



Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/1241 du Conseil du 29 juillet 2021 mettant en œuvre l'article 21, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/44 concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye et abrogeant le règlement (UE) n° 204/2011 1
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/1242 du Conseil du 29 juillet 2021 mettant en œuvre le règlement (UE) n° 267/2012 concernant l'adoption de mesures restrictives à l'encontre de l'Iran ... 4
- ★ Règlement délégué (UE) 2021/1243 de la Commission du 19 avril 2021 complétant le règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil en établissant des règles détaillées en qui concerne la facilitation de l'installation d'un éthylomètre antidémarrage dans les véhicules à moteur et modifiant l'annexe II dudit règlement ⁽¹⁾ 11
- ★ Règlement délégué (UE) 2021/1244 de la Commission du 20 mai 2021 modifiant l'annexe X du règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'accès normalisé aux informations du système de diagnostic embarqué des véhicules et aux informations sur la réparation et l'entretien, et les prescriptions et procédures pour l'accès aux informations de sécurité des véhicules 16
- ★ Règlement (UE) 2021/1245 de la Commission du 23 juillet 2021 approuvant une modification du cahier des charges relatif à une appellation d'origine protégée ou à une indication géographique protégée [«Coteaux du Pont du Gard» (IGP)] 29
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/1246 de la Commission du 28 juillet 2021 modifiant le règlement (CE) n° 1484/95 en ce qui concerne la fixation des prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine 30
- ★ Règlement (UE) 2021/1247 de la Commission du 29 juillet 2021 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de mandestrobine présents dans les raisins et dans les fraises ⁽¹⁾ 33

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

- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/1248 de la Commission du 29 juillet 2021 concernant les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ 46

DÉCISIONS

- ★ Décision (UE) 2021/1249 du Conseil du 26 juillet 2021 relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne une modification du protocole 31 concernant la coopération dans des secteurs particuliers en dehors des quatre libertés, annexé à l'accord EEE (Ligne budgétaire 07 20 03 01 — Sécurité sociale) ⁽¹⁾ 67
- ★ Décision (UE) 2021/1250 du Conseil du 26 juillet 2021 relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE sur une modification du protocole 31 concernant la coopération dans des secteurs particuliers en dehors des quatre libertés, annexé à l'accord EEE (Fonds européen de la défense) ⁽¹⁾ 69
- ★ Décision (PESC) 2021/1251 du Conseil du 29 juillet 2021 modifiant la décision (PESC) 2015/1333 concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye 71
- ★ Décision (PESC) 2021/1252 du Conseil du 29 juillet 2021 modifiant la décision 2010/413/PESC concernant des mesures restrictives à l'encontre de l'Iran 73

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

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1241 DU CONSEIL

du 29 juillet 2021

mettant en œuvre l'article 21, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/44 concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye et abrogeant le règlement (UE) n° 204/2011

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2016/44 du Conseil du 18 janvier 2016 concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye et abrogeant le règlement (UE) n° 204/2011 ⁽¹⁾, et notamment son article 21, paragraphe 2,

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 18 janvier 2016, le Conseil a adopté le règlement (UE) 2016/44.
- (2) En vertu de l'article 21, paragraphe 6, du règlement (UE) 2016/44, le Conseil a réexaminé la liste des personnes et entités désignées figurant à l'annexe III dudit règlement.
- (3) Le Conseil a conclu qu'il y avait lieu de supprimer la mention relative à une personne qui est décédée, et que les mesures restrictives à l'encontre de toutes les autres personnes et entités inscrites sur la liste figurant à l'annexe III du règlement (UE) 2016/44 devraient être maintenues. En outre, il convient de mettre à jour les informations d'identification d'une personne.
- (4) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) 2016/44 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III du règlement (UE) 2016/44 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

⁽¹⁾ JOL 12 du 19.1.2016, p. 1.

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

Fait à Bruxelles, le 29 juillet 2021.

Par le Conseil
Le président
G. DOVŽAN

ANNEXE

À l'annexe III (Liste des personnes physiques et morales, entités ou organismes visés à l'article 6, paragraphe 2) du règlement (UE) 2016/44, la partie A (Personnes) est modifiée comme suit:

- 1) La mention 3 (concernant TOHAMI, Khaled, général) est supprimée.
- 2) La mention 6 (concernant AL-MAHMOUDI, Baghdadi) est remplacée par le texte suivant:

«6.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi Alias: AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Lieu de naissance: Alassa, Libye Nationalité: libyenne Sexe: masculin Adresse: Abou Dhabi, Émirats arabes unis	Premier ministre du gouvernement du colonel Qadhafi. Étroitement associé à l'ancien régime de Mouammar Qadhafi.	21.3.2011»
-----	--	---	--	------------

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1242 DU CONSEIL**du 29 juillet 2021****mettant en œuvre le règlement (UE) n° 267/2012 concernant l'adoption de mesures restrictives à l'encontre de l'Iran**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 267/2012 du Conseil du 23 mars 2012 concernant l'adoption de mesures restrictives à l'encontre de l'Iran et abrogeant le règlement (UE) n° 961/2010 ⁽¹⁾, et notamment son article 46, paragraphe 2,

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 23 mars 2012, le Conseil a adopté le règlement (UE) n° 267/2012.
- (2) Le 18 juin 2020, le Conseil a adopté le règlement (UE) 2020/847 ⁽²⁾ mettant en œuvre le règlement (UE) n° 267/2012.
- (3) À la suite de l'arrêt rendu par le Tribunal dans l'affaire T-580/19 ⁽³⁾, Sayed Shamsuddin Borborudi devrait être radié de la liste des personnes et entités faisant l'objet de mesures restrictives qui figure à l'annexe IX du règlement (UE) n° 267/2012.
- (4) Par ailleurs, sur la base d'un réexamen de l'annexe II de la décision 2010/413/PESC du Conseil ⁽⁴⁾, les mesures restrictives à l'encontre de toutes les personnes et entités inscrites sur la liste figurant dans ladite annexe devraient être maintenues, dans la mesure où les noms de ces personnes et entités ne sont pas mentionnés à l'annexe VI de ladite décision, et vingt et une mentions figurant à l'annexe IX du règlement (UE) n° 267/2012 devraient être mises à jour.
- (5) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 267/2012 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe IX du règlement (UE) n° 267/2012 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

⁽¹⁾ JO L 88 du 24.3.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/847 du Conseil du 18 juin 2020 mettant en œuvre le règlement (UE) n° 267/2012 concernant l'adoption de mesures restrictives à l'encontre de l'Iran (JO L 196 du 19.6.2020, p. 1).

⁽³⁾ Arrêt du Tribunal du 9 juin 2021, Sayed Shamsuddin Borborudi contre Conseil de l'Union européenne, affaire T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

⁽⁴⁾ Décision 2010/413/PESC du Conseil du 26 juillet 2010 concernant des mesures restrictives à l'encontre de l'Iran et abrogeant la position commune 2007/140/PESC (JO L 195 du 27.7.2010, p. 39).

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

Fait à Luxembourg, le 29 juillet 2021.

Par le Conseil
Le président
G. DOVŽAN

L'annexe IX du règlement (UE) n° 267/2012 est modifiée comme suit:

- 1) Au titre «I. Personnes et entités concourant au programme nucléaire ou de missiles balistiques et personnes et entités appuyant le gouvernement de l'Iran», dans la sous-rubrique «A. Personnes», la mention suivante est supprimée: «25. Sayed Shamsuddin Borborudi».
- 2) Au titre «I. Personnes et entités concourant au programme nucléaire ou de missiles balistiques et personnes et entités appuyant le gouvernement de l'Iran», les mentions suivantes remplacent les mentions correspondantes dans la liste figurant dans la sous-rubrique «A. Personnes»:

	Nom	Informations d'identification	Motifs	Date d'inscription
«8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Ancien directeur général d'Iran Electronic Industries (voir partie B, n° 20). Directeur général de l'Armed Forces Social Security Organization jusqu'en septembre 2020. Vice-ministre iranien de la défense jusqu'en décembre 2020.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Ancien administrateur des Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal companies; sa société a tenté d'acquérir des biens sensibles au bénéfice d'entités visées dans la résolution 1737 (2006).	23.6.2008
16.	Contre-amiral Mohammad SHAFI' RUDSARI (alias ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Ancien adjoint au MODAFL, chargé de la coordination (voir partie B, n° 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (alias Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Directeur général des installations de conversion d'uranium (UCF) d'Ispahan. Ces installations produisent le matériel d'alimentation (UF6) destiné aux installations d'enrichissement de Natanz. Le 27 août 2006, M. Solat Sana a été décoré par le président Ahmadinejad pour le rôle qu'il a joué dans ce contexte.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Actuel chef de la sécurité à l'institut de recherche du ministère de la défense et du soutien logistique aux forces armées pour l'Organisation de l'innovation et de la recherche en matière de défense (SPND), qui était dirigé par Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, désigné par les Nations unies. L'AIEA a identifié la SPND dans le cadre de ses préoccupations relatives à la dimension militaire éventuelle du programme nucléaire de l'Iran, à propos duquel l'Iran refuse de coopérer. En sa qualité de chef de la sécurité, Babaei a pour responsabilité d'empêcher la divulgation d'informations, y compris à l'AIEA.	1.12.2011

	Nom	Informations d'identification	Motifs	Date d'inscription
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Date de naissance: 20.9.1974	Ressortissant iranien qui fournit des biens, essentiellement des métaux, aux sociétés écrans de la SHIG, désignée par l'ONU. A livré des marchandises à la SHIG entre janvier et novembre 2010. Les paiements pour certains biens ont été effectués auprès de la succursale centrale de l'Export Development Bank of Iran (EDBI), désignée par l'Union européenne, à Téhéran après novembre 2010.	1.12.2011.

3) Au titre «I. Personnes et entités concourant au programme nucléaire ou de missiles balistiques et personnes et entités appuyant le gouvernement de l'Iran», les mentions suivantes remplacent les mentions correspondantes dans la liste figurant dans la sous-rubrique «B. Entités»:

	Nom	Informations d'identification	Motifs	Date d'inscription
«2.	Armed Forces Geographical Organisation (Organisation géographique des forces armées)		Une filiale du MODAFL considérée comme fournissant des données géospaciales pour le programme de missiles balistiques.	23.6.2008
20.	Iran Electronics Industries (y compris toutes ses succursales) et ses filiales	PO Box 18575-365, Téhéran, Iran	Filiale détenue à 100 % par le MODAFL (et donc organisation sœur de l'AIO, de l'AvIo et de la DIO). Son rôle est de fabriquer des composants électroniques pour les systèmes d'armements iraniens.	23.6.2008
	b) Iran Communications Industries (ICI) (alias Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Téhéran, Iran; autre adresse: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Téhéran, Iran; autre adresse: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Téhéran	Iran Communications Industries, qui est une filiale de la société Iran Electronics Industries (inscrite sur la liste de l'Union européenne), produit divers matériels, notamment des systèmes de communication, du matériel d'avionique, d'optique, d'électro-optique, de micro-électronique, des technologies de l'information, de test et de mesure, et des systèmes de sécurité des télécommunications, de guerre électronique et de fabrication et remise à neuf de tubes de radar et de lance-missiles.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (alias Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		A participé à la production de composants pour le programme balistique.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (alias Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue – no 153 – 3 rd Floor – PO BOX 17665/153 6 19389 Téhéran	Agit pour le compte de la DIO (Defense Industries Organisation).	26.7.2010

	Nom	Informations d'identification	Motifs	Date d'inscription
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Entité placée sous le contrôle de l'Aerospace Industries Organisation [Organisation des Industries Aérospatiales] (AIO). SAKIG conçoit et produit des systèmes de missiles sol-air pour l'armée iranienne. Ce groupe gère des projets dans le domaine militaire, des missiles et de la défense aérienne, et il achète des biens auprès de la Russie, de la Biélorussie et de la Corée du Nord.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation [Organisation des achats publics] (SPO, alias State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		La SPO semble faciliter l'importation d'armes entières. Il semble qu'il s'agisse d'une filiale du MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (alias Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Téhéran	Société participant à l'achat d'inverseurs pour le programme d'enrichissement interdit de l'Iran. Raad Iran a été créée pour produire et concevoir des systèmes de contrôle, et assure la vente et l'installation d'inverseurs et d'unités de programmation logique.	23.5.2011
86.	Karanir (alias Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Téhéran	Participe à l'achat d'équipement et de matériels qui ont une application directe dans le programme nucléaire iranien.	1.12.2011
95.	Samen Industries (alias Khorasan Metallurgy Industries)	2 nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., PO Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, Tél.: +98 5113853008, +98 5113870225	Nom d'emprunt de la Khorasan Metallurgy Industries, désignée par les Nations unies et filiale du Groupe des industries des munitions (AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company – Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; alias Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Téhéran	Société détenue ou contrôlée par TESA, sanctionnée par l'Union. Participe à la fabrication d'équipements et matériels ayant des applications directes dans le programme nucléaire iranien.	1.12.2011

	Nom	Informations d'identification	Motifs	Date d'inscription
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (SPDN)		L'Organisation of Defensive Innovation and Research (Organisation de l'innovation et de la recherche en matière de défense) (SPND) soutient directement les activités nucléaires de l'Iran posant un risque de prolifération. L'AIEA a identifié la SPND dans le cadre de ses préoccupations relatives à la dimension militaire éventuelle du programme nucléaire iranien. La SPND était dirigée par Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, désigné par les Nations unies, et relève du ministère de la défense pour la logistique des forces armées (MODAFL), désigné par l'Union européenne.	22.12.2012
161.	Sharif University of Technology	Dernière adresse connue: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Téhéran, Iran, Tél. +98 2166161 Courriel: info@sharif.ir	La Sharif University of Technology (SUT) a passé un certain nombre d'accords de coopération avec des entités du gouvernement iranien qui sont désignées par les Nations unies et/ou l'Union européenne et qui opèrent dans le domaine militaire ou dans des domaines connexes, en particulier la production et l'achat de missiles balistiques. On peut citer: un accord avec l'Aerospace Industries Organisation [Organisation des Industries Aérospatiales] (AIO), désignée par l'Union, notamment pour la production de satellites; la coopération avec le ministère iranien de la défense et le Corps des gardiens de la révolution islamique (IRGC) concernant des concours pour bateaux "intelligents"; un accord plus large avec les forces aériennes de l'IRGC couvrant le développement et le renforcement de leurs relations ainsi que la coopération stratégique et organisationnelle. L'ensemble de ces éléments témoigne d'un niveau important d'engagement auprès du gouvernement de l'Iran dans le domaine militaire ou dans des domaines connexes, qui constitue un soutien au gouvernement de l'Iran.	8.11.2014».

4) Au titre «II. Corps des gardiens de la révolution iranienne (IRGC)», les mentions suivantes remplacent les mentions correspondantes dans la liste figurant dans la sous-rubrique «A. Personnes»:

	Nom	Informations d'identification	Motifs	Date d'inscription
«2.	Contre-amiral Ali FADAVI		Chef adjoint du Corps des gardiens de la révolution islamique (IRGC). Ancien commandant des forces navales de l'IRGC.	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Ancien commandant de l'IRGC. Actuellement chef du quartier général culturel et social Hazrat Baqiatollah al-Azam.	23.6.2008».

5) Au titre «II. Corps des gardiens de la révolution iranienne (IRGC)», la mention suivante remplace la mention correspondante dans la liste figurant dans la sous-rubrique «B. Entités»:

	Nom	Informations d'identification	Motifs	Date d'inscription
«12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (alias Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Téhéran, Iran	Société détenue ou contrôlée par l'IRGC qui contribue au financement des intérêts stratégiques du régime.	26.7.2010.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/1243 DE LA COMMISSION**du 19 avril 2021****complétant le règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil en établissant des règles détaillées en qui concerne la facilitation de l'installation d'un éthylomètre antidémarrage dans les véhicules à moteur et modifiant l'annexe II dudit règlement****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil du 27 novembre 2019 relatif aux prescriptions applicables à la réception par type des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, en ce qui concerne leur sécurité générale et la protection des occupants des véhicules et des usagers vulnérables de la route, modifiant le règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les règlements (CE) n° 78/2009, (CE) n° 79/2009 et (CE) n° 661/2009 du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 631/2009, (UE) n° 406/2010, (UE) n° 672/2010, (UE) n° 1003/2010, (UE) n° 1005/2010, (UE) n° 1008/2010, (UE) n° 1009/2010, (UE) n° 19/2011, (UE) n° 109/2011, (UE) n° 458/2011, (UE) n° 65/2012, (UE) n° 130/2012, (UE) n° 347/2012, (UE) n° 351/2012, (UE) n° 1230/2012 et (UE) 2015/166 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 4, paragraphe 6, et son article 6, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 6 du règlement (UE) 2019/2144, les véhicules à moteur des catégories M et N doivent être équipés de certains systèmes de véhicule avancés, dont une facilitation de l'installation d'un éthylomètre antidémarrage. Ledit règlement énonce, à son annexe II, les prescriptions de base applicables à la réception par type des véhicules à moteur en ce qui concerne la facilitation de l'installation d'un éthylomètre antidémarrage dans ces véhicules.
- (2) Les éthylomètres antidémarrage améliorent la sécurité routière en empêchant les personnes qui présentent des concentrations d'alcool dans le sang supérieures à une valeur limite fixée de conduire un véhicule à moteur.
- (3) Il convient d'établir des règles détaillées relatives aux prescriptions spécifiques applicables à la réception des véhicules en ce qui concerne la facilitation de l'installation d'un éthylomètre antidémarrage.
- (4) La série de normes européennes EN 50436 définit les méthodes d'essais et les exigences essentielles de performance pour les éthylomètres antidémarrage et fournit des orientations destinées aux autorités, aux décideurs, aux acheteurs et aux utilisateurs. Les normes de cette série comprennent également des dispositions spécifiques relatives aux véhicules à moteur visant à faciliter l'installation d'éthylomètres antidémarrage.
- (5) Les éthylomètres antidémarrage sont principalement destinés à être installés en seconde monte. À cette fin, ils sont reliés aux circuits électriques et de commande du véhicule. Une telle installation ne devrait pas entraver les performances adéquates ou l'entretien approprié du véhicule, ne devrait pas compromettre la sûreté et la sécurité du véhicule, et devrait en outre être aussi simple que possible pour les installateurs spécialisés et formés.
- (6) Il est par conséquent nécessaire d'exiger des constructeurs de véhicules qu'ils mettent à disposition sur leur site web un document contenant des instructions claires pour l'installation des éthylomètres antidémarrage (ci-après le «document d'installation») afin de permettre aux techniciens d'installer correctement un éthylomètre antidémarrage sur un modèle de véhicule donné.

⁽¹⁾ JO L 325 du 16.12.2019, p. 1.

- (7) Étant donné que certaines des informations contenues dans le document d'installation peuvent concerner des services d'information sur la réparation et l'entretien des véhicules liés à la sécurité, elles ne devraient être accessibles qu'aux opérateurs indépendants qui sont autorisés par des entités accréditées conformément à l'annexe X, appendice 3, du règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- (8) Le tableau contenant la liste des prescriptions figurant à l'annexe II du règlement (UE) 2019/2144 ne contient aucune référence à des actes réglementaires en ce qui concerne la facilitation de l'installation d'un éthylomètre antidémarrage. Il est donc nécessaire d'introduire une référence au présent règlement dans ladite annexe.
- (9) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement (UE) 2019/2144 en conséquence.
- (10) Étant donné que le règlement (UE) 2019/2144 s'applique à partir du 6 juillet 2022, il convient que le présent règlement s'applique à partir de la même date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Prescriptions relatives à la facilitation de l'installation d'un éthylomètre antidémarrage

La réception par type des véhicules à moteur en ce qui concerne la facilitation de l'installation d'un éthylomètre antidémarrage est soumise aux prescriptions énoncées à l'annexe I.

Article 2

Modification du règlement (UE) 2019/2144

L'annexe II du règlement (UE) 2019/2144 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et mise en application

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

Il est applicable à partir du 6 juillet 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 19 avril 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁾ Règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, modifiant les règlements (CE) n° 715/2007 et (CE) n° 595/2009 et abrogeant la directive 2007/46/CE (JO L 151 du 14.6.2018, p. 1).

ANNEXE I

Prescriptions techniques

1. La facilitation de l'installation d'un éthylomètre antidémarrage doit permettre le montage ou l'installation a posteriori d'un éthylomètre antidémarrage conforme aux normes européennes EN 50436-1:2014 ou EN 50436-2:2014 +A1:2015.
2. Le système du véhicule en ce qui concerne la facilitation de l'installation d'un éthylomètre antidémarrage dans chaque véhicule à moteur des catégories M et N doit correspondre au modèle de véhicule pertinent tel qu'il figure dans le document d'installation d'un éthylomètre antidémarrage («document d'installation»), conforme à la norme européenne EN 50436-7:2016. À cette fin, le document d'installation doit comprendre au moins une des variantes 3a, 3b ou 3c figurant à l'annexe C de la norme EN 50436-7:2016. Le constructeur du véhicule peut fournir un document d'installation conforme aux révisions ultérieures de la norme européenne, en accord avec l'autorité compétente en matière de réception et le service technique.
3. Document d'installation
 - 3.1. Le document d'installation doit contenir une description détaillée, des schémas et des images qui expliquent l'installation d'un éthylomètre antidémarrage et doit comprendre l'un des ensembles d'informations suivants:
 - a) les informations concernant l'alimentation par batterie, la mise à la terre, l'état «véhicule prêt» et l'activateur de démarreur;
 - b) les informations concernant l'alimentation par batterie, la mise à la terre, l'état «véhicule prêt» et les lignes d'entrée et de sortie autorisant ou empêchant le démarrage, ainsi qu'une détection en option des signaux indiquant une capacité de propulsion (par exemple, moteur en fonctionnement) ou un déplacement du véhicule; ou
 - c) les informations concernant l'alimentation par batterie, la mise à la terre et la connexion au bus de données.
 - 3.2. Tout logiciel, matériel ou procédure supplémentaire nécessaire pour permettre l'installation d'un éthylomètre antidémarrage dans un véhicule type doit être identifié et indiqué dans le document d'installation.
 - 3.3. L'éthylomètre antidémarrage doit se trouver normalement à l'état bloqué. L'état bloqué de l'éthylomètre antidémarrage doit être atteint soit par un relais de sortie ouvert, soit par un signal de sortie correspondant, soit par le message de bus numérique correspondant. La fermeture de ce relais ou la modification du signal de sortie «bloqué» en signal de sortie «non bloqué» ou la transmission du message de bus de données «non bloqué» correspondant doit se produire lorsqu'un échantillon d'haleine accepté avec une concentration d'alcool inférieure à la valeur limite prédéfinie a été fourni.
 - 3.4. Un éthylomètre antidémarrage doit seulement intervenir au cours du processus de démarrage du moteur ou en autorisant le véhicule à se déplacer par ses moyens propres lors de l'activation du commutateur principal du véhicule, et l'éthylomètre antidémarrage ne doit pas avoir d'effet sur un moteur en fonctionnement ou un véhicule en déplacement.
4. Accès aux informations relatives à la facilitation de l'installation d'un éthylomètre antidémarrage
 - 4.1. Les constructeurs de véhicules doivent mettre en place les modalités et procédures nécessaires pour garantir que les informations relatives à la facilitation de l'installation d'un éthylomètre antidémarrage dans un véhicule, sous forme d'informations détaillées pertinentes du document d'installation normalisé, sont accessibles conformément à l'annexe X du règlement (UE) 2018/858. Étant donné que certaines des informations peuvent concerner des services d'information sur la réparation et l'entretien des véhicules liés à la sécurité, l'accès aux informations relatives à la facilitation de l'installation d'un éthylomètre antidémarrage est limité aux opérateurs indépendants qui respectent la procédure établie à l'appendice 3 de ladite annexe.
5. Le constructeur du véhicule doit joindre au document d'information une déclaration établie selon le modèle figurant dans l'appendice de la présente annexe.

Appendice

Déclaration du constructeur

(Constructeur):

.....

(Adresse du constructeur):

.....

certifie que

l'accès au *document d'installation d'un éthylomètre antidémarrage* est assuré conformément à l'article 1^{er} du règlement délégué (UE) 2021/1243 de la Commission ⁽¹⁾ pour la marque et le type de véhicule suivants: ...

La ou les adresses du ou des sites web principaux où le document d'installation d'un éthylomètre antidémarrage peut être consulté sont mentionnées à l'annexe A de la présente déclaration. Les coordonnées du mandataire du constructeur responsable qui a signé la présente déclaration figurent à l'annexe B de la présente déclaration.

Fait à ... [Lieu]

Le ... [Date]

[Signature] [Fonction] []

Annexe A: Adresse(s) du ou des sites web

Annexe B: Coordonnées

⁽¹⁾ Règlement délégué (UE) 2021/1243 de la Commission du 19 avril 2021 complétant le règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil en établissant des règles détaillées en qui concerne la facilitation de l'installation d'un éthylomètre antidémarrage dans les véhicules à moteur et modifiant l'annexe II dudit règlement (JO L 272 du ..., p. 11).

ANNEXE II

Modification du règlement (UE) 2019/2144

À l'annexe II du règlement (UE) 2019/2144, la ligne relative à la prescription E1 est remplacée par le texte suivant:

«E1 Facilitation de l'installation d'un éthylomètre antidémarrage	Règlement délégué (UE) 2021/1243 de la Commission (*)		B	B	B	B	B	B						
---	---	--	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

(*) Règlement délégué (UE) 2021/1243 de la Commission du 19 avril 2021 complétant le règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil en établissant des règles détaillées en qui concerne la facilitation de l'installation d'un éthylomètre antidémarrage dans les véhicules à moteur et modifiant l'annexe II dudit règlement (JO L 272 du , p. 11).»

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/1244 DE LA COMMISSION**du 20 mai 2021****modifiant l'annexe X du règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'accès normalisé aux informations du système de diagnostic embarqué des véhicules et aux informations sur la réparation et l'entretien, et les prescriptions et procédures pour l'accès aux informations de sécurité des véhicules**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, modifiant les règlements (CE) n° 715/2007 et (CE) n° 595/2009 et abrogeant la directive 2007/46/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 61, paragraphe 11,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 61, paragraphe 2, du règlement 2018/858 exige des constructeurs de véhicules qu'ils mettent à disposition, sur leurs propres sites internet, les informations du système de diagnostic embarqués (OBD) et les informations sur la réparation et l'entretien (RMI) des véhicules. Il n'existe toutefois pas de critères harmonisés quant à la manière dont ces informations doivent être mises à disposition, ce qui exige des opérateurs indépendants qu'ils s'adaptent à de nombreux services Web et à une terminologie différente.
- (2) Le rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil du 9 décembre 2016 ⁽²⁾ sur le fonctionnement du système d'accès aux informations sur la réparation et l'entretien des véhicules concluait qu'en normalisant ces sites internet et la terminologie correspondante, la charge pesant sur les opérateurs indépendants pourrait être allégée.
- (3) Étant donné que l'accès aux informations du système OBD des véhicules et aux informations sur la réparation et l'entretien (RMI) des véhicules devrait être possible quel que soit le type de groupe motopropulseur d'un véhicule, il est nécessaire de préciser que cet accès n'est pas seulement obligatoire pour les prescriptions relatives aux émissions.
- (4) Le 15 septembre 2014, le Comité européen de normalisation (CEN) a publié les parties 1 à 5 de la norme EN ISO 18541 «Véhicules routiers — Normalisation de l'accès aux informations relatives à la réparation et à la maintenance pour l'automobile (RMI)». Ces parties visent à faciliter l'échange, entre constructeurs et opérateurs indépendants, des informations du système OBD des véhicules et des informations sur la réparation et l'entretien des véhicules en établissant les prescriptions techniques et procédures nécessaires pour faciliter l'accès à ces informations. Il convient donc de faire référence, à l'annexe X du règlement (UE) 2018/858, aux prescriptions des parties 1 à 5 de la norme EN ISO 18541-2014.
- (5) Étant donné que les informations du système OBD des véhicules et les informations sur la réparation et l'entretien des véhicules contiennent des informations qui sont essentielles pour assurer la sécurité du véhicule, l'accès à certains dispositifs de sécurité du véhicule ne devrait être accordé qu'aux opérateurs indépendants qui satisfont aux exigences énoncées dans la présente annexe.
- (6) Conformément aux recommandations du forum sur l'accès aux informations des véhicules, visé à l'article 66, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/858, ces exigences devraient inclure l'agrément des opérateurs indépendants concernés et l'autorisation de leurs salariés engagés dans les activités concernées par des entités accréditées. Il est donc nécessaire d'établir la procédure d'agrément et d'autorisation des opérateurs indépendants pour l'accès aux dispositifs de sécurité des véhicules, qui devrait être fondée sur le «système d'accréditation, d'agrément et d'autorisation d'accès aux informations sur la réparation et l'entretien (RMI) liés à la sécurité», qui a été validé le 19 mai 2016 par la coopération européenne pour l'accréditation. Il est également nécessaire de s'assurer que les opérateurs concernés ne sont pas impliqués dans des activités commerciales illégitimes.

⁽¹⁾ JO L 151 du 14.6.2018, p. 1.

⁽²⁾ Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur le fonctionnement du système d'accès aux informations sur la réparation et l'entretien des véhicules établi par le règlement (CE) n° 715/2007 relatif à la réception des véhicules à moteur au regard des émissions des véhicules particuliers et utilitaires légers (Euro 5 et Euro 6) et aux informations sur la réparation et l'entretien des véhicules, COM(2016) 782 final.

- (7) En outre, il est nécessaire de définir le rôle et les responsabilités des organismes participant à l'agrément et à l'autorisation des opérateurs indépendants et de leurs salariés pour l'accès aux informations sur la réparation et l'entretien des véhicules liées à la sécurité.
- (8) Afin de permettre aux États membres et aux autorités nationales, ainsi qu'aux opérateurs économiques, de se préparer pour l'application des nouvelles règles introduites par le présent acte, il convient que la date d'application soit reportée.
- (9) Il convient, dès lors, de modifier l'annexe X du règlement (UE) 2018/858 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe X du règlement (UE) 2018/858 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 compter du 30 juillet 2023.

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

Fait à Bruxelles, le 20 mai 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe X du règlement (UE) 2018/858 est modifiée comme suit:

1) le point 2.1 est remplacé par le texte suivant:

«2.1. Un constructeur prend les dispositions et met en place les procédures nécessaires, conformément à l'article 61, paragraphe 2, deuxième alinéa, première phrase, pour faire en sorte que les informations du système OBD des véhicules et les informations sur la réparation et l'entretien des véhicules soient accessibles via des sites internet. Le respect de l'obligation faite aux constructeurs de fournir les informations du système OBD et les informations sur la réparation et l'entretien des véhicules sur leurs sites internet dans un format normalisé est présumé conforme à la partie 1 «Informations générales et définition de cas d'utilisation», à la partie 2 «Exigences techniques», à la partie 3 «Exigences fonctionnelles relatives à l'interface utilisateur» de la norme EN ISO 18541 – 2014, à la partie 4 «Test de conformité» de la norme EN ISO 18541 – 2015 et à la partie 5 «Dispositions particulières pour les véhicules utilitaires lourds» «Véhicules routiers — Normalisation de l'accès aux informations relatives à la réparation et à la maintenance pour l'automobile (RMI)» de la norme EN ISO 18541 – 2018. L'accès aux informations du système OBD des véhicules et aux informations sur la réparation et l'entretien des véhicules est accordé d'une manière aisément accessible et rapide.»;

2) le point 2.5.2 est remplacé par le texte suivant:

«2.5.2. les manuels d'entretien, y compris les données relatives aux entretiens et à la maintenance, et les références des spécifications techniques concernant les fluides, notamment les lubrifiants, les liquides de frein et les liquides de refroidissement;»;

3) au point 2.9, le premier paragraphe est remplacé par le texte suivant:

«Aux fins du système OBD, du diagnostic, de la réparation et de l'entretien, du suivi et de l'inspection des véhicules, le flux de données direct du véhicule, y compris les codes d'anomalie et les fonctions de diagnostic, est mis à disposition par l'intermédiaire du port de données sériel du connecteur de liaison de données normalisé, comme indiqué au paragraphe 6.5.1.4 et conformément aux spécifications énoncées à la section 6.5.3 de l'annexe 11, appendice 1, du règlement n° 83 de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies (CEE-ONU) (*) et conformément au paragraphe 4.7.3 de l'annexe 9B, et aux normes de référence figurant à l'appendice 6 de ladite annexe, du règlement n° 49 de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies (CEE-ONU) (**);»;

(*) Règlement n° 83 de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies (CEE-ONU) — Prescriptions uniformes relatives à l'homologation des véhicules en ce qui concerne les émissions de polluants selon les exigences du moteur en matière de carburant (JO L 42 du 15.2.2012, p. 1).

(**) Règlement n° 49 de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies (CEE-ONU) — Prescriptions uniformes concernant les mesures à prendre pour réduire les émissions de particules et de gaz polluants des moteurs à allumage par compression utilisés pour la propulsion des véhicules et les émissions de gaz polluants des moteurs à allumage commandé fonctionnant au gaz naturel ou au gaz de pétrole liquéfié utilisés pour la propulsion des véhicules (JO L 180 du 8.7.2011, p. 53).

4) au point 6.1, le premier paragraphe est remplacé par le texte suivant:

«L'obligation faite aux constructeurs de fournir les informations du système OBD et les informations sur la réparation et l'entretien des véhicules sur leurs sites internet dans un format normalisé est présumée respectée s'ils se conforment aux parties de la norme EN ISO 18541 visées au point 2.1.»;

5) le point 6.2 est remplacé par le texte suivant:

«L'accès aux dispositifs de sécurité du véhicule est fourni aux opérateurs indépendants, sous la protection d'une technologie de sécurité, conformément aux prescriptions suivantes:»;

6) le point 6.3 est modifié comme suit:

a) la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«La procédure d'agrément et d'autorisation des opérateurs indépendants pour accéder aux dispositifs de sécurité des véhicules visés au point 6.2 est exposée dans l'appendice 3. Le rôle et les responsabilités des organismes participant à l'accréditation, à l'agrément et à l'autorisation des opérateurs indépendants sont précisés au moyen de prescriptions fonctionnelles consistant en exemples et cas d'utilisation figurant dans la communication de la Commission.»;

b) le paragraphe suivant est ajouté:

«Aux fins de cette procédure, les opérateurs ne sont pas considérés comme exerçant une activité commerciale légitime lorsqu'ils préconisent ou proposent des opérations de réparation ou d'entretien qui auraient une incidence négative sur les performances en matière d'émissions du véhicule. Ces opérations sont notamment les suivantes:

- a) désactiver ou retirer des dispositifs de maîtrise de la pollution ou des systèmes de contrôle des émissions, ou dégrader leurs performances ou dissimuler leur fonctionnement défectueux;
- b) installer des dispositifs d'invalidation (*) ou mettre en place des stratégies d'invalidation (**);
- c) neutraliser, retirer ou modifier des dispositifs de surveillance de la consommation de carburant ou d'énergie électrique, ou manipuler le compteur kilométrique;
- d) modifier l'unité de commande du moteur, y compris la puissance nominale du moteur.»

(*) Tels que définis à l'article 3, paragraphe 10, du règlement (CE) n° 715/2007.

(**) Tels que définies à l'article 3, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 595/2009.

7) l'appendice 3 suivant est ajouté:

«Appendice 3

Procédure d'agrément et d'autorisation pour l'accès des opérateurs indépendants aux dispositifs de sécurité des véhicules (*)

1. Champ d'application

Le présent appendice contient les prescriptions relatives à l'agrément et à l'autorisation pour l'accès des opérateurs indépendants aux informations sur la réparation et l'entretien des véhicules (RMI) liées à la sécurité.

Il précise en détail le processus et les organismes chargés d'agréer et d'autoriser les opérateurs indépendants pour l'accès aux informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité des véhicules particuliers et utilitaires légers et des véhicules lourds.

2. Définitions et abréviations

2.1. Définitions

Aux fins du présent appendice, on entend par:

2.1.1. "accréditation",

l'accréditation au sens de l'article 2, point 10, du règlement (CE) n° 765/2008;

2.1.2. "salarié d'OI",

le salarié d'un opérateur indépendant (OI) agréé qui, sur autorisation de son organisme d'évaluation de la conformité (CAB), aura accès aux informations sur la réparation et l'entretien (RMI) liées à la sécurité;

2.1.3. "informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité" ou "RMI",

les informations, logiciels, fonctions et services nécessaires pour réparer et entretenir les dispositifs que le constructeur a inclus dans un véhicule pour éviter que celui-ci ne soit volé ou déplacé et pour permettre de le localiser et de le récupérer;

2.1.4. "certificat d'inspection d'agrément",

le certificat délivré par le CAB à des OI satisfaisant aux critères d'agrément définis dans le présent appendice et confirmant que ces OI sont agréés et que leurs salariés peuvent demander l'autorisation d'accès aux informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité;

2.1.5. "certificat d'inspection d'autorisation",

le certificat délivré par le CAB à des salariés d'OI satisfaisant aux critères d'autorisation énoncés dans le présent appendice et confirmant que ces salariés sont autorisés à accéder aux informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité sur le site internet d'un constructeur de véhicules;

2.1.6. "centre de confiance" ou "TC",

l'organisme désigné par le SERMI et approuvé par la Commission qui est chargé:

- a) de gérer les certificats numériques et le statut d'autorisation des salariés d'OI et de fournir au CAB les jetons de sécurité et certificats numériques nécessaires pour les salariés d'OI autorisés;
- b) de fournir à un constructeur de véhicules les informations concernant le statut d'autorisation d'un salarié d'OI;

2.1.7. "jeton de sécurité",

un dispositif permettant une authentification sécurisée d'un OI;

2.1.8. "certificat numérique",

un certificat numérique qui exige la signature numérique du centre de confiance émetteur pour lier une clé publique à l'identité du salarié d'OI conformément à la norme ISO 9594.

2.1.9. "base de données d'autorisation",

une base de données tenue par le centre de confiance et contenant les informations relatives à l'autorisation des salariés d'OI autorisés anonymisés et à l'enregistrement des OI agréés;

2.1.10. "base de données de certification",

une base de données tenue par le centre de confiance pour gérer la validité des certificats numériques et les identifiants des salariés d'OI autorisés;

2.1.11. "Coopération européenne pour l'accréditation" ou "EA",

l'organisme reconnu par la Commission conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 765/2008 qui est responsable du développement, de la maintenance et de la mise en œuvre de l'accréditation dans l'Union;

2.1.12. "Forum pour l'accès aux informations sur la réparation et l'entretien (RMI) des véhicules liées à la sécurité" ou "SERMI",

l'entité chargée de conseiller la Commission et de coordonner la mise en œuvre des procédures d'accréditation, d'agrément et d'autorisation pour l'accès aux informations sur la réparation et l'entretien (RMI) liées à la sécurité;

2.1.13. "autorités compétentes",

les autorités publiques qui ont un mandat légal pour agir dans le domaine de la protection contre les atteintes à la sécurité des véhicules, de l'investigation et de la répression.

3. Accréditation de CAB, agrément d'OI et autorisation de salariés d'OI

Seuls les CAB qui sont accrédités par l'organisme national d'accréditation ("NAB"), tel que défini à l'article 2, point 11, du règlement (CE) n° 765/2008, de l'État membre dans lequel ils sont établis émettent des certificats d'inspection d'agrément certifiant qu'un OI a été agréé et des certificats d'inspection d'autorisation certifiant qu'un salarié d'OI a le droit d'accéder aux informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité.

L'agrément de l'OI et l'autorisation du salarié d'OI sont accordés pour une période de 60 mois à partir de la date de délivrance des certificats d'inspection respectifs.

Les OI souhaitant recevoir des informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité doivent obtenir un certificat d'inspection d'agrément auprès d'un CAB accrédité par le NAB de l'État membre dans lequel l'OI est établi.

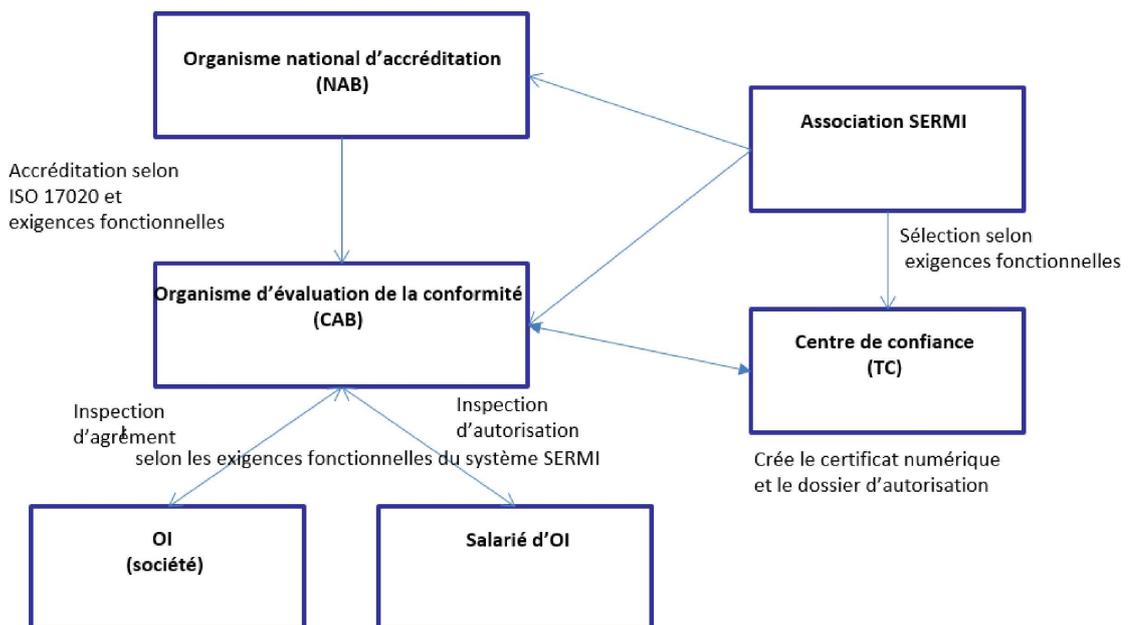
Les salariés d'OI qui sont appelés à traiter des informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité doivent obtenir un certificat d'inspection d'autorisation auprès d'un CAB accrédité par le NAB de l'État membre dans lequel le salarié d'OI réside.

Les CAB informent les TC de tout certificat d'inspection d'agrément ou certificat d'inspection d'autorisation qu'ils ont délivré, à la suite de quoi les TC créent un fichier d'autorisation et émettent un jeton de sécurité et un certificat numérique contenant des informations sur la base desquelles les salariés d'OI pourront être identifiés de manière unique sur le site internet RMI du constructeur automobile. Les CAB attribuent individuellement aux salariés d'OI un jeton de sécurité et le certificat numérique.

Les constructeurs automobiles peuvent exiger le paiement d'une redevance pour l'enregistrement de salariés d'OI sur leurs sites internet RMI et pour l'accès aux informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité. Ces redevances doivent être proportionnées au coût de l'enregistrement et de la fourniture d'accès. Les redevances dues sont spécifiées sur les sites internet RMI des constructeurs. Tous les transferts de données numériques entre OI, TC et CAB se font via des transactions B2B en utilisant des protocoles sécurisés et en temps utile.

Figure 1

Organismes impliqués dans l'accréditation des CAB, l'agrément des OI et l'autorisation de salariés d'OI et leurs relations



Une déclaration certifiant que l'OI exerce une activité commerciale légitime telle que visée au point 6.3 de la présente annexe est signée par l'OI demandant à être agréé par le CAB. Un OI n'est agréé qu'après une inspection effectuée par le CAB qui vérifie que cette déclaration a été signée et qui évalue si l'OI et ses salariés satisfont individuellement aux prescriptions énoncées dans le présent appendice.

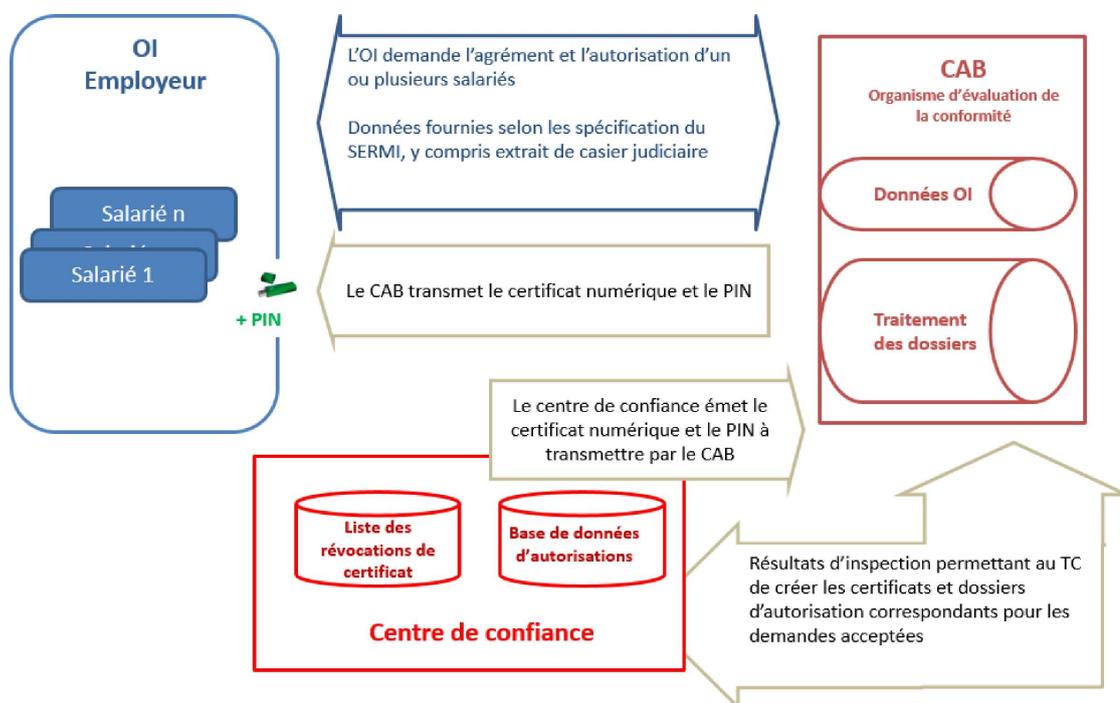
Les salariés d'OI individuels ne sont autorisés qu'à la suite d'une inspection effectuée par un CAB. Les CAB contrôlent les documents soumis et vérifient si le salarié d'OI concerné a présenté une demande d'autorisation antérieure qui a été rejetée par le CAB concerné ou tout autre CAB au niveau de l'Union.

Les CAB envoient au TC toutes les données nécessaires pour permettre à celui-ci de produire le certificat numérique et le jeton de sécurité, que le CAB envoie aux salariés d'OI.

Les salariés d'OI qui ont été autorisés reçoivent de leurs CAB les PIN associés au certificat numérique.

Figure 2

Processus d'agrément d'OI et d'autorisation de salariés d'OI



3.1. Vue d'ensemble de l'accès aux informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité

Les constructeurs accordent l'accès aux informations sur la réparation et l'entretien via leur site internet RMI, à condition que les salariés d'OI soient autorisés et soient en mesure de produire le certificat d'inspection d'autorisation, et que l'OI pour le compte duquel les salariés d'OI travaillent soit en possession d'un certificat d'inspection d'agrément.

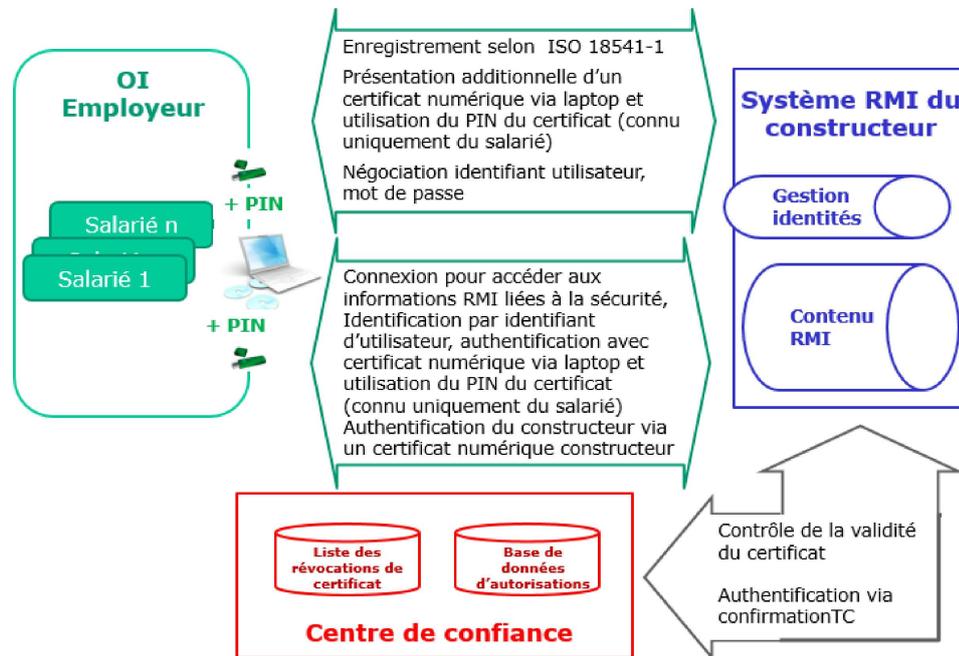
Les constructeurs peuvent permettre aux salariés d'OI qui travaillent pour des OI agréés d'accéder à un service de commande en ligne pour les pièces liées à la sécurité au moyen d'une application spécialisée liée à leur site internet RMI.

Lorsqu'ils reçoivent une demande d'accès à un site RMI, les sites internet des constructeurs exigent que le salarié d'OI s'identifie au moyen de son identifiant unique et demandent une authentification. L'authentification des salariés d'OI se fait exclusivement au moyen de certificats numériques. Dès réception d'un certificat numérique, les sites internet RMI des constructeurs vérifient l'identifiant unique du salarié d'OI et le statut actuel du certificat numérique et de l'authentification en communiquant avec le TC désigné dans le certificat numérique.

Tous les transferts de données numériques entre OI, constructeurs, TC et CAB se font via des transactions B2B en utilisant des protocoles sécurisés et en temps utile. Une fois que l'identifiant unique et le statut d'autorisation du salarié d'OI ont été vérifiés, l'accès aux informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité est fourni par le constructeur via son site internet.

Figure 3

Accès aux informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité



4. Règles détaillées concernant l'accès aux informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité

4.1. Le rôle du SERMI

4.1.1. Responsabilités et obligations

Le SERMI surveille la mise en œuvre du processus d'accréditation dans les États membres et en informe la Commission. Le SERMI conseille la Commission concernant les demandes de changements au processus d'accréditation.

- Le SERMI conseille la Commission concernant les demandes de changements au processus d'accréditation. Le SERMI surveille la mise en œuvre du processus d'accréditation dans les États membres et en informe la Commission.
- Le SERMI consulte la Commission concernant les critères de sélection pour la création des TC.
- Le SERMI conseille la Commission concernant l'introduction de lignes directrices de mise en œuvre technique pour l'interaction entre les entités impliquées dans le processus.
- Le SERMI suit les règles de l'EA concernant la propriété du système.
- Les membres du SERMI sont représentés par les parties prenantes engagées dans le processus d'accréditation, d'agrément et d'autorisation pour l'accès aux informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité.

4.1.2. Sélection des centres de confiance

Les TC sont sélectionnés par le SERMI et notifiés à la Commission pour approbation.

Les TC sélectionnés sont conformes à la norme ETSI TS 319 411-3, satisfont aux prescriptions relatives aux signatures électroniques énoncées dans le règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil (**), ainsi qu'aux prescriptions figurant au point 4.6 du présent appendice.

Les TC doivent en outre:

- avoir les compétences techniques et de gestion, ainsi que la viabilité financière et l'expérience en rapport avec le processus d'accréditation;
- disposer d'un personnel clé possédant les compétences, l'expérience et la disponibilité nécessaires pour le processus d'accréditation;
- être en mesure d'opérer dans tous les États membres;
- avoir mis en place un processus d'assurance de la qualité au niveau opérationnel.

4.2. Le rôle des NAB

Le NAB est responsable de l'accréditation des CAB pour l'agrément des OI et l'autorisation de salariés d'OI aux fins de l'accès aux informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité.

4.2.1. Responsabilités et obligations

Les responsabilités et obligations des NAB sont énoncées aux articles 8 à 12 du règlement (CE) n° 765/2008.

4.2.2. Critères pour l'accréditation des CAB

Les CAB sont accrédités en tant qu'organismes d'inspection de type A conformément à la norme ISO/IEC 17020:2012. Les CAB satisfont aux exigences concernant le niveau le plus élevé d'indépendance.

En outre, le NAB évalue la capacité des CAB de satisfaire aux prescriptions énoncées aux points 4.3.1 à 4.3.4.

Le personnel chargé des inspections d'OI possède un niveau de connaissance du secteur de la réparation et de l'entretien des véhicules automobiles et des spécificités du marché de l'après-vente automobile adapté aux tâches qu'il exécute.

4.3. Le rôle des CAB

Le CAB est responsable de l'inspection des OI et de leurs salariés d'OI respectifs ainsi que de la délivrance et de la révocation des certificats d'inspection des agréments et des autorisations conformément au présent appendice.

4.3.1. Responsabilités et obligations

- a) Les CAB conservent les données soumises pour l'agrément d'un OI.
- b) Les CAB établissent un canal de communication sécurisé avec le TC et fournissent au TC les résultats d'inspection afin que celui-ci puisse émettre le jeton de sécurité avec un certificat numérique.
- c) Les CAB informent les salariés d'OI 6 mois avant l'expiration de leur autorisation.
- d) Les CAB tiennent une base de données contenant les données soumises pour l'autorisation des salariés d'OI.
- e) Les CAB qui refusent d'agréer un OI ou d'autoriser un salarié d'OI communiquent au TC les résultats d'inspection concernant cet OI ou ce salarié d'OI.
- f) Les CAB ne collectent et n'utilisent que les données requises pour le processus d'agrément et d'autorisation.
- g) Les CAB assurent la confidentialité de toutes les données relatives aux OI et salariés d'OI et veillent à ce que seuls les salariés autorisés aient accès à ces données.
- h) Les CAB communiquent une fois par an au SERMI et à la Commission des statistiques sur le nombre d'agréments et d'autorisations délivrés, ainsi que sur le nombre de refus.
- i) Les CAB conservent pendant une période de 5 ans les archives sécurisées des inspections d'agrément et d'autorisation.
- j) Les CAB informent tous les autres CAB de l'État membre dans lequel ils sont établis des résultats d'inspection négatifs concernant un OI.

- k) Les OI et les salariés d'OI qui ont reçu un résultat d'inspection négatif peuvent fournir au CAB des informations complémentaires rectifiant des défauts mineurs dans les 15 jours ouvrables suivant la réception du résultat d'inspection négatif. Les CAB déterminent en conséquence si le résultat d'inspection doit être modifié.
- l) Les CAB informent les OI 6 mois avant l'expiration de leur agrément.
- m) Les CAB effectuent des inspections sur place aléatoires et inopinées des OI au cours de la période de 60 mois de validité de l'agrément et soumettent chaque OI à au moins une inspection sur place aléatoire au cours de la période de validité de l'agrément de 60 mois.
- n) Sur la base d'une plainte contre un OI agréé ou un salarié d'OI autorisé, les CAB vérifient que l'OI ou le salarié d'OI concerné est en conformité avec les critères par rapport auxquels il a été respectivement agréé ou autorisé. Lors de son enquête, le CAB détermine si une inspection sur place est requise.
- o) Aux fins des inspections sur place, les CAB peuvent demander l'assistance des autorités de surveillance du marché de l'État membre dans lequel ils sont établis.
- p) Les CAB révoquent les agréments d'OI et les autorisations de salariés d'OI lorsqu'ils ne satisfont plus aux critères par rapport auxquels ils ont été respectivement agréés ou autorisés. Les CAB demandent en conséquence au TC de suspendre et d'abroger le certificat numérique des salariés d'OI concernés.

4.3.2. Renouvellement de l'agrément

Sur demande d'un OI ou 6 mois avant l'expiration de la validité de l'agrément, les CAB effectuent une inspection sur place et, si le résultat de l'inspection est positif, renouvellent l'agrément.

Les CAB délivrent un nouveau certificat d'inspection d'agrément pour les OI qui satisfont aux critères d'agrément.

Les CAB évaluent les demandes de renouvellement d'autorisation et délivrent un certificat d'inspection d'autorisation aux salariés d'OI qui satisfont aux critères d'autorisation.

4.3.3. Critères pour l'agrément d'OI par les CAB

Avant d'agréer un OI et lors de toute inspection sur place pendant la période de validité de l'agrément, les CAB contrôlent les éléments suivants:

- a) titres de propriété de l'OI, nom du directeur exécutif;
- b) liste fournie par l'OI des salariés de l'OI à autoriser;
- c) renseignements concernant les responsabilités et fonctions des salariés visés au point a);
- d) souscription par l'OI d'une assurance responsabilité civile d'un montant de couverture minimum d'un million d'euros pour les dommages corporels et de 0,5 million d'euros pour les dommages matériels;
- e) absence de révocation de l'agrément de l'OI pour des raisons d'utilisation illicite;
- f) preuve d'activité de l'OI dans le secteur automobile;
- g) signature par l'OI de la déclaration certifiant que celui-ci exerce une activité commerciale légitime visée au point 6.3 et, lors d'une inspection sur place, exercice effectif par l'OI d'une activité commerciale légitime;
- h) absence de casier judiciaire de l'OI ou des salariés d'OI;
- i) existence d'une déclaration signée par le représentant légal de l'OI que la conformité aux exigences de procédure énoncées au point 4.3.4 est assurée pour toutes les opérations en rapport avec la sécurité des véhicules.

4.3.4. Critères pour l'autorisation par les CAB de salariés d'OI

Avant d'autoriser un salarié en tant que salarié d'OI, et lors de toute inspection sur place pendant la période de validité de l'agrément, les CAB vérifient les éléments suivants:

- a) que le salarié concerné n'a pas eu une autorisation antérieure qui a été révoquée en raison d'une utilisation illicite de l'autorisation;

- b) que le salarié a un casier judiciaire vierge;
- c) qu'il existe un contrat de travail entre le salarié concerné et un OI agréé;
- d) que le salarié concerné possède une carte d'identité nationale valide ou un document équivalent.

4.4. Rôle des OI

4.4.1. Responsabilités et obligations

- a) Les OI adressent une demande d'inspection à leur CAB en vue d'obtenir l'agrément.
- b) Les OI informent leur CAB des changements dans leurs coordonnées de contact.
- c) Les OI informent leur CAB lorsque leur entreprise est dissoute.
- d) Les OI enregistrent chaque transaction et opération RMI liée à la sécurité.
- e) Les OI informent leur CAB de la cessation du contrat de travail de l'un de leurs salariés autorisés.
- f) Les OI informent les autorités compétentes de toute infraction ou faute commise par leurs salariés autorisés et qui concerne des informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité.
- g) Les OI veillent à ce que les salariés autorisés utilisent seulement leur propre certificat d'inspection d'autorisation.
- h) Les OI s'assurent que toutes les redevances relatives à l'autorisation de leurs salariés d'OI ont été payées.
- i) Les OI veillent à ce que leurs salariés d'OI soient formés pour les activités de réparation concernant l'entretien, la reprogrammation et les fonctions de sécurité et de sûreté des véhicules automobiles.
- j) Les OI demandent à leur CAB une inspection sur place dans les six mois précédant l'expiration de leur certificat d'inspection d'agrément.

4.5. Rôle des salariés d'OI

4.5.1. Responsabilités et obligations

- a) Les salariés d'OI adressent une demande d'autorisation à leur CAB.
- b) Les salariés d'OI s'enregistrent eux-mêmes sur le système RMI du constructeur.
- c) Les salariés d'OI accèdent aux informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité conformément à la norme EN ISO 18541 – 2014.
- d) Les salariés d'OI veillent à ce que tous les fichiers d'informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité téléchargés du système RMI du constructeur ne soient pas conservés plus longtemps que nécessaire pour exécuter l'opération pour laquelle ils ont besoin de ces informations.
- e) Le cas échéant, les salariés d'OI informent leur employeur que leur certificat numérique n'est plus nécessaire.
- f) Les salariés d'OI ne partagent pas avec des tiers le jeton logiciel de sécurité, le certificat numérique ou le PIN.
- g) Les salariés d'OI sont responsables de l'utilisation correcte du jeton logiciel de sécurité et du PIN personnels.
- h) Les salariés d'OI informent leur OI et leur TC de toute perte ou utilisation illicite de leur jeton de sécurité dans les 24 heures de cette perte ou utilisation illicite.
- i) Les salariés d'OI signalent aux autorités compétentes les sollicitations ou agissements de la part d'autres salariés d'OI concernant des informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité qui ne constitue pas une activité commerciale légitime comme indiqué au point 6.3 de la présente annexe.

4.6. Rôle du centre de confiance

Les TC créent et envoient les certificats numériques aux OI via les CAB respectifs des OI et salariés d'OI. Les TC tiennent une base de données des certificats d'inspection d'autorisation délivrés. Les TC fournissent aux constructeurs l'accès à une interface permettant de vérifier le statut des certificats numériques et des certificats d'inspection d'autorisation.

Les TC conservent les informations concernant les salariés d'OI dans la base de données d'autorisation pendant une période supplémentaire de maximum 60 mois. Cette période n'est pas plus longue que la période de validité restante de l'agrément accordé à l'OI chez qui le salarié d'OI travaille.

4.6.1. Responsabilités et obligations

- a) Les TC peuvent suspendre et annuler les certificats numériques sur demande du CAB.
- b) Les TC fournissent aux OI et aux salariés d'OI le logiciel permettant d'utiliser les certificats numériques.
- c) Les TC opèrent 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

4.7. Rôle des constructeurs

Les constructeurs fournissent aux OI agréés et aux salariés d'OI autorisés l'accès aux informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité. Les constructeurs communiquent avec les TC pour vérifier le statut d'autorisation et d'authentification des salariés d'OI demandant l'accès à ces informations.

4.7.1. Responsabilités et obligations

- a) Les constructeurs de véhicules veillent à ce que leurs sites internet soient adaptés pour permettre l'accès des OI aux informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité.
- b) Les constructeurs de véhicules veillent à ce que les spécifications techniques mises à disposition soient téléchargées sur le site internet du SERMI.

4.7.2. Exigences procédurales pour les constructeurs

Les constructeurs de véhicules n'accordent pas l'accès aux informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité à moins que l'ensemble des exigences de procédure suivantes ne soient satisfaites:

- 1) exigences de procédure pour les véhicules volés

Les constructeurs de véhicules tiennent un fichier de tous les véhicules de leur marque déclarés comme volés par les autorités.

Les constructeurs de véhicules mettent en place un processus qui fournit une traçabilité et une responsabilité claires et permet aux autorités concernées de suivre les données fournies par le constructeur aux salariés d'OI qui ont eu accès aux informations relatives aux véhicules volés;

- 2) exigences de procédure concernant la conservation des informations

Les constructeurs conservent les informations suivantes pour chaque accès accordé à des informations sur la réparation et l'entretien liées à la sécurité:

- a) le numéro d'identification de véhicule (VIN) du véhicule pour lequel les informations ont été demandées;
- b) la date à laquelle la demande a été faite;
- c) le numéro d'immatriculation du véhicule pour lequel les informations ont été demandées, s'il est disponible;

d) le type et la variante du véhicule pour lequel les informations ont été demandées et la version de ce véhicule, si elle est disponible.

Les constructeurs conservent ces données pendant 5 ans..

-
- (*) Les prescriptions énoncées dans le présent appendice sont fondées sur le document intitulé "Scheme for accreditation, approval and authorization to Access Security-related Repair and Maintenance Information (RMI)" validé le 19 mai 2016 par la coopération européenne pour l'accréditation (<https://www.vehiclesermi.eu/>).
- (**) Règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE (JO L 257 du 28.8.2014, p. 73).»
-

RÈGLEMENT (UE) 2021/1245 DE LA COMMISSION**du 23 juillet 2021****approuvant une modification du cahier des charges relatif à une appellation d'origine protégée ou à une indication géographique protégée [«Coteaux du Pont du Gard» (IGP)]**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 99,

considérant ce qui suit:

- (1) La Commission a examiné la demande pour l'approbation d'une modification du cahier des charges de l'indication géographique protégée «Coteaux du Pont du Gard», transmise par la France conformément à l'article 105 du règlement (UE) n° 1308/2013.
- (2) La Commission a publié la demande d'approbation de modification du cahier des charges, en application de l'article 97, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1308/2013, au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽²⁾.
- (3) Aucune déclaration d'opposition, conformément à l'article 98 du règlement (UE) n° 1308/2013, n'a été notifiée à la Commission.
- (4) Il convient donc d'approuver la modification du cahier des charges conformément à l'article 99 du règlement (UE) n° 1308/2013.
- (5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de l'organisation commune des marchés agricoles,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*La modification du cahier des charges publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* concernant la dénomination «Coteaux du Pont du Gard» (IGP) est approuvée.*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 23 juillet 2021.

*Par la Commission,
au nom de la présidente,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membre de la Commission*

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO C 112 du 30.3.2021, p. 2.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1246 DE LA COMMISSION**du 28 juillet 2021****modifiant le règlement (CE) n° 1484/95 en ce qui concerne la fixation des prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 183, point b),vu le règlement (UE) n° 510/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 déterminant le régime d'échange applicable à certaines marchandises résultant de la transformation de produits agricoles et abrogeant les règlements (CE) n° 1216/2009 et (CE) n° 614/2009 du Conseil ⁽²⁾, et notamment son article 5, paragraphe 6, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1484/95 de la Commission ⁽³⁾ a fixé les modalités d'application du régime relatif à l'application des droits additionnels à l'importation et a fixé les prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine.
- (2) Il résulte du contrôle régulier des données, sur lesquelles est basée la détermination des prix représentatifs pour les produits des secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine, qu'il s'impose de modifier les prix représentatifs pour les importations de certains produits en tenant compte de variations des prix selon l'origine.
- (3) Il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° 1484/95 en conséquence.
- (4) En raison de la nécessité d'assurer que cette mesure s'applique le plus rapidement possible après la mise à disposition des données actualisées, il convient que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement (CE) n° 1484/95 est remplacée par le texte figurant 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*.

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 150 du 20.5.2014, p. 1.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1484/95 de la Commission du 28 juin 1995 portant modalités d'application du régime relatif à l'application des droits additionnels à l'importation et fixant des prix représentatifs, dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine, et abrogeant le règlement n° 163/67/CEE (JO L 145 du 29.6.1995, p. 47).

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

Fait à Bruxelles, le 28 juillet 2021.

*Par la Commission,
au nom de la présidente,
Wolfgang BURTSCHER
Directeur général
Direction générale de l'agriculture et du développement rural*

ANNEXE

«ANNEXE I

Code NC	Désignation des marchandises	Prix représentatif (en EUR/100 kg)	Garantie visée à l'article 3 (en EUR/100 kg)	Origine ⁽¹⁾
0207 14 10	Morceaux désossés de volailles de l'espèce <i>Gallus domesticus</i> , congelés	140,3 176,2	60 42	BR TH

⁽¹⁾ Nomenclature des pays fixée par le règlement (UE) n° 1106/2012 de la Commission du 27 novembre 2012 portant application du règlement (CE) n° 471/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les statistiques communautaires relatives au commerce extérieur avec les pays tiers, en ce qui concerne la mise à jour de la nomenclature des pays et territoires (JO L 328 du 28.11.2012, p. 7).»

RÈGLEMENT (UE) 2021/1247 DE LA COMMISSION**du 29 juillet 2021****modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de mandestrobine présents dans les raisins et dans les fraises****(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° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE ⁽¹⁾ du Conseil, et notamment son article 14, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de mandestrobine ont été fixées à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphes 2 et 4, du règlement (CE) n° 396/2005, une demande de tolérance à l'importation a été présentée pour la mandestrobine utilisée au Canada sur les fraises et sur les raisins. Le demandeur fait valoir que les utilisations de cette substance sur ces cultures, telles qu'autorisées au Canada, entraînent des teneurs en résidus supérieures aux LMR établies dans le règlement (CE) n° 396/2005 et que le relèvement des LMR est nécessaire pour éviter toute entrave à l'importation des raisins et des fraises.
- (3) Conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 396/2005, la demande a été évaluée par l'État membre concerné et le rapport d'évaluation a été transmis à la Commission.
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a examiné la demande et le rapport d'évaluation, en accordant une attention particulière aux risques pour les consommateurs et, le cas échéant, pour les animaux, et a émis un avis motivé sur les LMR proposées ⁽²⁾. Elle a transmis cet avis au demandeur, à la Commission et aux États membres et l'a rendu public.
- (5) L'Autorité a conclu que toutes les exigences en matière de données étaient remplies et que, d'après une évaluation de l'exposition des consommateurs réalisée à partir de vingt-sept groupes de consommateurs européens spécifiques, la modification de LMR sollicitée par le demandeur était acceptable au regard de la sécurité des consommateurs. Elle a pris en compte les informations les plus récentes sur les propriétés toxicologiques de la substance. Aucun risque de dépassement de la dose journalière admissible n'a été démontré en cas d'exposition tout au long de la vie résultant de la consommation de toutes les denrées alimentaires pouvant contenir cette substance. En outre, l'Autorité a conclu que l'établissement d'une dose aiguë de référence n'était pas nécessaire, en raison du faible profil de toxicité aiguë de la substance.
- (6) Eu égard à l'avis motivé de l'Autorité et aux facteurs entrant en ligne de compte pour la décision, les modifications de LMR proposées satisfont aux exigences de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005.
- (7) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ Les rapports scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments sont disponibles en ligne sur son site (<http://www.efsa.europa.eu>): «Reasoned opinion on the setting of import tolerances for mandestrobin in strawberries and table and wine grapes», *EFSA Journal* 2018;16(8):5395.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 29 juillet 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Dans l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005, la colonne relative à la mandestrobine est remplacée par le texte suivant:

«Résidus de pesticides et limites maximales applicables aux résidus (mg/kg)»

Numéro de code	Groupes et exemples de produits individuels auxquels s'appliquent les LMR ^(*)	Mandestrobine
(1)	(2)	(3)
0100000	FRUITS, À L'ÉTAT FRAIS OU CONGELÉ; FRUITS À COQUE	
0110000	Agrumes	0,01 (*)
0110010	Pamplemousses	
0110020	Oranges	
0110030	Citrons	
0110040	Limettes	
0110050	Mandarines	
0110990	Autres (2)	
0120000	Fruits à coque	0,01 (*)
0120010	Amandes	
0120020	Noix du Brésil	
0120030	Noix de cajou	
0120040	Châtaignes	
0120050	Noix de coco	
0120060	Noisettes	
0120070	Noix de Queensland	
0120080	Noix de pécan	
0120090	Pignons de pin, sans coquille	
0120100	Pistaches	
0120110	Noix communes	
0120990	Autres (2)	
0130000	Fruits à pépins	0,01 (*)
0130010	Pommes	
0130020	Poires	
0130030	Coings	
0130040	Nèfles	
0130050	Bibasses/Nèfles du Japon	
0130990	Autres (2)	
0140000	Fruits à noyau	
0140010	Abricots	2
0140020	Cerises (douces)	3
0140030	Pêches	2
0140040	Prunes	0,5

0140990	Autres (2)	0,01 (*)
0150000	Baies et petits fruits	
0151000	a) Raisins	5
0151010	Raisins de table	
0151020	Raisins de cuve	
0152000	b) Fraises	3
0153000	c) Fruits de ronces	0,01 (*)
0153010	Mûres	
0153020	Mûres des haies	
0153030	Framboises (rouges ou jaunes)	
0153990	Autres (2)	
0154000	d) Autres petits fruits et baies	0,01 (*)
0154010	Myrtilles	
0154020	Airelles canneberges	
0154030	Groseilles à grappes (blanches, noires ou rouges)	
0154040	Groseilles à maquereau (jaunes, rouges ou vertes)	
0154050	Cynorrhodons	
0154060	Mûres (blanches ou noires)	
0154070	Azeroles/Nêfles méditerranéennes	
0154080	Baies de sureau noir	
0154990	Autres (2)	
0160000	Fruits divers	0,01 (*)
0161000	a) à peau comestible	
0161010	Dattes	
0161020	Figues	
0161030	Olives de table	
0161040	Kumquats	
0161050	Caramboles	
0161060	Kakis/Plaquemines du Japon	
0161070	Jamelongues/Prunes de Java	
0161990	Autres (2)	
0162000	b) à peau non comestible, et de petite taille	
0162010	Kiwis (jaunes, rouges ou verts)	
0162020	Litchis	
0162030	Fruits de la passion/Maracudjas	
0162040	Figues de Barbarie/Figues de cactus	
0162050	Caïmites/Pommes de lait	
0162060	Plaquemines de Virginie/Kakis de Virginie	
0162990	Autres (2)	

0163000	c) à peau non comestible, et de grande taille	
0163010	Avocats	
0163020	Bananes	
0163030	Mangues	
0163040	Papayes	
0163050	Grenades	
0163060	Chérimoles	
0163070	Goyaves	
0163080	Ananas	
0163090	Fruits de l'arbre à pain	
0163100	Durions	
0163110	Corossols/Anones hérissées	
0163990	Autres (2)	
0200000	LÉGUMES, À L'ÉTAT FRAIS OU CONGELÉ	0,01 (*)
0210000	Légumes-racines et légumes-tubercules	
0211000	a) Pommes de terre	
0212000	b) Légumes-racines et légumes-tubercules tropicaux	
0212010	Racines de manioc	
0212020	Patates douces	
0212030	Ignames	
0212040	Marantes arundinacées	
0212990	Autres (2)	
0213000	c) Autres légumes-racines et légumes-tubercules à l'exception des betteraves sucrières	
0213010	Betteraves	
0213020	Carottes	
0213030	Céleris-raves/céleris-navets	
0213040	Raiforts	
0213050	Topinambours	
0213060	Panais	
0213070	Persil à grosse racine/Persil tubéreux	
0213080	Radis	
0213090	Salsifis	
0213100	Rutabagas	
0213110	Navets	
0213990	Autres (2)	
0220000	Légumes-bulbes	
0220010	Aulx	
0220020	Oignons	
0220030	Échalotes	

0220040	Oignons de printemps/Oignons verts et ciboules	
0220990	Autres (2)	
0230000	Légumes-fruits	
0231000	a) Solanacées et Malvacées	
0231010	Tomates	
0231020	Poivrons doux/Piments doux	
0231030	Aubergines	
0231040	Gombos/Camboux	
0231990	Autres (2)	
0232000	b) Cucurbitacées à peau comestible	
0232010	Concombres	
0232020	Cornichons	
0232030	Courgettes	
0232990	Autres (2)	
0233000	c) Cucurbitacées à peau non comestible	
0233010	Melons	
0233020	Potirons	
0233030	Pastèques	
0233990	Autres (2)	
0234000	d) Maïs doux	
0239000	e) Autres légumes-fruits	
0240000	Brassicées (à l'exception des racines et jeunes pousses de Brassica)	
0241000	a) Choux (développement de l'inflorescence)	
0241010	Brocolis	
0241020	Choux-fleurs	
0241990	Autres (2)	
0242000	b) Choux pommés	
0242010	Choux de Bruxelles	
0242020	Choux pommés	
0242990	Autres (2)	
0243000	c) Choux feuilles	
0243010	Choux de Chine/Petsai	
0243020	Choux verts	
0243990	Autres (2)	
0244000	d) Choux-raves	
0250000	Légumes-feuilles, fines herbes et fleurs comestibles	
0251000	a) Laitues et salades	
0251010	Mâches/Salades de blé	
0251020	Laitues	

0251030	Scaroles/Endives à larges feuilles	
0251040	Cressons et autres pousses	
0251050	Cressons de terre	
0251060	Roquette/Rucola	
0251070	Moutarde brune	
0251080	Jeunes pousses (y compris des espèces de <i>Brassica</i>)	
0251990	Autres (2)	
0252000	b) Épinards et feuilles similaires	
0252010	Épinards	
0252020	Pourpiers	
0252030	Cardes/Feuilles de bettes	
0252990	Autres (2)	
0253000	c) Feuilles de vigne et espèces similaires	
0254000	d) Cressons d'eau	
0255000	e) Endives/Chicons	
0256000	f) Fines herbes et fleurs comestibles	
0256010	Cerfeuil	
0256020	Ciboulettes	
0256030	Feuilles de céleri	
0256040	Persils	
0256050	Sauge	
0256060	Romarin	
0256070	Thym	
0256080	Basilics et fleurs comestibles	
0256090	(Feuilles de) Laurier	
0256100	Estragon	
0256990	Autres (2)	
0260000	Légumineuses potagères	
0260010	Haricots (non écosés)	
0260020	Haricots (écosés)	
0260030	Pois (non écosés)	
0260040	Pois (écosés)	
0260050	Lentilles	
0260990	Autres (2)	
0270000	Légumes-tiges	
0270010	Asperges	
0270020	Cardons	
0270030	Céleris	
0270040	Fenouils	

0270050	Artichauts	
0270060	Poireaux	
0270070	Rhubarbes	
0270080	Pousses de bambou	
0270090	Cœurs de palmier	
0270990	Autres (2)	
0280000	Champignons, mousses et lichens	
0280010	Champignons de couche	
0280020	Champignons sauvages	
0280990	Mousses et lichens	
0290000	Algues et organismes procaryotes	
0300000	LÉGUMINEUSES SÉCHÉES	0,01 (*)
0300010	Haricots	
0300020	Lentilles	
0300030	Pois	
0300040	Lupins/Fèves de lupins	
0300990	Autres (2)	
0400000	GRAINES ET FRUITS OLÉAGINEUX	0,01 (*)
0401000	Graines oléagineuses	
0401010	Graines de lin	
0401020	Arachides/Cacahuètes	
0401030	Graines de pavot	
0401040	Graines de sésame	
0401050	Graines de tournesol	
0401060	Graines de colza (grosse navette)	
0401070	Fèves de soja	
0401080	Graines de moutarde	
0401090	Graines de coton	
0401100	Pépins de courges	
0401110	Graines de carthame	
0401120	Graines de bourrache	
0401130	Graines de cameline	
0401140	Chènevis (graines de chanvre)	
0401150	Graines de ricin	
0401990	Autres (2)	
0402000	Fruits oléagineux	
0402010	Olives à huile	
0402020	Amandes du palmiste	
0402030	Fruits du palmiste	

0402040	Kapoks	
0402990	Autres (2)	
0500000	CÉRÉALES	0,01 (*)
0500010	Orge	
0500020	Sarrasin et autres pseudo-céréales	
0500030	Maïs	
0500040	Millet commun/Panic	
0500050	Avoine	
0500060	Riz	
0500070	Seigle	
0500080	Sorgho	
0500090	Froment (blé)	
0500990	Autres (2)	
0600000	THÉS, CAFÉ, INFUSIONS, CACAO ET CAROUBES	0,05 (*)
0610000	Thés	
0620000	Grains de café	
0630000	Infusions (base:)	
0631000	a) Fleurs	
0631010	Camomille	
0631020	Hibiscus/Oseille de Guinée	
0631030	Rose	
0631040	Jasmin	
0631050	Tilleul à grandes feuilles (tilleul)	
0631990	Autres (2)	
0632000	b) Feuilles et autres parties aériennes	
0632010	Fraises	
0632020	Rooibos	
0632030	Maté	
0632990	Autres (2)	
0633000	c) Racines	
0633010	Valériane	
0633020	Ginseng	
0633990	Autres (2)	
0639000	d) Toute autre partie de la plante	
0640000	Fèves de cacao	
0650000	Caroubes/Pains de Saint-Jean	
0700000	HOUBLON	0,05 (*)

0800000	ÉPICES	
0810000	Épices en graines	0,05 (*)
0810010	Anis/Graines d'anis	
0810020	Carvi noir/Cumin noir	
0810030	Céleri	
0810040	Coriandre	
0810050	Cumin	
0810060	Aneth	
0810070	Fenouil	
0810080	Fenugrec	
0810090	Noix muscade	
0810990	Autres (2)	
0820000	Fruits	0,05 (*)
0820010	Piment de la Jamaïque/Myrte piment	
0820020	Poivre du Sichuan	
0820030	Carvi	
0820040	Cardamome	
0820050	Baies de genièvre	
0820060	Grains de poivre (blanc, noir ou vert)	
0820070	Vanille	
0820080	Tamarin	
0820990	Autres (2)	
0830000	Écorces	0,05 (*)
0830010	Cannelle	
0830990	Autres (2)	
0840000	Racines ou rhizomes	
0840010	Réglisse	0,05 (*)
0840020	Gingembre (10)	
0840030	Curcuma/Safran des Indes	0,05 (*)
0840040	Raifort (11)	
0840990	Autres (2)	0,05 (*)
0850000	Boutons	0,05 (*)
0850010	Clous de girofle	
0850020	Câpres	
0850990	Autres (2)	
0860000	Pistils de fleurs	0,05 (*)
0860010	Safran	
0860990	Autres (2)	

0870000	Arilles	0,05 (*)
0870010	Macis	
0870990	Autres (2)	
0900000	PLANTES SUCRIÈRES	0,01 (*)
0900010	Betteraves sucrières	
0900020	Cannes à sucre	
0900030	Racines de chicorée	
0900990	Autres (2)	
1000000	PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE – ANIMAUX TERRESTRES	
1010000	Produits (base:)	0,01 (*)
1011000	a) Porcins	
1011010	Muscles	
1011020	Graisse	
1011030	Foie	
1011040	Reins	
1011050	Abats comestibles (autres que le foie et les reins)	
1011990	Autres (2)	
1012000	b) Bovins	
1012010	Muscles	
1012020	Graisse	
1012030	Foie	
1012040	Reins	
1012050	Abats comestibles (autres que le foie et les reins)	
1012990	Autres (2)	
1013000	c) Ovins	
1013010	Muscles	
1013020	Graisse	
1013030	Foie	
1013040	Reins	
1013050	Abats comestibles (autres que le foie et les reins)	
1013990	Autres (2)	
1014000	d) Caprins	
1014010	Muscles	
1014020	Graisse	
1014030	Foie	
1014040	Reins	
1014050	Abats comestibles (autres que le foie et les reins)	
1014990	Autres (2)	

1015000	e) Équidés	
1015010	Muscles	
1015020	Graisse	
1015030	Foie	
1015040	Reins	
1015050	Abats comestibles (autres que le foie et les reins)	
1015990	Autres (2)	
1016000	f) Volailles	
1016010	Muscles	
1016020	Graisse	
1016030	Foie	
1016040	Reins	
1016050	Abats comestibles (autres que le foie et les reins)	
1016990	Autres (2)	
1017000	g) Autres animaux terrestres d'élevage	
1017010	Muscles	
1017020	Graisse	
1017030	Foie	
1017040	Reins	
1017050	Abats comestibles (autres que le foie et les reins)	
1017990	Autres (2)	
1020000	Lait	0,01 (*)
1020010	Bovins	
1020020	Ovins	
1020030	Caprins	
1020040	Chevaux	
1020990	Autres (2)	
1030000	Œufs d'oiseaux	0,01 (*)
1030010	Poule	
1030020	Cane	
1030030	Oie	
1030040	Caille	
1030990	Autres (2)	
1040000	Miels et autres produits de l'apiculture (7)	0,05 (*)
1050000	Amphibiens et reptiles	0,01 (*)

1060000	Invertébrés terrestres	0,01 (*)
1070000	Vertébrés terrestres sauvages	0,01 (*)
1100000	PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE – POISSONS, PRODUITS À BASE DE POISSON ET TOUT AUTRE PRODUIT DE LA PÊCHE EN MER OU EN EAU DOUCE (8)	
1200000	PRODUITS OU PARTIES DE PRODUITS EXCLUSIVEMENT UTILISÉS POUR LA PRODUCTION D'ALIMENTS POUR ANIMAUX (8)	
1300000	PRODUITS ALIMENTAIRES TRANSFORMÉS (9)	

(*) Indique le seuil de détection.

(8) Pour la liste complète des produits d'origine végétale et animale auxquels s'appliquent des LMR, il convient de se référer à l'annexe L.»

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1248 DE LA COMMISSION**du 29 juillet 2021****concernant les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 99, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 101, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6 impose aux distributeurs en gros de se conformer aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires adoptées par la Commission.
- (2) Les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution devraient garantir l'identité, l'intégrité, la traçabilité et la qualité des médicaments vétérinaires tout au long de la chaîne d'approvisionnement. En outre, ces mesures devraient garantir que les médicaments vétérinaires sont entreposés, transportés et manipulés de manière appropriée, et qu'ils restent dans la chaîne d'approvisionnement légale pendant le stockage et le transport.
- (3) Il existe plusieurs normes et lignes directrices internationales sur les bonnes pratiques de distribution pour les médicaments à usage humain ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. Au niveau de l'Union, des lignes directrices sur les bonnes pratiques de distribution n'ont été adoptées qu'en ce qui concerne les médicaments à usage humain ⁽⁶⁾. Les mesures correspondantes dans le domaine vétérinaire devraient tenir compte de l'expérience acquise dans l'application du système actuel mis en place au titre de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾, compte tenu des similitudes et des différences potentielles entre les exigences relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires.
- (4) Les distributeurs en gros traitent souvent à la fois des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires. En outre, les inspections des bonnes pratiques de distribution pour les deux types de médicaments doivent souvent être effectuées par les mêmes experts de l'autorité compétente. Par conséquent, afin d'éviter toute charge administrative inutile pour l'industrie et les autorités compétentes, il est pratique d'appliquer au domaine vétérinaire des mesures analogues à celles appliquées dans le domaine humain, à moins que des besoins spécifiques n'exigent qu'il en soit autrement.
- (5) Afin de ne pas porter préjudice à la disponibilité des médicaments vétérinaires dans l'Union, les exigences en matière de bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires ne devraient pas être plus strictes que les exigences correspondantes applicables aux médicaments à usage humain.

⁽¹⁾ JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Good storage and distribution practices for medical products (Bonnes pratiques de stockage et de distribution des produits médicaux). Dans: Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques: cinquante-quatrième rapport. Genève: Organisation mondiale de la santé; 2020: Annexe 7 (rapport n° 1025 de la série de rapports techniques de l'OMS).

⁽³⁾ Guide to good storage practices for pharmaceuticals (Guide des bonnes pratiques de stockage des produits pharmaceutiques). Dans: Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques: trente-septième rapport. Genève: Organisation mondiale de la santé; 2003: Annexe 9 (rapport n° 908 de la série de rapports techniques de l'OMS).

⁽⁴⁾ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products (Modèle d'orientations pour le stockage et le transport des produits pharmaceutiques sensibles au temps et à la température). Dans: Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques: quarante-cinquième rapport. Genève: Organisation mondiale de la santé; 2011: Annexe 9 (rapport n° 961 de la série de rapports techniques de l'OMS).

⁽⁵⁾ PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products (Guide PIC/S des bonnes pratiques de distribution des produits médicaux), PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.

⁽⁶⁾ Lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C 343/01) (JO C 343 du 23.11.2013, p. 1).

⁽⁷⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

- (6) Les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires prévues par le présent règlement devraient assurer la cohérence et la complémentarité avec les mesures d'exécution relatives aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires et des substances actives utilisées comme matières premières prévues à l'article 93, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6 et aux bonnes pratiques de distribution des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires prévues à l'article 95, paragraphe 8, dudit règlement.
- (7) Toute personne agissant en qualité de distributeur en gros de médicaments vétérinaires doit être titulaire d'une autorisation de distribution en gros conformément à l'article 99, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 et se conformer aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires conformément à l'article 101, paragraphe 5, dudit règlement. Conformément à l'article 99, paragraphe 5, dudit règlement, une autorisation de fabrication permet la distribution en gros des médicaments vétérinaires couverts par cette autorisation de fabrication. Par conséquent, les fabricants exerçant de telles activités de distribution de leurs propres médicaments vétérinaires doivent également se conformer aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires.
- (8) La définition de la distribution en gros figurant à l'article 4, paragraphe 36, du règlement (UE) 2019/6 n'exclut pas les distributeurs en gros établis ou opérant sous des régimes douaniers spécifiques, tels que les zones franches ou les entrepôts douaniers. Par conséquent, toutes les obligations relatives aux activités de distribution en gros (comme l'exportation, la détention ou la fourniture) s'appliquent également à ces distributeurs en gros en ce qui concerne les bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires.
- (9) Les sections pertinentes des bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires devraient également être respectées par les acteurs tiers participant à la distribution en gros de médicaments vétérinaires et devraient faire partie de leurs obligations contractuelles. Il est nécessaire que l'approche de tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement soit cohérente pour que la lutte contre les médicaments vétérinaires falsifiés soit couronnée de succès.
- (10) Un système qualité est nécessaire pour garantir la réalisation des objectifs de bonnes pratiques de distribution et devrait définir clairement les responsabilités, les processus et les principes de gestion des risques en ce qui concerne les activités du distributeur en gros. La responsabilité de ce système qualité devrait incomber aux dirigeants de l'organisation, nécessite leur implication ainsi que leur participation active et devrait bénéficier du soutien et de l'engagement du personnel.
- (11) La distribution correcte des médicaments vétérinaires repose largement sur un personnel compétent en nombre suffisant pour effectuer toutes les tâches dont est responsable le distributeur en gros. Les responsabilités individuelles devraient être clairement comprises par le personnel et être consignées.
- (12) Les personnes distribuant des médicaments vétérinaires devraient disposer de locaux, d'installations et d'équipements adaptés et suffisants, afin d'assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments vétérinaires.
- (13) Une bonne documentation devrait constituer un élément essentiel de tout système qualité. Une documentation écrite devrait être exigée pour éviter les erreurs liées à la communication orale et permettre de retracer l'historique des opérations pertinentes qui ponctuent la distribution en gros des médicaments vétérinaires. Il convient de définir tous les types de documents et s'y conformer.
- (14) Des procédures devraient décrire toutes les activités de distribution qui ont une incidence sur l'identité, la traçabilité et la qualité des médicaments vétérinaires.
- (15) Il convient d'établir et de tenir des registres de toutes les activités ou événements importants afin de garantir la traçabilité de l'origine et de la destination des médicaments vétérinaires, ainsi que l'identification de tous les fournisseurs de ces médicaments vétérinaires, ou des destinataires de ceux-ci. Ces registres devraient faciliter le rappel d'un lot de médicaments vétérinaires, si nécessaire, ainsi que l'examen des médicaments vétérinaires falsifiés ou soupçonnés d'être falsifiés.

- (16) En ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel des salariés, des plaignants ou de toute autre personne physique, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾ relatif à la protection des personnes physiques devrait s'appliquer au traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.
- (17) Le système qualité devrait détailler toutes les opérations clés dans une documentation appropriée.
- (18) Les réclamations, retours, suspicions de falsification de médicaments vétérinaires et rappels devraient être enregistrés et traités avec soin, selon des procédures établies. Les registres devraient être mis à la disposition des autorités compétentes. Une évaluation des médicaments vétérinaires retournés devrait être effectuée avant d'obtenir une autorisation de remise en stock en vue d'une revente.
- (19) Toute activité couverte par les bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires qui est externalisée devrait être définie, acceptée et contrôlée afin d'éviter les malentendus susceptibles d'affecter l'intégrité du médicament vétérinaire. Un contrat écrit conclu entre le donneur d'ordre et le sous-traitant devrait définir clairement les devoirs de chaque partie.
- (20) Indépendamment du mode de transport, il devrait être possible de prouver que les médicaments vétérinaires n'ont pas été exposés à des conditions risquant de compromettre leur qualité et leur intégrité. Il convient d'adopter une approche fondée sur les risques lors de la planification du transport et pendant le transport des médicaments vétérinaires.
- (21) Des auto-inspections régulières sont nécessaires pour surveiller la mise en œuvre et le respect des bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires et pour proposer les mesures correctives et préventives nécessaires.
- (22) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires visé à l'article 145 du règlement (UE) 2019/6,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires.
2. Le présent règlement s'applique aux titulaires d'une autorisation de fabrication assurant la distribution en gros des médicaments vétérinaires couverts par cette autorisation de fabrication, ainsi qu'aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros, y compris ceux établis ou opérant sous des régimes douaniers spécifiques, tels que les zones franches ou les entrepôts douaniers.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires»: la partie de l'assurance qualité tout au long de la chaîne d'approvisionnement qui garantit que la qualité des médicaments vétérinaires est maintenue à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement, depuis le site de leur fabricant jusqu'aux personnes visées à l'article 101, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6;

⁽⁸⁾ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

- b) «zone franche»: toute zone franche désignée par les États membres conformément à l'article 243 du règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁹⁾;
- c) «entrepôt douanier»: tout entrepôt visé à l'article 240, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 952/2013;
- d) «système qualité»: la somme de tous les aspects d'un système qui applique une politique de qualité et garantit que les objectifs de qualité sont atteints;
- e) «gestion du risque qualité»: un processus systématique, appliqué à la fois proactivement et rétroactivement, d'évaluation, de contrôle, de communication et d'examen des risques pour la qualité du médicament vétérinaire tout au long du cycle de vie du produit;
- f) «validation»: un programme documenté fournissant un degré élevé d'assurance qu'un procédé, une méthode ou un système spécifique produira de façon constante un résultat répondant à des critères d'acceptation prédéterminés;
- g) «procédure»: une description documentée des opérations à effectuer, des précautions à prendre et des mesures à appliquer, directement ou indirectement liées à la distribution de médicaments vétérinaires;
- h) «documentation»: les procédures écrites, les instructions, les contrats, les archives et les données, sous format papier ou électronique;
- i) «acquisition»: le fait d'obtenir, de se procurer, d'acheter des médicaments vétérinaires auprès de fabricants, d'importateurs ou d'autres distributeurs en gros;
- j) «détention»: le stockage de médicaments vétérinaires;
- k) «fourniture»: toutes les activités consistant à livrer, à vendre ou à donner des médicaments vétérinaires aux personnes visées à l'article 101, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6;
- l) «transport»: le déplacement de médicaments vétérinaires d'un lieu à un autre sans stockages intermédiaires de durées injustifiées;
- m) «écart»: déviation par rapport à la documentation approuvée ou à une norme établie;
- n) «médicament vétérinaire falsifié»: tout médicament vétérinaire comportant une présentation mensongère:
 - i) de son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;
 - ii) de sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou
 - iii) de son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés;
- o) «contamination»: l'introduction non intentionnelle d'impuretés de nature chimique ou microbiologique, ou de corps étrangers, dans ou sur un médicament vétérinaire pendant la production, l'échantillonnage, le conditionnement ou le reconditionnement, le stockage ou le transport;
- p) «étalonnage»: l'ensemble des opérations qui déterminent, dans des conditions données, les rapports entre les valeurs indiquées par un instrument ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée, et les valeurs connues correspondantes d'un étalon;
- q) «qualification»: la preuve qu'un équipement fonctionne correctement et qu'il donne réellement les résultats escomptés;

⁽⁹⁾ Règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union (JO L 269 du 10.10.2013, p. 1).

- r) «signé»: l'enregistrement de la personne qui a réalisé une action ou une revue particulière. Cet enregistrement peut consister en une signature complète manuscrite, des initiales, un cachet personnel ou une signature électronique avancée au sens de l'article 3, paragraphe 11, du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁰⁾;
- s) «lot»: une quantité définie de matière première, de matériau d'emballage ou de produit transformée au moyen d'un procédé ou d'une série de procédés, de telle sorte qu'elle soit homogène;
- t) «date de péremption»: la date apposée sur l'emballage d'un médicament vétérinaire, spécifiant la durée pendant laquelle ce médicament vétérinaire est supposé rester à l'intérieur des spécifications établies pour sa durée de vie s'il est stocké dans des conditions définies, et après laquelle il ne doit plus être utilisé;
- u) «numéro de lot»: une combinaison distinctive de chiffres ou de lettres qui identifie un lot de manière unique.

CHAPITRE II

GESTION DE LA QUALITÉ

Article 3

Élaboration et maintien d'un système qualité

1. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, élaborent et maintiennent un système qualité.
2. Le système qualité tient compte de la taille, de la structure et de la complexité des activités de ces personnes, ainsi que des changements prévus pour ces activités.
3. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, veillent à ce que toutes les parties du système qualité disposent d'un personnel compétent, de locaux, d'équipements et d'installations adaptés et suffisants.

Article 4

Exigences applicables au système qualité

1. Le système qualité définit les responsabilités, les processus et les principes de gestion du risque qualité en ce qui concerne les activités des personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2. Toutes les activités de distribution en gros sont définies clairement et revues systématiquement. Toutes les étapes critiques des activités de distribution en gros et les changements importants sont justifiés et, le cas échéant, font l'objet d'une validation.
2. Le système qualité englobe la structure organisationnelle, les procédures, les processus et les ressources, ainsi que les mesures nécessaires pour garantir que les médicaments vétérinaires conservent leur qualité et leur intégrité et qu'ils ne quittent pas la chaîne d'approvisionnement légale au cours de leur stockage ou de leur transport.
3. Le système qualité est pleinement documenté. Son efficacité est surveillée. Toutes les activités liées au système qualité sont définies et documentées.
4. Un manuel de la qualité ou une documentation équivalente est élaboré(e) et comprend une description de toute différence dans le système qualité en ce qui concerne la manipulation de médicaments vétérinaires de différents types.
5. Un système de contrôle des changements est établi, intègre les principes de gestion du risque qualité et est adéquat et efficace.

⁽¹⁰⁾ Règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE (JO L 257 du 28.8.2014, p. 73).

6. Le système qualité garantit que les obligations suivantes sont remplies:
- a) l'acquisition, la détention, la fourniture, le transport ou l'exportation de médicaments vétérinaires sont conformes aux exigences de bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires énoncées dans le présent règlement;
 - b) les responsabilités de la direction sont clairement spécifiées;
 - c) les médicaments vétérinaires sont livrés aux bons destinataires dans un délai approprié;
 - d) les enregistrements sont effectués sans délai;
 - e) les écarts sont documentés et font l'objet d'une enquête;
 - f) des mesures correctives et préventives («CAPA») sont prises conformément aux principes de gestion du risque qualité;
 - g) les changements susceptibles d'affecter le stockage et la distribution des médicaments vétérinaires sont évalués.

Article 5

Gestion des activités externalisées

Le système qualité englobe le contrôle et l'examen de toute activité externalisée relative à la distribution en gros de médicaments vétérinaires. Ce contrôle et cet examen intègrent la gestion du risque qualité et comprennent:

- a) une évaluation permettant de déterminer si le sous-traitant possède les qualités et les compétences requises pour effectuer l'activité, et une vérification, le cas échéant, des informations concernant le statut en matière d'autorisation;
- b) une définition des responsabilités et des processus de communication pour les activités des parties concernées qui sont liées à la qualité;
- c) une surveillance et un examen réguliers des performances du sous-traitant, ainsi que la détermination et la mise en œuvre de toutes les améliorations requises sur une base régulière.

Article 6

Surveillance et examen par la direction

1. La direction des personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, établit et met en œuvre un processus formel d'examen périodique du système qualité.
2. L'examen porte notamment sur les points suivants:
 - a) une mesure de l'accomplissement des objectifs du système qualité;
 - b) une évaluation:
 - i) des indicateurs de performance pouvant être utilisés pour surveiller l'efficacité des processus au sein du système qualité, tels que les réclamations, les écarts, les CAPA, les modifications des processus;
 - ii) des remarques sur les activités externalisées;
 - iii) des processus d'autoévaluation, y compris les évaluations des risques et les audits; et
 - iv) des résultats d'évaluations externes, telles que les inspections, les conclusions et les audits clients;
 - c) des nouvelles réglementations, des orientations et des enjeux associés à la qualité qui peuvent avoir une incidence sur le système qualité;
 - d) des innovations susceptibles d'améliorer le système qualité;
 - e) des modifications de l'environnement et des objectifs de l'entreprise.
3. Les conclusions de chaque examen du système qualité réalisé par la direction sont documentées en temps opportun et communiquées efficacement au sein de l'entreprise.

*Article 7***Gestion du risque qualité**

1. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, se chargent de la gestion du risque qualité.
2. La gestion du risque qualité garantit que l'évaluation des risques est fondée sur des connaissances scientifiques et sur la connaissance pratique du processus, et qu'elle a in fine des rapports avec la protection de l'animal ou du groupe d'animaux traité, les personnes responsables de l'animal et du traitement, le consommateur d'un animal producteur d'aliments et l'environnement.
3. Le niveau de détail et de documentation du processus de gestion du risque qualité est proportionnel au niveau de risque pour la qualité.

CHAPITRE III

EXIGENCES EN MATIÈRE DE PERSONNEL*Article 8***Obligations des personnes responsables de la distribution en gros**

1. Les personnes responsables de la distribution en gros visées à l'article 101, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6 (ci-après les «personnes responsables») veillent à la conformité aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires. Outre l'exigence énoncée à l'article 100, paragraphe 2, point a), dudit règlement, les personnes responsables disposent des compétences et de l'expérience appropriées, ainsi que des connaissances et de la formation en matière de conformité aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires.
2. Les personnes responsables sont personnellement responsables de l'exécution de leurs obligations et sont joignables à tout moment.
3. Elles peuvent déléguer leurs tâches, mais pas leurs responsabilités.
4. Si les personnes responsables ne sont pas disponibles, les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, désignent un remplaçant pour le délai nécessaire afin d'assurer la continuité des activités.
5. Une description écrite de la mission des personnes responsables définit leur autorité à prendre des décisions au regard de leurs responsabilités. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, confient aux personnes responsables l'autorité, les ressources et les responsabilités définies nécessaires à l'accomplissement de leur mission.
6. Les personnes responsables s'acquittent de leurs tâches de manière que les personnes concernées visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, puissent démontrer qu'elles se conforment aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires et que les obligations visées à l'article 101, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6 sont remplies.
7. Les obligations des personnes responsables portent notamment sur les tâches suivantes:
 - a) garantir la mise en place et le maintien d'un système qualité;
 - b) gérer les activités autorisées ainsi que l'exactitude et la qualité des dossiers;
 - c) garantir la mise en place et le maintien des programmes de formation initiale et continue;
 - d) coordonner et accomplir rapidement toutes les actions de rappel de médicaments vétérinaires;
 - e) garantir un traitement efficace des réclamations des clients;
 - f) veiller à ce que les fournisseurs et les clients soient agréés;
 - g) approuver toutes les activités de sous-traitance susceptibles d'avoir des répercussions sur les bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires;

- h) garantir que des auto-inspections sont réalisées à intervalles réguliers, suivant un programme préétabli et en veillant à ce que les CAPA nécessaires soient mises en place;
- i) enregistrer comme il convient toute délégation de tâches;
- j) prendre une décision quant à la destination finale des médicaments vétérinaires retournés, refusés, rappelés ou falsifiés;
- k) autoriser la remise dans des stocks vendables de tout retour de médicaments vétérinaires;
- l) veiller à ce que toutes les exigences supplémentaires imposées pour certains médicaments vétérinaires par le droit national soient respectées;
- m) documenter les écarts et déterminer des CAPA pour rectifier les écarts et éviter qu'ils ne se reproduisent, et contrôler l'efficacité de ces CAPA.

Article 9

Autre personnel

1. Un personnel compétent en nombre suffisant participe à tous les stades de la distribution en gros de médicaments vétérinaires. Ce nombre est proportionnel au volume et à la portée des activités.
2. La structure organisationnelle des personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2 est exposée dans un organigramme. Les rôles individuels, les responsabilités et les relations entre tous les membres du personnel y sont clairement indiqués. Chaque membre du personnel comprend son rôle et ses responsabilités.
3. Le rôle et les responsabilités des salariés occupant des postes clés sont définis dans des descriptions d'emploi écrites, de même que les dispositions pour les remplacements.

Article 10

Formation du personnel

1. Tout le personnel participant aux activités de distribution en gros est formé aux exigences des bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires. Il dispose également des compétences et de l'expérience appropriées avant de commencer à accomplir ses tâches.
2. Le personnel reçoit une formation initiale et continue en rapport avec le rôle qui lui est assigné, sur la base de procédures existantes et conformément à un programme de formation écrit. Les personnes responsables entretiennent leurs compétences en matière de bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires au moyen d'une formation régulière.
3. La formation porte notamment sur la façon de détecter des médicaments vétérinaires falsifiés et de les empêcher d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement.
4. Le personnel qui travaille avec des médicaments vétérinaires dont la manipulation est soumise à des conditions plus strictes, tels que des produits dangereux, les produits exposant à des risques particuliers d'abus, notamment les substances narcotiques et psychotropes, et les produits thermosensibles, reçoit une formation spécifique.
5. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, conservent des traces de toutes les formations, et évaluent et documentent périodiquement leur efficacité.

Article 11

Hygiène

Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, établissent des procédures appropriées en matière d'hygiène du personnel, y compris la santé individuelle et l'habillement adéquat, en relation avec les activités effectuées. Le personnel se conforme à ces procédures.

CHAPITRE IV

LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS

Article 12

Locaux

1. Les locaux sont conçus ou adaptés de manière à assurer le maintien des conditions de stockage requises. Ils sont suffisamment sûrs, leur structure est saine et leur capacité suffisante pour permettre de stocker et de manipuler les médicaments vétérinaires en toute sécurité. Les espaces de stockage sont éclairés de manière adéquate pour permettre d'accomplir toutes les opérations de manière correcte et sûre. Les espacements de stockage des médicaments vétérinaires sont suffisants pour permettre le nettoyage et l'inspection. Les palettes sont maintenues dans un état de propreté et d'entretien satisfaisant.
2. Si les locaux ne sont pas directement exploités par les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, un contrat est conclu. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, ne peuvent utiliser des locaux sous contrat d'exploitation que si ces locaux sont couverts par une autorisation de distribution en gros séparée.
3. Les médicaments vétérinaires sont stockés dans des zones séparées, clairement délimitées et dont l'accès est limité au personnel autorisé.
4. Tout système remplaçant une délimitation physique, le cas échéant, tel qu'une délimitation électronique sur système informatique, offre une sécurité équivalente et fait l'objet d'une validation appropriée.
5. Les médicaments vétérinaires en attente d'une décision quant à leur élimination ou les médicaments vétérinaires qui ont été retirés du stock vendable sont séparés des autres, soit physiquement soit par un système électronique équivalent, si un tel système est disponible, y compris les médicaments vétérinaires retournés.
6. Les médicaments vétérinaires provenant d'un pays tiers mais non destinés au marché de l'Union sont séparés physiquement ou par un système électronique, si un tel système est disponible.
7. Les médicaments vétérinaires périmés, rappelés ou refusés sont immédiatement séparés de tous les autres médicaments vétérinaires, soit physiquement soit par un système électronique, si un tel système est disponible, et stockés dans une zone affectée à cet usage. Ces zones sont soumises à des conditions de sécurité qui garantissent que les articles concernés sont bien séparés du stock vendable. Ces zones sont clairement identifiées.
8. Les locaux sont conçus ou adaptés de manière à assurer que les médicaments vétérinaires nécessitant des conditions de stockage et de manipulation spécifiques, tels que les substances narcotiques et psychotropes, sont stockés conformément à des instructions écrites et font l'objet de mesures de sécurité adéquates.
9. Une ou plusieurs zones sont affectées à cet usage et des mesures de sûreté et de sécurité adéquates sont mises en place pour le stockage des médicaments vétérinaires dangereux, ainsi que des médicaments vétérinaires présentant des risques d'inflammation ou d'explosion particuliers, comme les gaz médicinaux, les combustibles, les liquides et solides inflammables.
10. Les aires de réception et d'expédition protègent les médicaments vétérinaires contre les intempéries. Les zones de réception, d'expédition et de stockage sont séparées de manière adéquate. Des procédures de contrôle des marchandises qui entrent et qui sortent sont en place. Des zones de réception où sont examinées les livraisons sont prévues et suffisamment équipées.
11. Tout accès non autorisé aux zones des locaux autorisés est évité par des dispositifs appropriés tels qu'une alarme anti-effraction et un système de contrôle d'accès adéquat. Les visiteurs sont accompagnés à tout moment.
12. Les locaux et les installations de stockage sont propres et exempts de débris et de poussières. Des programmes, instructions et registres de nettoyage sont en place. Un équipement et des produits de nettoyage appropriés sont choisis et utilisés de manière à ce qu'ils ne constituent pas une source de contamination.
13. Les locaux sont secs et maintenus dans des limites de température acceptables.

14. Des procédures appropriées sont prévues pour le nettoyage de tout déversement afin de garantir l'élimination complète de tout risque de contamination.
15. Les véhicules sont nettoyés régulièrement. Les équipements choisis et utilisés pour le nettoyage des véhicules ne constituent pas une source de contamination.
16. Les locaux sont conçus et équipés pour assurer une protection contre l'entrée d'insectes, de rongeurs et d'autres animaux. Un programme de prévention contre les animaux nuisibles est en place.
17. Les salles de repos, les cabinets de toilette et les cafétérias des salariés sont séparés de manière adéquate des zones de stockage. La présence d'aliments, de boissons, d'articles pour fumeurs ou de médicaments à usage personnel est interdite dans les zones de stockage.

Article 13

Contrôle de la température et de l'environnement

1. Un équipement et des procédures appropriés sont en place pour contrôler l'environnement de stockage des médicaments vétérinaires. Les facteurs environnementaux à considérer sont notamment la température, la lumière, l'humidité et la propreté des locaux.
2. Une carte des températures de la zone de stockage est d'abord dressée, dans des conditions représentatives. La localisation de l'équipement de surveillance des températures est déterminée en fonction des résultats de l'exercice de cartographie, pour garantir que les dispositifs de surveillance sont positionnés dans les zones qui connaissent les fluctuations extrêmes. L'exercice de cartographie est répété en fonction des résultats d'un exercice d'évaluation des risques ou à chaque modification importante des installations ou de l'équipement de régulation des températures. Pour les locaux d'une superficie réduite (quelques mètres carrés) qui sont à température ambiante, une évaluation des risques potentiels, tels que des appareils de chauffage, est effectuée et des contrôleurs de température sont disposés en fonction des résultats.

Article 14

Équipements

1. Tous les équipements qui ont une incidence sur le stockage et la distribution des médicaments vétérinaires sont conçus, situés et entretenus de telle sorte qu'ils conviennent à l'usage auquel ils sont destinés. Des périodes de maintenance sont planifiées pour les équipements essentiels, qui sont indispensables au bon fonctionnement opérationnel.
2. L'équipement utilisé pour contrôler ou surveiller l'environnement dans lequel les médicaments vétérinaires sont stockés fait l'objet d'un étalonnage à intervalles définis sur la base d'une évaluation de la fiabilité et des risques.
3. Il est possible d'assurer la traçabilité de l'étalonnage de l'équipement selon un étalon de mesure national ou international. Des systèmes d'alarme appropriés sont installés pour donner l'alerte en cas d'écarts par rapport aux conditions de stockage prédéfinies. Les niveaux d'alarme sont réglés correctement et les dispositifs sont régulièrement testés pour garantir leur bon fonctionnement.
4. Les réparations, l'entretien et l'étalonnage de l'équipement sont effectués de manière à ne pas compromettre l'intégrité des médicaments vétérinaires.
5. Les véhicules et équipements défectueux ne sont pas utilisés et sont étiquetés comme tels ou mis hors service.
6. Les équipements non pertinents pour les activités de distribution en gros ne sont pas entreposés dans la zone où les médicaments vétérinaires sont stockés.
7. Les activités de réparation, d'entretien et d'étalonnage des équipements essentiels, tels que les chambres froides, l'alarme anti-effraction et les systèmes de contrôle d'accès, les réfrigérateurs, les thermohygromètres, ou d'autres dispositifs d'enregistrement de la température et de l'humidité, les unités de traitement de l'air et tout équipement utilisé en rapport avec la suite de la chaîne d'approvisionnement, sont consignées dans un registre et les résultats sont conservés.

*Article 15***Systemes informatises**

1. Avant la mise en service d'un systeme informatise, il est demontre, au moyen d'etudes de validation ou de verification adequates, que le systeme est capable d'obtenir les resultats desires de maniere fiable, precise et reproductible.
2. Une description ecrite detaillee du systeme informatise est disponible et comprend, s'il y a lieu, des schemas. Cette description est tenue a jour. Elle decrit les principes, les objectifs, les mesures de securite, le champ d'application et les principales caracteristiques du systeme, comment il est utilise et ses interactions avec d'autres systemes.
3. Les donnees ne peuvent etre saisies ou modifiees que par les personnes habilees a le faire.
4. Les donnees sont securisees par des moyens physiques ou electroniques et protegee contre toute modification accidentelle ou non autorisee. Les donnees stockees font periodiquement l'objet d'un controle d'accessibilite. Elles sont sauvegardees a intervalles reguliers. Les donnees sauvegardees sont conservees dans un endroit sur et separe pendant au moins cinq ans ou pendant la periode prevue dans le droit national, si elle est superieure a cinq ans.
5. Les procedures a suivre en cas de defaillance ou de rupture du systeme sont definies. Elles comprennent notamment des systemes de restauration des donnees.

*Article 16***Qualification et validation**

1. Les personnes visees a l'article 1^{er}, paragraphe 2, determinent quelle qualification des equipements vitaux et quelle validation du processus essentiel sont necessaires pour garantir leur installation et leur fonctionnement corrects. Le champ et l'etendue de ces activites de qualification et de validation, telles que le stockage, les processus de preparation et d'emballage, sont determines sur la base d'une approche documentee d'evaluation des risques.
2. Les equipements et processus font respectivement l'objet d'une qualification ou d'une validation avant leur mise en service et apres tout changement important, comme une reparation ou un entretien.
3. Des rapports de qualification et de validation sont etablis, resumant les resultats obtenus et commentant tout ecart observe. Les principes des CAPA sont appliques si necessaire. La preuve est apportee qu'un processus ou un equipement a obtenu une validation et une acceptation satisfaisantes et est approuvee par le personnel competent.

CHAPITRE V

DOCUMENTATION, PROCEDURES ET TENUE D'UN REGISTRE*Article 17***Exigences en matiere de documentation**

1. La documentation satisfait aux exigences suivantes:
 - a) elle est facilement disponible ou accessible;
 - b) elle est suffisamment complete en ce qui concerne le champ d'activite des personnes visees a l'article 1^{er}, paragraphe 2;
 - c) elle est redigee dans une langue comprise par le personnel;
 - d) elle est redigee dans un style clair et sans ambiguïte.
2. La documentation est approuvee, signee et datee, au besoin, par des personnes habilees appropriees. Elle n'est pas manuscrite, sauf si des enregistrements manuscrits sont justifies par des raisons pratiques. Dans ce cas, un espace suffisant est prevu a cette fin.

3. Lorsque des erreurs sont décelées dans la documentation, elles sont corrigées sans délai, et il est clairement précisé qui les a corrigées et quand.
4. Toute modification de la documentation est datée et signée. La modification n'empêche pas la lecture des informations originales. Le cas échéant, la raison de la modification est enregistrée.
5. Les documents sont conservés pendant au moins cinq ans ou pendant la période prévue dans le droit national, si elle est supérieure à cinq ans. Les données à caractère personnel sont supprimées dès que leur stockage n'est plus nécessaire aux fins des activités de distribution.
6. Chaque salarié a facilement accès à toute la documentation nécessaire à l'exécution de ses tâches.
7. Les relations et les mesures de contrôle applicables aux documents originaux et aux copies officielles, au traitement des données et aux enregistrements sont indiquées pour tous les systèmes sur support papier, électroniques et hybrides.

Article 18

Procédures

1. Les procédures décrivent les activités de distribution en gros qui ont une incidence sur la qualité des médicaments vétérinaires. Ces activités comprennent:
 - a) la réception et la vérification des livraisons; Le contrôle des fournisseurs et des clients;
 - b) le stockage;
 - c) le nettoyage et l'entretien des locaux et des équipements, y compris la lutte contre les nuisibles;
 - d) la vérification et l'enregistrement des conditions de stockage;
 - e) la protection des médicaments vétérinaires pendant le transport;
 - f) la sécurité des stocks sur place et des envois en transit;
 - g) le retrait de médicaments vétérinaires des stocks vendables;
 - h) le traitement des médicaments vétérinaires retournés;
 - i) les plans de rappel;
 - j) la qualification et la validation;
 - k) les procédures et mesures d'élimination des médicaments vétérinaires inutilisables;
 - l) les procédures d'examen et de résolution des réclamations;
 - m) les procédures de détection des médicaments vétérinaires soupçonnés d'être falsifiés.
2. Les procédures sont approuvées, signées et datées par les personnes responsables.
3. Les procédures appliquées sont valables et approuvées. Les documents sont clairs et suffisamment détaillés. Le titre, la nature et la finalité des documents sont indiqués. Les documents sont régulièrement révisés et mis à jour. Un système de gestion des versions est appliqué aux procédures. Après la révision d'un document, un système est prévu pour prévenir l'utilisation accidentelle de la version précédente. Les procédures remplacées ou périmées sont retirées des stations de travail et archivées.

Article 19

Registres

1. Pour toute transaction de réception ou de fourniture de médicaments vétérinaires, une documentation est conservée soit sous forme de factures d'achat ou de vente ou de bordereaux de livraison, soit sous forme électronique.
2. Outre les éléments détaillés consignés conformément à l'article 101, paragraphe 7, du règlement (UE) 2019/6, les registres contiennent toutes les informations supplémentaires exigées par le droit national, le cas échéant.
3. Les informations sont consignées au moment où chaque opération est effectuée. S'il s'agit d'informations manuscrites, elles sont consignées de manière claire, lisible et indélébile.

CHAPITRE VI

OPÉRATIONS

Article 20

Exigences applicables aux opérations

1. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, veillent à ce que l'identification du médicament vétérinaire ne soit pas perdue pendant la distribution en gros et utilisent tous les moyens disponibles pour réduire au minimum le risque de voir des médicaments vétérinaires falsifiés entrer dans la chaîne d'approvisionnement légale.
2. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, veillent à ce que la distribution en gros des médicaments vétérinaires s'effectue dans le respect des informations inscrites sur l'emballage extérieur.
3. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, veillent à ce que tous les médicaments vétérinaires qu'elles distribuent dans l'Union soient:
 - a) couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée par une autorité compétente ou la Commission, selon le cas;
 - b) couverts par un enregistrement accordé par une autorité compétente;
 - c) couverts par une dérogation, accordée par une autorité compétente, aux exigences en matière d'autorisation de mise sur le marché;
 - d) couverts par une approbation pour le commerce parallèle délivrée par l'autorité compétente de l'État membre de destination;
 - e) couverts par une autorisation d'utilisation conformément à l'article 110, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) 2019/6; ou
 - f) dans le cas de produits destinés à être utilisés en vertu de l'article 112, paragraphe 2, de l'article 113, paragraphe 2, ou de l'article 114, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6, importés par des titulaires d'une autorisation de fabrication délivrée conformément à l'article 90 dudit règlement ou selon les procédures visées à l'article 106, paragraphe 3, dudit règlement, selon le cas.
4. Toutes les opérations essentielles effectuées par les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, sont détaillées dans leur intégralité dans une documentation appropriée au sein du système qualité.

Article 21

Vérification de l'éligibilité et agrément des fournisseurs

1. Lorsque les médicaments vétérinaires sont obtenus auprès d'une personne visée à l'article 1^{er}, paragraphe 2, le distributeur en gros qui les reçoit vérifie que le fournisseur respecte les bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires prévues dans le présent règlement et qu'il est titulaire d'une autorisation de distribution en gros. Ces informations sont obtenues auprès des autorités nationales compétentes ou dans la base de données de l'Union sur la fabrication, l'importation et la distribution en gros visée à l'article 91, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6. Préalablement à tout achat de médicaments vétérinaires, les fournisseurs font l'objet d'une vérification appropriée de l'éligibilité et d'un agrément. Ce processus est contrôlé par une procédure et les résultats sont documentés et vérifiés périodiquement selon les principes de gestion du risque qualité.
2. Lorsqu'un contrat est conclu avec de nouveaux fournisseurs, les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, vérifient avec toute la diligence requise les qualités, la compétence et la fiabilité de l'autre partie. Les vérifications faites avec toute la diligence requise portent sur:
 - a) la réputation ou la fiabilité du fournisseur;
 - b) les offres de médicaments vétérinaires plus susceptibles d'être falsifiés;
 - c) les offres importantes de médicaments vétérinaires qui ne sont généralement disponibles qu'en quantités limitées;
 - d) une diversité inhabituellement élevée des médicaments vétérinaires traités par le fournisseur;
 - e) des prix anormalement bas.

*Article 22***Vérification de l'éligibilité et agrément des clients**

1. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, effectuent des vérifications initiales et, le cas échéant, périodiques pour déterminer si leurs clients satisfont aux exigences énoncées à l'article 101, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6. Ces opérations peuvent inclure la demande des copies des autorisations du client délivrées conformément au droit national, la vérification du statut sur le site web d'une autorité compétente et la demande de la preuve des qualifications ou de l'habilitation conformément au droit national.
2. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, surveillent leurs transactions et enquêtent sur toute irrégularité observée dans les schémas de vente de substances narcotiques, psychotropes ou d'autres substances dangereuses. Des schémas de vente inhabituels qui peuvent indiquer un détournement ou une mauvaise utilisation des médicaments vétérinaires font l'objet d'une enquête et sont signalés si nécessaire aux autorités compétentes.

*Article 23***Réception des médicaments vétérinaires**

1. Les personnes responsables de la réception des médicaments vétérinaires veillent à ce que la livraison soit correcte, que les médicaments vétérinaires proviennent de fournisseurs agréés et qu'ils n'aient subi aucun dégât pendant le transport.
2. Les médicaments vétérinaires nécessitant un stockage spécial ou des mesures de sécurité spéciales sont traités en priorité et, dès que les vérifications adéquates ont été effectuées, ces médicaments sont immédiatement transférés dans des infrastructures de stockage appropriées.
3. Les lots de médicaments vétérinaires destinés au marché de l'Union ne sont pas transférés dans le stock vendable avant que n'ait été obtenue, conformément aux procédures, la garantie qu'ils sont autorisés à la vente. Quant aux lots provenant d'un autre État membre, du personnel ayant reçu une formation adéquate contrôle minutieusement le rapport de contrôle visé à l'article 97, paragraphes 6 et 9, du règlement (UE) 2019/6, les résultats des essais nécessaires, le cas échéant, visés à l'article 97, paragraphe 7, dudit règlement ou une autre preuve de mise à la consommation établie sur la base d'un système équivalent, avant que ces lots ne soient transférés dans le stock vendable.

*Article 24***Stockage**

1. Les médicaments vétérinaires sont stockés séparément d'autres produits susceptibles de les dégrader et dans des conditions les protégeant de toute détérioration par la lumière, l'humidité et la température et d'autres facteurs externes. Une attention particulière est portée aux médicaments vétérinaires nécessitant des conditions particulières de stockage.
2. Les récipients entrants de médicaments vétérinaires sont nettoyés, si nécessaire, avant le stockage. Toutes les activités effectuées sur les marchandises entrantes n'ont pas d'incidence sur la qualité des médicaments vétérinaires.
3. Les opérations d'entreposage sont effectuées de manière à garantir des conditions de stockage adéquates et assurer une sécurité adéquate des stocks.
4. La rotation des stocks est assurée suivant le principe «premier périmé, premier sorti». Les exceptions sont documentées.
5. Les médicaments vétérinaires sont traités et stockés de manière à éviter les écoulements, la casse, la contamination et les mélanges de produits. Les médicaments vétérinaires ne sont pas stockés à même le sol, à moins que l'emballage ne le permette, comme dans le cas de certaines bouteilles de gaz médicinaux.
6. Les médicaments vétérinaires qui approchent de la date de péremption sont séparés immédiatement des stocks vendables, soit physiquement soit par un moyen électronique équivalent, le cas échéant.
7. Des inventaires des stocks sont effectués régulièrement sur la base des exigences du droit national. Les irrégularités constatées font l'objet d'une enquête et sont documentées.

*Article 25***Destruction des médicaments vétérinaires périmés**

1. Les médicaments vétérinaires destinés à être détruits sont identifiés de manière adéquate, séparés des autres et manipulés conformément à une procédure.
2. La destruction de médicaments vétérinaires est réalisée dans le respect des exigences applicables en matière de manipulation, de transport et d'élimination de ces produits.
3. Un registre de tous les médicaments vétérinaires détruits est conservé pendant une période définie dans le système qualité visé à l'article 3.

*Article 26***Sélection**

Des contrôles sont en place pour garantir que le médicament vétérinaire sélectionné est le bon. Le médicament vétérinaire sélectionné a une durée de conservation résiduelle appropriée et n'a subi aucun dégât pendant le stockage.

*Article 27***Approvisionnement**

1. Un document électronique ou physique accompagne toutes les fournitures et comporte, outre les informations visées à l'article 101, paragraphe 7, du règlement (UE) 2019/6, un numéro unique permettant de déterminer le bon de livraison, les conditions de transport et de stockage applicables et les exigences supplémentaires prévues par le droit national.
2. Des registres électroniques ou physiques sont tenus de manière que l'emplacement du médicament vétérinaire soit connu.

*Article 28***Exportation**

1. Lorsqu'ils exportent des médicaments vétérinaires pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché n'a été délivrée par une autorité nationale compétente ou par la Commission, selon le cas, conformément au chapitre III du règlement (UE) 2019/6, les distributeurs en gros prennent les mesures appropriées pour éviter que ces médicaments vétérinaires ne soient mis sur le marché dans l'Union.
2. Lorsque les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, elles veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments vétérinaires en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions juridiques et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné.

CHAPITRE VII

RÉCLAMATIONS, RETOURS, MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SOUPÇONNÉS D'ÊTRE FALSIFIÉS ET RAPPELS*Article 29***Réclamations**

1. Les réclamations, y compris tous les renseignements initiaux, sont enregistrées. Une distinction est faite entre les réclamations relatives à la qualité d'un médicament vétérinaire et celles relatives à la distribution en gros.

Le fabricant ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est immédiatement informé de toute réclamation relative à la qualité et à un éventuel défaut d'un médicament vétérinaire.

Toute réclamation relative à la distribution d'un médicament vétérinaire fait l'objet d'une enquête approfondie visant à déterminer l'origine ou le motif de la réclamation.

2. Une personne est nommée pour traiter les réclamations et a à sa disposition un personnel suffisant.
3. Si nécessaire, des mesures de suivi appropriées (y compris des mesures CAPA) sont prises après enquête et évaluation de la réclamation et comprennent le cas échéant une notification aux autorités nationales compétentes.

Article 30

Retours

1. Les médicaments vétérinaires retournés sont traités selon une procédure écrite fondée sur le risque prenant en compte la nature du médicament vétérinaire concerné, les conditions particulières de stockage qu'il nécessite et le temps qui s'est écoulé depuis qu'il a été fourni. Les retours s'effectuent conformément au droit national et aux accords contractuels entre les parties.
2. Les médicaments vétérinaires qui ne relèvent plus de la responsabilité des personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, ne sont réintégrés dans le stock vendable que si toutes les conditions suivantes sont remplies:
 - a) les médicaments vétérinaires sont dans leur emballage secondaire non ouvert et intact et sont en bon état;
 - b) les médicaments vétérinaires ne sont pas arrivés à expiration et n'ont pas été rappelés;
 - c) les médicaments vétérinaires renvoyés par un client non titulaire d'une autorisation de distribution en gros ou par des pharmacies ou des personnes autorisées à délivrer des médicaments vétérinaires au public conformément au droit national de l'État membre concerné ont été retournés dans un délai acceptable défini, fixé selon les principes de gestion du risque qualité;
 - d) les médicaments vétérinaires n'ont pas été renvoyés par le propriétaire de l'animal à la pharmacie ou à d'autres personnes autorisées à délivrer des médicaments vétérinaires au public conformément au droit national de l'État membre concerné, sauf si ce renvoi est autorisé par le droit national dudit État membre;
 - e) le client a prouvé que les médicaments vétérinaires avaient été transportés, stockés et traités conformément à leurs conditions de stockage spécifiques;
 - f) les médicaments vétérinaires ont été examinés et évalués par une personne suffisamment formée et compétente habilitée à cette fin;
 - g) les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, ont une preuve raisonnable que le médicament vétérinaire a été délivré au client renvoyant les médicaments vétérinaires, comme des copies du bordereau de livraison original ou une identification des numéros de facture, des numéros de lots, de la date de péremption, etc., comme le prévoit le droit national, et que rien ne porte à croire qu'il s'agisse d'un médicament vétérinaire falsifié.
3. Pour les médicaments vétérinaires retournés qui exigent une température de stockage particulière, par exemple un stockage à basse température, la remise dans les stocks vendables n'est effectuée que s'il existe une preuve documentée qu'ils ont été stockés sans interruption dans les conditions autorisées pendant les périodes visées aux points a) à f). En cas d'écart, une évaluation du risque est effectuée, qui démontre l'intégrité du médicament vétérinaire. La preuve couvre toutes les étapes suivantes:
 - a) la livraison au client;
 - b) l'examen du médicament vétérinaire;
 - c) l'ouverture de l'emballage de transport;
 - d) le retour du médicament vétérinaire dans l'emballage;

- e) la collecte et le renvoi aux personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2;
 - f) le retour dans le réfrigérateur du site de distribution en gros.
4. Les médicaments vétérinaires remis dans les stocks vendables sont placés en respectant le principe «premier périmé, premier sorti».
 5. Les médicaments vétérinaires volés qui ont été récupérés ne sont ni remis dans le stock vendable ni vendus aux clients.

Article 31

Médicaments vétérinaires falsifiés

1. Non seulement les distributeurs en gros font la notification visée à l'article 101, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6, mais ils arrêtent immédiatement la distribution des médicaments vétérinaires qu'ils identifient comme falsifiés ou soupçonnés d'être falsifiés et agissent conformément aux instructions données par les autorités compétentes. Une procédure est en place pour traiter cette question. L'incident est enregistré avec tous les détails originaux et une enquête est engagée.
2. Tous les médicaments vétérinaires soupçonnés d'être falsifiés qui se trouvent dans la chaîne d'approvisionnement sont immédiatement séparés des autres, soit physiquement soit par un système électronique équivalent, si un tel système est disponible. Tous les médicaments vétérinaires falsifiés qui se trouvent dans la chaîne d'approvisionnement sont immédiatement séparés des autres physiquement, stockés dans une zone réservée à cet effet et étiquetés en conséquence. Toutes les activités pertinentes en relation avec ces produits sont documentées et les enregistrements sont conservés.

Article 32

Rappels

1. Une documentation et des procédures sont en place pour garantir la traçabilité des médicaments vétérinaires reçus et distribués aux fins d'un éventuel rappel des produits.
2. En cas de rappel d'un médicament vétérinaire, les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, informent, avec toute la diligence requise, tous les clients concernés auxquels le médicament a été distribué en leur fournissant des instructions claires et applicables.
3. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, informent l'autorité nationale compétente concernée de tous les rappels de médicaments vétérinaires. Si le médicament vétérinaire est exporté, les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, informent les clients du pays tiers ou les autorités compétentes du pays tiers du rappel, conformément au droit national.
4. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, évaluent régulièrement l'efficacité des dispositions relatives au rappel de médicaments vétérinaires sur la base des principes de gestion du risque qualité.
5. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, veillent à ce que les opérations de rappel puissent être engagées rapidement et à tout moment.
6. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, suivent les instructions contenues dans un message de rappel, qui sont, lorsque c'est exigé, approuvées par les autorités compétentes.
7. Toute opération de rappel est enregistrée au moment où elle a lieu. Les enregistrements sont facilement accessibles aux autorités compétentes.
8. Les enregistrements relatifs à la distribution sont facilement accessibles aux personnes responsables du rappel et contiennent suffisamment d'informations sur les distributeurs et les clients directement approvisionnés (avec les adresses, les numéros de téléphone et les moyens de communication électronique aux heures de bureau et en dehors des heures de bureau, les numéros de lot, conformément au droit national, et les quantités livrées), y compris les enregistrements relatifs aux médicaments vétérinaires exportés et aux échantillons de médicaments vétérinaires.
9. L'évolution du processus de rappel est enregistrée dans un rapport final, y compris l'état de rapprochement des quantités fournies et des quantités récupérées du médicament vétérinaire faisant l'objet du rappel.

CHAPITRE VIII

ACTIVITÉS EXTERNALISÉES

Article 33

Obligations du donneur d'ordre

1. Le donneur d'ordre est responsable des activités qu'il sous-traite.
2. Le donneur d'ordre est responsable de l'évaluation des compétences du sous-traitant pour réaliser avec succès le travail requis et veiller au respect des principes de bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires, dans le cadre du contrat et au moyen d'audits. Le donneur d'ordre réalise un audit du sous-traitant avant le commencement des activités externalisées et il suit et contrôle l'exécution du contrat par le sous-traitant. La fréquence des audits est définie en fonction du risque, lequel dépend de la nature des activités externalisées. En cas de modification des activités externalisées, le donneur d'ordre procède à une évaluation des risques dans le cadre du contrôle du changement pour déterminer si un nouvel audit est nécessaire. Le sous-traitant autorise le donneur d'ordre à effectuer un audit des activités externalisées.
3. Le donneur d'ordre fournit au sous-traitant toutes les informations dont il a besoin pour effectuer les opérations de sous-traitance conformément aux exigences particulières applicables aux médicaments vétérinaires et à toute autre exigence pertinente.

Article 34

Obligations du sous-traitant

1. Le sous-traitant dispose des équipements, des procédures, des connaissances et de l'expérience adéquats et du personnel compétent nécessaire pour effectuer le travail confié par le donneur d'ordre, ainsi que de locaux si l'activité le requiert.
2. Le sous-traitant ne sous-traite pas à un tiers le travail faisant l'objet du contrat sans évaluation et approbation préalables des dispositions par le donneur d'ordre et sans un audit du tiers par le donneur d'ordre ou le sous-traitant. Les dispositions prises entre le sous-traitant et un tiers prévoient que les informations relatives à l'autorisation de distribution en gros sont disponibles de la même manière qu'elles le seraient entre le donneur d'ordre d'origine et le sous-traitant.
3. Le sous-traitant s'abstient de toute activité susceptible d'avoir une incidence négative sur la qualité des médicaments vétérinaires manipulés pour le donneur d'ordre.
4. Le sous-traitant transmet toute information susceptible d'avoir une incidence sur la qualité des médicaments vétérinaires au donneur d'ordre conformément aux dispositions du contrat.

CHAPITRE IX

AUTO-INSPECTIONS

Article 35

Programme d'auto-inspection

Un programme d'auto-inspection est mis en œuvre, qui porte sur tous les aspects des bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires et le respect du présent règlement et des procédures dans un laps de temps défini.

*Article 36***Conduite et enregistrement des auto-inspections**

1. Les auto-inspections peuvent être divisées en plusieurs auto-inspections individuelles de portée limitée.
2. Les auto-inspections sont conduites de manière impartiale et détaillée par des membres du personnel compétents désignés à cette fin. Des audits réalisés par des experts externes indépendants ne peuvent se substituer à l'auto-inspection.
3. Toutes les auto-inspections sont enregistrées. Les rapports contiennent toutes les observations réalisées pendant l'inspection. Une copie du rapport est fournie à la direction et aux autres personnes concernées.
4. Au cas où des irrégularités ou des lacunes seraient observées, leur cause est déterminée et les CAPA sont documentées et suivies. L'efficacité des CAPA est examinée.

CHAPITRE X

TRANSPORT

*Article 37***Exigences en matière de transport**

1. Il incombe aux personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, qui fournissent des médicaments vétérinaires de protéger ces médicaments vétérinaires contre la casse, le frelatage et le vol, de garantir que les conditions de température sont maintenues dans des limites acceptables pendant le transport et, dans la mesure du possible, de surveiller ces conditions.
2. Pendant le transport, les conditions de stockage ou de transport requises, selon le cas, pour les médicaments vétérinaires sont maintenues dans les limites définies telles que décrites par les fabricants et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ou telles qu'elles figurent sur l'emballage extérieur.
3. Tout écart de température ou dommage causé aux médicaments vétérinaires pendant le transport est signalé aux personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, et au destinataire des médicaments vétérinaires concernés afin qu'ils puissent évaluer l'incidence potentielle sur la qualité des médicaments vétérinaires concernés. Une procédure est également prévue pour enquêter sur les écarts de température et les traiter.
4. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, garantissent que les véhicules et les équipements utilisés pour distribuer, stocker ou manipuler les médicaments vétérinaires sont adaptés à l'usage auquel ils sont destinés et équipés de manière adéquate pour éviter d'exposer les médicaments vétérinaires à des conditions susceptibles d'affecter leur qualité et l'intégrité de leur emballage.
5. Des procédures sont mises en place quant à l'utilisation et à l'entretien de tous les véhicules et équipements impliqués dans le processus de distribution, y compris les précautions de sécurité et de nettoyage.
6. Les équipements choisis et utilisés pour le nettoyage des véhicules ne constituent pas une source de contamination.
7. Une évaluation des risques des itinéraires de livraison est réalisée afin de déterminer les points nécessitant des contrôles de température. L'équipement utilisé pour surveiller le niveau de température dans les véhicules ou les conteneurs au cours du transport est entretenu et étalonné à intervalles réguliers fixés selon les principes de gestion du risque qualité.
8. Des véhicules et un équipement destinés à cet usage sont utilisés, si possible, lors de la manipulation simultanée de médicaments vétérinaires et de médicaments à usage humain. Si tel n'est pas le cas, des procédures sont en place pour garantir que la qualité des médicaments vétérinaires ne sera pas compromise.

9. Les livraisons sont effectuées à l'adresse indiquée sur le bordereau de livraison et confiées aux bons soins du destinataire ou déposées dans ses locaux. Les médicaments vétérinaires ne sont jamais laissés dans d'autres locaux.
10. Pour les livraisons urgentes effectuées en dehors des heures de bureau, des personnes sont désignées et des procédures sont disponibles.
11. Lorsque le transport est effectué par un tiers, le contrat stipule les exigences énoncées aux articles 33 et 34 et indique clairement que ce tiers est tenu de se conformer aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, mettent au courant les transporteurs des conditions de transport applicables à l'envoi.
12. Lorsque l'itinéraire de transport inclut des opérations de déchargement et de rechargement ou un stockage de transit dans un terminal de transport, les infrastructures intermédiaires de stockage sont propres et sûres, et permettent, s'il y a lieu, de surveiller la température.
13. Des dispositions sont prises pour limiter au maximum la durée du stockage temporaire, avant l'étape suivante de l'itinéraire.

Article 38

Récipient, conditionnement et étiquetage

1. Les médicaments vétérinaires sont transportés dans des récipients n'ayant aucune incidence négative sur leur qualité et offrant une protection adéquate contre les influences extérieures, y compris la contamination.
2. La sélection du récipient et du conditionnement se fait sur la base des éléments suivants:
 - a) les conditions de stockage et de transport des médicaments vétérinaires;
 - b) l'espace requis pour la quantité de médicaments vétérinaires;
 - c) les formes pharmaceutiques, y compris les prémélanges médicamenteux;
 - d) les pics prévus de la température extérieure;
 - e) la durée maximale estimée de transport, y compris le stockage de transit à la douane;
 - f) l'état de qualification du conditionnement;
 - g) l'état de validation des conteneurs de transport.
3. Des étiquettes sont apposées sur les récipients et fournissent des informations suffisantes sur les exigences en matière de manutention et de stockage et sur les précautions à prendre pour garantir que les médicaments vétérinaires sont manipulés correctement et en toute sécurité en permanence. Les récipients permettent l'identification des contenus et de la provenance.

Article 39

Produits nécessitant des conditions spéciales

1. En ce qui concerne les livraisons de médicaments vétérinaires nécessitant des conditions spéciales, tels que des substances narcotiques ou psychotropes, les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, maintiennent une chaîne d'approvisionnement sûre et fiable, conformément aux exigences établies par les États membres concernés. Des systèmes de contrôle supplémentaires sont prévus pour la livraison de ce type de médicaments. En cas de vol, la situation est traitée dans le cadre d'un protocole.
2. Les médicaments vétérinaires comprenant des matières hautement actives sont transportés dans des conteneurs et des véhicules sûrs, adaptés et fiables, conformément aux mesures de sécurité applicables.

3. Pour les médicaments vétérinaires thermosensibles, un équipement faisant l'objet d'une qualification, comme un conditionnement thermique, des conteneurs ou des véhicules à régulation de température, est utilisé pour garantir des conditions de transport correctes entre le fabricant, le distributeur en gros et le client, à moins que la stabilité du produit n'ait été démontrée par rapport à d'autres conditions de transport.
4. En cas d'utilisation de véhicules à régulation de température, l'équipement de surveillance des températures utilisé pendant le transport est entretenu et fait l'objet d'un étalonnage à intervalles réguliers. Une cartographie des températures dans des conditions représentatives est réalisée en tenant compte des variations saisonnières.
5. Si des clients en font la demande en donnant une justification adéquate et, en tout état de cause, en cas d'incident, les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, fournissent aux clients des informations visant à prouver que les conditions thermiques de stockage ou de transport des médicaments vétérinaires ont été respectées.
6. Si des blocs réfrigérants sont utilisés dans des caisses isothermes, ils sont placés de telle manière que le médicament vétérinaire n'entre pas en contact direct avec un bloc réfrigérant.
7. Le personnel est formé aux procédures d'assemblage des caisses isothermes, y compris en fonction de la saison, et à la réutilisation de blocs réfrigérants.
8. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, mettent en place un système pour contrôler la réutilisation des blocs réfrigérants de manière à garantir que des blocs non complètement réfrigérants ne sont pas utilisés par erreur. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, garantissent que les blocs congelés et réfrigérés sont séparés physiquement de manière adéquate.
9. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, décrivent le processus de livraison des médicaments vétérinaires sensibles et le processus de contrôle des variations de température saisonnières dans une procédure.

CHAPITRE XI

DISPOSITIONS FINALES

Article 40

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*.

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

Fait à Bruxelles, le 29 juillet 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

DÉCISIONS

DÉCISION (UE) 2021/1249 DU CONSEIL

du 26 juillet 2021

relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne une modification du protocole 31 concernant la coopération dans des secteurs particuliers en dehors des quatre libertés, annexé à l'accord EEE (Ligne budgétaire 07 20 03 01 — Sécurité sociale)

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 46 et 48, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu le règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil du 28 novembre 1994 relatif à certaines modalités d'application de l'accord sur l'Espace économique européen ⁽¹⁾, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) L'accord sur l'Espace économique européen ⁽²⁾ (ci-après dénommé «accord EEE») est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994.
- (2) Conformément à l'article 98 de l'accord EEE, le Comité mixte de l'EEE peut décider de modifier, entre autres, le protocole 31 concernant la coopération dans des secteurs particuliers en dehors des quatre libertés (ci-après dénommé «protocole 31»), annexé à l'accord EEE.
- (3) Il y a lieu de poursuivre la coopération des parties contractantes à l'accord EEE en ce qui concerne les actions de l'Union, financées par le budget général de l'Union, relatives à la libre circulation des travailleurs, à la coordination des régimes de sécurité sociale et aux actions en faveur des migrants, y compris les migrants des pays tiers.
- (4) Il convient, dès lors, de modifier le protocole 31 de l'accord EEE afin que cette coopération élargie puisse être poursuivie à partir du 1^{er} janvier 2021.
- (5) Il convient que la position de l'Union au sein du Comité mixte de l'EEE soit fondée sur le projet de décision du Comité mixte de l'EEE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre, au nom de l'Union, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne la modification qu'il est proposé d'apporter au protocole 31 concernant la coopération dans des secteurs particuliers en dehors des quatre libertés, annexé à l'accord EEE, est fondée sur le projet de décision du Comité mixte de l'EEE ⁽³⁾.

Article 2

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

⁽¹⁾ JO L 305 du 30.11.1994, p. 6.

⁽²⁾ JO L 1 du 3.1.1994, p. 3.

⁽³⁾ Voir le document ST 10507/21 à l'adresse suivante: <http://register.consilium.europa.eu>

Fait à Bruxelles, le 26 juillet 2021.

Par le Conseil
Le président
G. DOVŽAN

DÉCISION (UE) 2021/1250 DU CONSEIL**du 26 juillet 2021****relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE sur une modification du protocole 31 concernant la coopération dans des secteurs particuliers en dehors des quatre libertés, annexé à l'accord EEE (Fonds européen de la défense)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 173, paragraphe 3, son article 182, paragraphe 4, son article 183 et son article 188, deuxième alinéa, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu le règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil du 28 novembre 1994 relatif à certaines modalités d'application de l'accord sur l'Espace économique européen ⁽¹⁾, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) L'accord sur l'Espace économique européen ⁽²⁾ (ci-après dénommé «accord EEE») est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994.
- (2) En vertu de l'article 98 de l'accord EEE, le Comité mixte de l'EEE peut décider de modifier, entre autres, le protocole 31 concernant la coopération dans des secteurs particuliers en dehors des quatre libertés (ci-après dénommé «protocole 31»), annexé à l'accord EEE.
- (3) Le règlement (UE) 2021/697 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (4) Il convient dès lors de modifier le protocole 31 de l'accord EEE en conséquence.
- (5) La position de l'Union au sein du Comité mixte de l'EEE devrait donc être fondée sur le projet de décision du Comité mixte de l'EEE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre, au nom de l'Union, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne la modification qu'il est proposé d'apporter au protocole 31 concernant la coopération dans des secteurs particuliers en dehors des quatre libertés, annexé à l'accord EEE, est fondée sur le projet de décision du Comité mixte de l'EEE ⁽⁴⁾.

Article 2

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

⁽¹⁾ JO L 305 du 30.11.1994, p. 6.

⁽²⁾ JO L 1 du 3.1.1994, p. 3.

⁽³⁾ Règlement (UE) 2021/697 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2021 établissant le Fonds européen de la défense et abrogeant le règlement (UE) 2018/1092 (JO L 170 du 12.5.2021, p. 149).

⁽⁴⁾ Voir le document ST 10693/21 à l'adresse suivante: <http://register.consilium.europa.eu>

Fait à Bruxelles, le 26 juillet 2021.

Par le Conseil
Le président
G. DOVŽAN

DÉCISION (PESC) 2021/1251 DU CONSEIL**du 29 juillet 2021****modifiant la décision (PESC) 2015/1333 concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 31 juillet 2015, le Conseil a adopté la décision (PESC) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) En vertu de l'article 17, paragraphe 2, de la décision (PESC) 2015/1333, le Conseil a réexaminé les listes des personnes et entités désignées figurant aux annexes II et IV de ladite décision.
- (3) Le Conseil a conclu qu'il y avait lieu de supprimer la mention relative à une personne qui est décédée et celle relative à une autre personne à l'encontre de laquelle les mesures restrictives s'appliquaient jusqu'au 2 avril 2021, et que les mesures restrictives à l'encontre de toutes les autres personnes et entités inscrites sur les listes figurant aux annexes II et IV de la décision (PESC) 2015/1333 devraient être maintenues. En outre, il convient de mettre à jour les informations d'identification d'une personne.
- (4) Il y a donc lieu de modifier la décision (PESC) 2015/1333 en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La décision (PESC) 2015/1333 est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 17, les paragraphes 3 et 4 sont supprimés.
- 2) Les annexes II et IV sont modifiées conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

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

Fait à Bruxelles, le 29 juillet 2021.

Par le Conseil
Le président
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ Décision (PESC) 2015/1333 du Conseil du 31 juillet 2015 concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye et abrogeant la décision 2011/137/PESC (JO L 206 du 1.8.2015, p. 34).

ANNEXE

La décision (PESC) 2015/1333 est modifiée comme suit:

1) À l'annexe II (Liste des personnes et entités visées à l'article 8, paragraphe 2), la partie A (Personnes) est modifiée comme suit:

- a) la mention 4 (concernant TOHAMI, Khaled, général) est supprimée;
- b) la mention 7 (concernant AL-MAHMOUDI, Baghdadi) est remplacée par le texte suivant:

«7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi	Lieu de naissance: Alassa, Libye	Premier ministre du gouvernement du colonel Qadhafi.	21.3.2011»
	Alias: AL-MAHMOUDI	Nationalité: libyenne	Étroitement associé à l'ancien régime de Mouammar Qadhafi.	
	Al-Baghdadi, Ali	Sexe: masculin		
	AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Adresse: Abou Dhabi, Émirats arabes unis		

c) la mention 15 (concernant GHWELL, Khalifa) est supprimée.

2) À l'annexe IV (liste des personnes et entités visées à l'article 9, paragraphe 2), la partie A (Personnes) est modifiée comme suit:

- a) la mention 4 (concernant TOHAMI, Khaled, général) est supprimée;
- b) la mention 7 (concernant AL-MAHMOUDI, Baghdadi) est remplacée par le texte suivant:

«7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi	Lieu de naissance: Alassa, Libye	Premier ministre du gouvernement du colonel Qadhafi.	21.3.2011»
	Alias: AL-MAHMOUDI	Nationalité: libyenne	Étroitement associé à l'ancien régime de Mouammar Qadhafi.	
	Al-Baghdadi, Ali	Sexe: masculin		
	AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Adresse: Abou Dhabi, Émirats arabes unis		

c) la mention 20 (concernant GHWELL, Khalifa) est supprimée.

DÉCISION (PESC) 2021/1252 DU CONSEIL**du 29 juillet 2021****modifiant la décision 2010/413/PESC concernant des mesures restrictives à l'encontre de l'Iran**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 26 juillet 2010, le Conseil a adopté la décision 2010/413/PESC ⁽¹⁾ concernant des mesures restrictives à l'encontre de l'Iran.
- (2) Le 18 juin 2020, le Conseil a adopté la décision (PESC) 2020/849 ⁽²⁾, modifiant la décision 2010/413/PESC.
- (3) À la suite de l'arrêt rendu par le Tribunal dans l'affaire T-580/19 ⁽³⁾, Sayed Shamsuddin Borborudi devrait être radié de la liste des personnes et entités faisant l'objet de mesures restrictives qui figure à l'annexe II de la décision 2010/413/PESC.
- (4) Conformément à l'article 26, paragraphe 3, de la décision 2010/413/PESC, le Conseil a également réexaminé la liste des personnes et entités désignées figurant à l'annexe II de ladite décision.
- (5) Sur la base de ce réexamen, les mesures restrictives à l'encontre de toutes les personnes et entités figurant sur la liste de l'annexe II de la décision 2010/413/PESC devraient être maintenues, dans la mesure où les noms de ces personnes et entités ne sont pas mentionnés à l'annexe VI de ladite décision, et vingt et une mentions figurant à l'annexe II devraient être mises à jour.
- (6) Il convient dès lors de modifier la décision 2010/413/PESC en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe II de la décision 2010/413/PESC est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

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

Fait à Bruxelles, le 29 juillet 2021.

Par le Conseil
Le président
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ Décision 2010/413/PESC du Conseil du 26 juillet 2010 concernant des mesures restrictives à l'encontre de l'Iran et abrogeant la position commune 2007/140/PESC (JO L 195 du 27.7.2010, p. 39).

⁽²⁾ Décision (PESC) 2020/849 du Conseil du 18 juin 2020 modifiant la décision 2010/413/PESC concernant des mesures restrictives à l'encontre de l'Iran (JO L 196 du 19.6.2020, p. 8).

⁽³⁾ Arrêt du Tribunal du 9 juin 2021, Sayed Shamsuddin Borborudi contre Conseil de l'Union européenne, affaire T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

L'annexe II de la décision 2010/413/PESC est modifiée comme suit:

- 1) Au titre «I. Personnes et entités concourant au programme nucléaire ou de missiles balistiques et personnes et entités appuyant le gouvernement de l'Iran», dans la sous-rubrique «A. Personnes», la mention suivante est supprimée: «25. Sayed Shamsuddin Borborudi».
- 2) Au titre «I. Personnes et entités concourant au programme nucléaire ou de missiles balistiques et personnes et entités appuyant le gouvernement de l'Iran», les mentions suivantes remplacent les mentions correspondantes dans la liste figurant dans la sous-rubrique «A. Personnes»:

	Nom	Informations d'identification	Motifs	Date d'inscription
«8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Ancien directeur général d'Iran Electronic Industries (voir partie B, n° 20). Directeur général de l'Armed Forces Social Security Organization jusqu'en septembre 2020. Vice-ministre iranien de la défense jusqu'en décembre 2020.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Ancien administrateur des Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal companies; sa société a tenté d'acquérir des biens sensibles au bénéfice d'entités visées dans la résolution 1737 (2006).	23.6.2008
16.	Contre-amiral Mohammad SHAFI RUDSARI (alias ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Ancien adjoint au MODAFL, chargé de la coordination (voir partie B, n° 29)	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (alias Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Directeur général des installations de conversion d'uranium (UCF) d'Ispahan. Ces installations produisent le matériel d'alimentation (UF6) destiné aux installations d'enrichissement de Natanz. Le 27 août 2006, M. Solat Sana a été décoré par le président Ahmadinejad pour le rôle qu'il a joué dans ce contexte.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Actuel chef de la sécurité à l'institut de recherche du ministère de la défense et du soutien logistique aux forces armées pour l'Organisation de l'innovation et de la recherche en matière de défense (SPND), qui était dirigé par Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, désigné par les Nations unies. L'AIEA a identifié la SPND dans le cadre de ses préoccupations relatives à la dimension militaire éventuelle du programme nucléaire de l'Iran, à propos duquel l'Iran refuse de coopérer. En sa qualité de chef de la sécurité, Babaei a pour responsabilité d'empêcher la divulgation d'informations, y compris à l'AIEA.	1.12.2011

	Nom	Informations d'identification	Motifs	Date d'inscription
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Date de naissance: 20.9.1974	Ressortissant iranien qui fournit des biens, essentiellement des métaux, aux sociétés écrans de la SHIG, désignée par l'ONU. A livré des marchandises à la SHIG entre janvier et novembre 2010. Les paiements pour certains biens ont été effectués auprès de la succursale centrale de l'Export Development Bank of Iran (EDBI), désignée par l'UE, à Téhéran après novembre 2010.	1.12.2011».

3) Au titre «I. Personnes et entités concourant au programme nucléaire ou de missiles balistiques et personnes et entités appuyant le gouvernement de l'Iran», les mentions suivantes remplacent les mentions correspondantes dans la liste figurant dans la sous-rubrique «B. Entités»:

	Nom	Informations d'identification	Motifs	Date d'inscription
«2.	Armed Forces Geographical Organisation (Organisation géographique des forces armées)		Une filiale du MODAFL considérée comme fournissant des données géospaciales pour le programme de missiles balistiques.	23.6.2008
20.	Iran Electronics Industries (y compris toutes ses succursales) et ses filiales	PO Box 18575-365, Téhéran, Iran	Filiale détenue à 100 % par le MODAFL (et donc organisation sœur de l'AIO, de l'Avlo et de la DIO). Son rôle est de fabriquer des composants électroniques pour les systèmes d'armements iraniens.	23.6.2008
	b) Iran Communications Industries (ICI) (alias Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Téhéran, Iran; autre adresse: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Téhéran, Iran; autre adresse: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Téhéran	Iran Communications Industries, qui est une filiale de la société Iran Electronics Industries (inscrite sur la liste de l'Union européenne), produit divers matériels, notamment des systèmes de communication, du matériel d'avionique, d'optique, d'électro-optique, de micro-électronique, des technologies de l'information, de test et de mesure, et des systèmes de sécurité des télécommunications, de guerre électronique et de fabrication et remise à neuf de tubes de radar et de lance-missiles.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (alias Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		A participé à la production de composants pour le programme balistique.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (alias Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue – no 153 – 3 rd Floor – PO BOX 17665/153 6 19389 Téhéran	Agit pour le compte de la DIO (Defense Industries Organisation).	26.7.2010

	Nom	Informations d'identification	Motifs	Date d'inscription
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Entité placée sous le contrôle de l'Aerospace Industries Organisation [Organisation des Industries Aérospatiales] (AIO). SAKIG conçoit et produit des systèmes de missiles sol-air pour l'armée iranienne. Ce groupe gère des projets dans le domaine militaire, des missiles et de la défense aérienne, et il achète des biens auprès de la Russie, de la Biélorussie et de la Corée du Nord.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation [Organisation des achats publics] (SPO, alias State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		La SPO semble faciliter l'importation d'armes entières. Il semble qu'il s'agisse d'une filiale du MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (alias Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Téhéran	Société participant à l'achat d'inverseurs pour le programme d'enrichissement interdit de l'Iran. Raad Iran a été créée pour produire et concevoir des systèmes de contrôle, et assure la vente et l'installation d'inverseurs et d'unités de programmation logique.	23.5.2011
86.	Karanir (alias Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	11 39/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Téhéran	Participe à l'achat d'équipement et de matériels qui ont une application directe dans le programme nucléaire iranien.	1.12.2011
95.	Samen Industries (alias Khorasan Metallurgy Industries)	2 nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., PO Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, Tél. +98 5113853008, +98 5113870225	Nom d'emprunt de la Khorasan Metallurgy Industries, désignée par les Nations unies et filiale du Groupe des industries des munitions (AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company – Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; alias Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Téhéran	Société détenue ou contrôlée par TESA, sanctionnée par l'UE. Participe à la fabrication d'équipements et matériels ayant des applications directes dans le programme nucléaire iranien.	1.12.2011
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (SPDN)		L'Organisation of Defensive Innovation and Research (Organisation de l'innovation et de la recherche en matière de défense) (SPND) soutient directement les activités nucléaires de l'Iran posant un risque de prolifération. L'AIEA a identifié la SPND dans le cadre de ses préoccupations relatives à la dimension militaire éventuelle du programme nucléaire iranien. La SPND était dirigée par Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, désigné par les Nations unies, et relève du ministère de la défense pour la logistique des forces armées (MODAFL), désigné par l'UE.	22.12.2012

	Nom	Informations d'identification	Motifs	Date d'inscription
161.	Sharif University of Technology	Dernière adresse connue: Azadi Ave/Street, PO Box 11 365-11155, Téhéran, Iran, Tél. +98 2166161 Courriel: info@sharif.ir	La Sharif University of Technology (SUT) a passé un certain nombre d'accords de coopération avec des entités du gouvernement iranien qui sont désignées par les Nations unies et/ou l'UE et qui opèrent dans le domaine militaire ou dans des domaines connexes, en particulier la production et l'achat de missiles balistiques. On peut citer: un accord avec l'Aerospace Industries Organisation [Organisation des Industries Aérospatiales] (AIO), désignée par l'UE, notamment pour la production de satellites; la coopération avec le ministère iranien de la défense et le Corps des gardiens de la révolution islamique (IRGC) concernant des concours pour bateaux "intelligents"; un accord plus large avec les forces aériennes de l'IRGC couvrant le développement et le renforcement de leurs relations ainsi que la coopération stratégique et organisationnelle. L'ensemble de ces éléments témoigne d'un niveau important d'engagement auprès du gouvernement de l'Iran dans le domaine militaire ou dans des domaines connexes, qui constitue un soutien au gouvernement de l'Iran.	8.11.2014».

4) Au titre «II. Corps des gardiens de la révolution islamique (IRGC)», les mentions suivantes remplacent les mentions correspondantes dans la liste figurant dans la sous-rubrique «A. Personnes»:

	Nom	Informations d'identification	Motifs	Date d'inscription
«2.	Contre-amiral Ali FADAVI		Chef adjoint du Corps des gardiens de la révolution islamique (IRGC). Ancien commandant des forces navales de l'IRGC.	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Ancien commandant de l'IRGC. Actuellement chef du quartier général culturel et social Hazrat Baqiatollah al-Azam.	23.6.2008».

5) Au titre «II. Corps des gardiens de la révolution islamique (IRGC)», la mention suivante remplace la mention correspondante dans la liste figurant dans la sous-rubrique «B. Entités»:

	Nom	Informations d'identification	Motifs	Date d'inscription
«12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (alias Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Téhéran, Iran	Société détenue ou contrôlée par l'IRGC qui contribue au financement des intérêts stratégiques du régime.	26.7.2010».

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



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

FR