nº 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaire [2].

(4) Le bénéfice des concessions tarifaires est subordonné à la présentation aux autorités douanières de la preuve de l'origine prévue par l'accord.

(5) L'annexe I du règlement (CEE) nº 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun [3], tel que modifié par le règlement d'exécution (UE) nº 927/2012 de la Commission [4], contient de nouveaux codes NC, autres que ceux qui figurent dans l'accord. Il y a donc lieu de faire figurer ces nouveaux codes à l'annexe du présent règlement.

(6) Puisque l'accord prend effet à compter du 1er mars 2013, il convient que le présent règlement s'applique à partir de la même date.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité du code des douanes,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Des contingents tarifaires sont ouverts dans l'Union européenne pour les marchandises originaires du Pérou et figurant en annexe.

*Article 2*

Les droits de douane applicables aux importations dans l'Union européenne de marchandises originaires du Pérou et figurant en annexe sont suspendus, dans les limites des contingents tarifaires établis à l'annexe du présent règlement.

*Article 3*

Les contingents tarifaires prévus à l'annexe du présent règlement sont gérés par la Commission conformément aux articles 308 *bis* à 308 *quater* du règlement (CEE) nº 2454/93.

*Article 4*

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

Il s'applique à compter du 1er mars 2013.

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

Fait à Bruxelles, le 2 mai 2013.

*Par la Commission*
*Le président*
José Manuel BARROSO

[1] JO L 354 du 21.12.2012, p. 1.
[2] JO L 253 du 11.10.1993, p. 1.
[3] JO L 256 du 7.9.1987, p. 1.
[4] JO L 304 du 31.10.2012, p. 1.

*ANNEXE*

Sans préjudice des règles pour l'interprétation de la nomenclature combinée, le libellé de la désignation des marchandises est considéré comme n'ayant qu'une valeur indicative, le régime préférentiel étant déterminé, dans le cadre de la présente annexe, par la portée des codes NC tels qu'ils existent au moment de l'adoption du présent règlement.

| Numéro d'ordre | Code NC | Désignation des marchandises | Période contingentaire | Volume contingentaire annuel (tonnes en poids net, sauf indication contraire) |
|---|---|---|---|---|
| 09.7210 | 0201<br>0202<br>0206 10 95<br>0206 29 91<br>0210 20<br>0210 99 51<br>0210 99 90<br>1602 50 10<br>1602 90 61 | Viandes de l'espèce bovine, fraîches, réfrigérées ou congelées | du 1.3.2013 au 31.12.2013 | 1 792 [1] |
| | | | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 2 365 [1], [2] |
| 09.7211 | 0403 90 | Babeurre, lait et crème caillés, képhir et autres laits et crèmes fermentés ou acidifiés, même concentrés ou additionnés de sucre ou d'autres édulcorants ou aromatisés ou additionnés de fruits, de fruits à coques ou de cacao | du 1.3.2013 au 31.12.2013 | 1 584 |
| | | | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 2 090 [3] |
| 09.7212 | 0405 | Beurre et autres matières grasses provenant du lait; pâtes à tartiner laitières | du 1.3.2013 au 31.12.2013 | 417 |
| | | | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 550 [4] |
| 09.7213 | 0406 | Fromages et caillebotte | du 1.3.2013 au 31.12.2013 | 2 084 |
| | | | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 2 750 [5] |
| 09.7214 | 0703 20 | Aulx | du 1.3.2013 au 31.12.2013 | 625 |
| | | | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 825 [6] |
| 09.7215 | 2105 | Glaces de consommation, même contenant du cacao | du 1.3.2013 au 31.12.2013 | 125 |

| Numéro d'ordre | Code NC | Désignation des marchandises | Période contingentaire | Volume contingentaire annuel (tonnes en poids net, sauf indication contraire) |
|---|---|---|---|---|
| | | | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 165 ([7]) |
| 09.7216 | 1005 90 | Maïs, à l'exclusion du maïs de semence | du 1.3.2013 au 31.12.2013 | 8 334 |
| | | | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 11 000 ([8]) |
| 09.7217 | 0711 51 | Champignons du genre *Agaricus*, conservés provisoirement, mais impropres à l'alimentation en l'état | du 1.3.2013 au 31.12.2013 | 84 |
| | 2003 10 | Champignons du genre *Agaricus*, préparés ou conservés autrement qu'au vinaigre ou à l'acide acétique | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 110 ([9]) |
| 09.7218 | 0402 10<br>0402 21<br>0402 99 | Lait et crème de lait, concentrés ou additionnés de sucre ou d'autres édulcorants, en poudre, en granulés ou sous d'autres formes solides | du 1.3.2013 au 31.12.2013 | 2 500 |
| | 0402 29 | Lait et crème de lait, additionnés de sucre ou d'autres édulcorants, sous d'autres formes que la poudre, les granulés et autres formes solides | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 3 300 ([10]) |
| 09.7219 | 0402 91 | Lait et crème de lait, concentrés mais sans addition de sucre ou d'autres édulcorants, sous d'autres formes que la poudre, les granulés et autres formes solides | du 1.3.2013 au 31.12.2013 | 5 000 |
| | | | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 6 600 ([11]) |
| 09.7220 | 0203 11 10<br>0203 12 11<br>0203 12 19<br>0203 19 11<br>0203 19 13<br>0203 19 15<br>0203 19 55<br>0203 19 59<br>0203 21 10 | Viandes des animaux de l'espèce porcine domestique, fraîches, réfrigérées ou congelées | du 1.3.2013 au 31.12.2013 | 3 334 |
| | | | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 4 400 ([12]) |

| Numéro d'ordre | Code NC | Désignation des marchandises | Période contingentaire | Volume contingentaire annuel (tonnes en poids net, sauf indication contraire) |
|---|---|---|---|---|
| | 0203 22 11<br>0203 22 19<br>0203 29 11<br>0203 29 13<br>0203 29 15<br>0203 29 55<br>0203 29 59 | | | |
| 09.7221 | Ex 0207 | Viandes et abats comestibles, sans les foies, des volailles du n° 0105, frais, réfrigérés ou congelés | du 1.3.2013 au 31.12.2013 | 6 250 |
| | 0210 99 39<br>1602 20<br>1602 31<br>1602 32<br>1602 39 | Autres viandes, salées ou en saumure, séchées ou fumées; autres farines et poudres de viandes comestibles<br>Autres préparations et conserves de viande, d'abats ou de sang, de foies de tous animaux ou de volailles de la position 0105 | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 8 250 [13] |
| 09.7222 | Ex 1006 | Riz, à l'exception du riz en paille (riz paddy) destiné à l'ensemencement | du 1.3.2013 au 31.12.2013 | 28 334 |
| | | | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 37 400 [14] |
| 09.7223 | 2208 40 51<br>2208 40 99 | Rhum et autres eaux-de-vie provenant de la distillation, après fermentation, de produits de cannes à sucre, présentés en récipients d'une contenance excédant 2 litres | du 1.3.2013 au 31.12.2013 | 834 hectolitres (exprimés en équivalent d'alcool pur) |
| | | | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 1 100 hectolitres (exprimés en équivalent d'alcool pur) [15] |
| 09.7224 | 0710 40<br>0711 90 30<br>2001 90 30<br>2004 90 10<br>2005 80 | Maïs doux | du 1.3.2013 au 31.12.13 | 584 |
| | 2008 99 85 | Maïs, à l'exclusion du maïs doux (*Zea mays* var. *saccharata*) autrement préparé ou conservé, sans addition d'alcool ni de sucre | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 770 [16] |

| Numéro d'ordre | Code NC | Désignation des marchandises | Période contingentaire | Volume contingentaire annuel (tonnes en poids net, sauf indication contraire) |
|---|---|---|---|---|
| 09.7225 | 0403 10 | Yoghourts | du 1.3.2013 au 31.12.2013 | 25 |
| | | | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 33 ([17]) |
| 09.7226 | 1701 13<br>1701 14<br>1701 91<br>1701 99 | Sucre de canne, sans addition d'aromatisants ou de colorants; sucres de canne ou de betterave et saccharose chimiquement pur, à l'état solide, à l'exception du sucre brut, sans addition d'aromatisants ou de colorants | du 1.3.2013 au 31.12.13 | 18 334 (exprimé en équivalent de sucre brut) |
| | 1702 30 | Glucose et sirop de glucose, ne contenant pas de fructose ou contenant en poids à l'état sec moins de 20 % de fructose | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 22 660 (exprimé en équivalent de sucre brut) ([18]) |
| | 1702 40 90 | Glucose et sirop de glucose, autre que l'isoglucose, contenant en poids à l'état sec de 20 % inclus à 50 % exclus de fructose, à l'exception du sucre inverti (ou interverti) | | |
| | 1702 50 | Fructose chimiquement pur | | |
| | 1702 90 30<br>1702 90 50<br>1702 90 71<br>1702 90 75<br>1702 90 79<br>1702 90 80<br>1702 90 95 | Autres sucres, y compris le sucre inverti (ou interverti) et autres sirops de sucres, contenant en poids à l'état sec 50 % de fructose, à l'exception du maltose chimiquement pur | | |
| 09.7227 | Ex 1704 90 99 | Autres sucreries sans cacao, d'une teneur en poids de saccharose égale ou supérieure à 70 % | du 1.3.2013 au 31.12.2013 | 8 334 |
| | 1806 10 30<br>1806 10 90 | Poudre de cacao, d'une teneur en poids de saccharose — ou d'isoglucose calculé en saccharose — égale ou supérieure à 65 % | du 1.1.2014 au 31.12.2014 et pour chaque période suivante du 1.1 au 31.12 | 10 300 ([10]) |
| | Ex 1806 20 95 | Autres préparations présentées en blocs, barres ou bâtons d'un poids excédant 2 kg, à l'état liquide ou pâteux ou en poudres, granulés ou formes similaires, en récipients ou en emballages immédiats, d'un contenu excédant 2 kg, d'une teneur en poids de beurre de cacao inférieure à 18 % ou d'une teneur en poids de saccharose égale ou supérieure à 70 % | | |

| Numéro d'ordre | Code NC | Désignation des marchandises | Période contingentaire | Volume contingentaire annuel (tonnes en poids net, sauf indication contraire) |
|---|---|---|---|---|
| | Ex 1901 90 99 | Autres préparations alimentaires de farines, gruaux, semoules, amidons, fécules ou extraits de malt, ne contenant pas de cacao ou contenant moins de 40 % en poids de cacao calculé sur une base entièrement dégraissée, d'une teneur en poids de saccharose égale ou supérieure à 70 %; autres préparations alimentaires de produits des positions 0401 à 0404, ne contenant pas de cacao ou contenant moins de 5 % en poids de cacao calculé sur une base entièrement dégraissée, d'une teneur en poids de saccharose égale ou supérieure à 70 % | | |
| | Ex 2006 00 31<br>Ex 2006 00 38 | Fruits (à l'exclusion des fruits tropicaux et du gingembre), légumes, fruits à coques (à l'exclusion des fruits à coques tropicaux), écorces de fruits et autres parties de plantes, confits au sucre (égouttés, glacés ou cristallisés), d'une teneur en poids de saccharose égale ou supérieure à 70 % | | |
| | Ex 2007 91 10<br>Ex 2007 99 20<br>Ex 2007 99 31<br>Ex 2007 99 33<br>Ex 2007 99 35<br>Ex 2007 99 39 | Confitures, gelées, marmelades, purées de fruits ou de fruits à coques et pâtes de fruits ou de fruits à coques, obtenues par cuisson, d'une teneur en poids de saccharose égale ou supérieure à 70 % | | |
| | Ex 2009 | Jus de fruits (à l'exclusion des jus de tomate, des jus de fruits tropicaux et des mélanges de jus de fruits tropicaux) et jus de légumes d'une valeur n'excédant pas 30 EUR par 100 kg de poids net, non fermentés, sans addition d'alcool, d'une teneur en poids de sucre ajouté égale ou supérieure à 30 % | | |
| | Ex 2101 12 98<br>Ex 2101 20 98 | Préparations à base de café, thé ou de maté, d'une teneur en poids de saccharose égale ou supérieure à 70 % | | |
| | 2106 90 30<br>2106 90 59 | Sirops d'isoglucose, aromatisés ou additionnés de colorants; autres sirops de sucres aromatisés ou additionnés de colorants, à l'exception des sirops de lactose, de glucose et de maltodextrine | | |
| | Ex 2106 90 98 | Autres préparations alimentaires non dénommées ni comprises ailleurs, d'une teneur en poids de saccharose égale ou supérieure à 70 % | | |

| Numéro d'ordre | Code NC | Désignation des marchandises | Période contingentaire | Volume contingentaire annuel (tonnes en poids net, sauf indication contraire) |
|---|---|---|---|---|
| | Ex 3302 10 29 | Mélanges de substances odoriférantes et mélanges à base d'une ou plusieurs de ces substances, des types utilisés pour les industries de boissons, contenant tous les agents aromatisants qui caractérisent une boisson, ayant un titre alcoométrique volumique acquis n'excédant pas 0,5 % vol, d'une teneur en poids de saccharose égale ou supérieure à 70 % | | |

(1) Exprimé en équivalent poids carcasse, comme suit: 100 kg de viande non désossée équivaut à 70 kg de viande désossée.
(2) Avec une augmentation de 215 tonnes métriques par an à partir de 2015.
(3) Avec une augmentation de 190 tonnes métriques par an à partir de 2015.
(4) Avec une augmentation de 50 tonnes métriques par an à partir de 2015.
(5) Avec une augmentation de 250 tonnes métriques par an à partir de 2015.
(6) Avec une augmentation de 75 tonnes métriques par an à partir de 2015.
(7) Avec une augmentation de 15 tonnes métriques par an à partir de 2015.
(8) Avec une augmentation de 1 000 tonnes métriques par an à partir de 2015.
(9) Avec une augmentation de 10 tonnes métriques par an à partir de 2015.
(10) Avec une augmentation de 300 tonnes métriques par an à partir de 2015.
(11) Avec une augmentation de 600 tonnes métriques par an à partir de 2015.
(12) Avec une augmentation de 400 tonnes métriques par an à partir de 2015.
(13) Avec une augmentation de 750 tonnes métriques par an à partir de 2015.
(14) Avec une augmentation de 3 400 tonnes métriques par an à partir de 2015.
(15) Avec une augmentation de 100 hectolitres (exprimé en équivalent d'alcool pur) par an à partir de 2015.
(16) Avec une augmentation de 70 tonnes métriques par an à partir de 2015.
(17) Avec une augmentation de 3 tonnes métriques par an à partir de 2015.
(18) Avec une augmentation de 660 tonnes métriques (exprimé en équivalent de sucre brut) par an à partir de 2015.

# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 406/2013 DE LA COMMISSION

**du 2 mai 2013**

**modifiant l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, concernant la substance prednisolone**

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil [1], et notamment son article 14 en liaison avec son article 17,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

(1) Les limites maximales de résidus (ci-après «LMR») de substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union européenne dans des médicaments vétérinaires pour les animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage devraient être fixées conformément au règlement (CE) nº 470/2009.

(2) Les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale figurent à l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission [2].

(3) La prednisolone est inscrite actuellement dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 en tant que substance autorisée pour le muscle, la graisse, le foie, les reins et le lait des bovins.

(4) L'Agence européenne des médicaments a été saisie d'une demande d'extension de la rubrique consacrée à la prednisolone afin d'y inclure les équidés.

(5) Le comité des médicaments à usage vétérinaire a recommandé la fixation d'une LMR de prednisolone pour le muscle, la graisse, le foie et les reins des équidés.

(6) Il convient dès lors de modifier la rubrique correspondant à la prednisolone dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 en vue d'y inclure la LMR pour les équidés.

(7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable afin de permettre aux parties concernées de procéder à toute adaptation nécessaire pour se conformer à la nouvelle LMR.

(8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

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

Il s'applique à partir du 3 juillet 2013.

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

Fait à Bruxelles, le 2 mai 2013.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

[1] JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.
[2] JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

*ANNEXE*

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, la rubrique relative à la prednisolone est remplacée par la suivante:

| Substance pharmacologiquement active | Résidu marqueur | Espèce animale | LMR | Denrées cibles | Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009] | Classification thérapeutique |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «Prednisolone | Prednisolone | Bovins | 4 µg/kg<br>4 µg/kg<br>10 µg/kg<br>10 µg/kg<br>6 µg/kg | Muscle<br>Graisse<br>Foie<br>Reins<br>Lait | NÉANT | Corticoïde/glucocorticoïde» |
| | | *Équidés* | 4 µg/kg<br>8 µg/kg<br>6 µg/kg<br>15 µg/kg | Muscle<br>Graisse<br>Foie<br>Reins | | |

# RÈGLEMENT (UE) Nº 407/2013 DE LA COMMISSION

## du 23 avril 2013

## rectifiant les versions espagnole et suédoise du règlement (UE) nº 475/2012 modifiant le règlement (CE) nº 1126/2008 portant adoption de certaines normes comptables internationales conformément au règlement (CE) nº 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil, pour ce qui concerne la norme comptable internationale IAS 1 et la norme comptable internationale IAS 19

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) nº 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil du 19 juillet 2002 relatif à l'application des normes comptables internationales [1], et notamment son article 3, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Des erreurs se sont glissées dans les versions espagnole et suédoise du règlement (UE) nº 475/2012 de la Commission [2], plus précisément dans son article 2, en ce qui concerne la date d'application des modifications apportées par ledit règlement au règlement (CE) nº 1126/2008 de la Commission [3].

(2) La version suédoise de ce règlement présente en outre quelques erreurs typographiques.

(3) Il convient dès lors de rectifier le règlement (UE) nº 475/2012 en conséquence.

(4) Les modifications introduites en vertu de l'article 1er, points 1 et 2, du règlement (UE) nº 475/2012 devant être appliquées par les entreprises au plus tard à la date d'ouverture de leur premier exercice commençant le 1er juillet 2012 ou après cette date, il y a lieu de prévoir que le présent règlement s'applique rétroactivement à partir du 1er juillet 2012.

(5) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité de réglementation comptable,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Ne concerne que les versions espagnole et suédoise.

*Article 2*

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

Il s'applique à compter du 1er juillet 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 23 avril 2013.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

[1] JO L 243 du 11.9.2002, p. 1.
[2] JO L 146 du 6.6.2012, p. 1.
[3] JO L 320 du 29.11.2008, p. 1.

# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 408/2013 DE LA COMMISSION

## du 2 mai 2013

## 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) nº 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 d'exécution (UE) nº 543/2011 de la Commission du 7 juin 2011 portant modalités d'application du règlement (CE) nº 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les secteurs des fruits et légumes et des fruits et légumes transformés [2], et notamment son article 136, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement d'exécution (UE) nº 543/2011 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 XVI, partie A, dudit règlement.

(2) La valeur forfaitaire à l'importation est calculée chaque jour ouvrable, conformément à l'article 136, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) nº 543/2011, en tenant compte des données journalières variables. Il importe, par conséquent, que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 136 du règlement d'exécution (UE) nº 543/2011 sont fixées 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 2 mai 2013.

*Par la Commission,*
*au nom du président,*
Jerzy PLEWA
*Directeur général de l'agriculture et du développement rural*

[1] JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.
[2] JO L 157 du 15.6.2011, 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 | MA | 77,4 |
| | TN | 86,6 |
| | TR | 125,9 |
| | ZZ | 96,6 |
| 0707 00 05 | AL | 65,0 |
| | EG | 158,2 |
| | TR | 129,8 |
| | ZZ | 117,7 |
| 0709 93 10 | TR | 128,0 |
| | ZZ | 128,0 |
| 0805 10 20 | EG | 55,2 |
| | IL | 70,0 |
| | MA | 58,2 |
| | TN | 67,7 |
| | TR | 70,6 |
| | ZZ | 64,3 |
| 0805 50 10 | TR | 95,2 |
| | ZA | 116,4 |
| | ZZ | 105,8 |
| 0808 10 80 | AR | 113,8 |
| | BR | 104,2 |
| | CL | 119,4 |
| | CN | 77,7 |
| | MK | 30,3 |
| | NZ | 137,3 |
| | US | 207,3 |
| | ZA | 110,0 |
| | ZZ | 112,5 |

[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».

**AVIS AUX LECTEURS**

**Règlement (UE) nº 216/2013 du Conseil du 7 mars 2013 relatif à la publication électronique du *Journal officiel de l'Union européenne***

Conformément au règlement (UE) nº 216/2013 du Conseil du 7 mars 2013 relatif à la publication électronique du *Journal officiel de l'Union européenne* (JO L 69 du 13.3.2013, p. 1), à compter du 1er juillet 2013, seul le Journal officiel publié sous forme électronique fait foi et produit des effets juridiques.

Lorsqu'il n'est pas possible de publier l'édition électronique du Journal officiel en raison de circonstances imprévues et exceptionnelles, l'édition imprimée fait foi et produit des effets juridiques, conformément aux conditions et modalités prévues à l'article 3 du règlement (UE) nº 216/2013.

## Prix d'abonnement 2013 (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 | 1 300 EUR par an |
| Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + DVD annuel | 22 langues officielles de l'UE | 1 420 EUR par an |
| Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement | 22 langues officielles de l'UE | 910 EUR par an |
| Journal officiel de l'UE, séries L + C, DVD mensuel (cumulatif) | 22 langues officielles de l'UE | 100 EUR par an |
| Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), DVD, une édition par semaine | Multilingue: 23 langues officielles de l'UE | 200 EUR par an |
| Journal officiel de l'UE, série C — Concours | Langues selon concours | 50 EUR par an |

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) nº 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 DVD 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 abonnements aux diverses publications payantes, comme l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, 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