

# Journal officiel

## de l'Union européenne

L 245



Édition  
de langue française

### Législation

56<sup>e</sup> année  
14 septembre 2013

#### Sommaire

#### II Actes non législatifs

##### ACCORDS INTERNATIONAUX

2013/454/UE:

- ★ **Décision du Conseil du 22 juillet 2013 modifiant la décision 2000/125/CE relative à la conclusion de l'accord concernant l'établissement de règlements techniques mondiaux applicables aux véhicules à roues ainsi qu'aux équipements et pièces qui peuvent être montés et/ou utilisés sur les véhicules à roues («accord parallèle») .....** 1
- ★ **Modification de la convention douanière relative au transport international de marchandises sous le couvert de carnets TIR [convention TIR de 1975] .....** 3

##### RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement (UE) n° 879/2013 de la Commission du 12 septembre 2013 interdisant la pêche du lançon et les prises accessoires associées dans les eaux de l'Union des zones II a, III a et IV ainsi que dans les eaux de l'Union de la zone 1 de gestion du lançon par les navires battant pavillon des Pays-Bas .....** 5
- ★ **Règlement d'exécution (UE) n° 880/2013 de la Commission du 13 septembre 2013 modifiant pour la deux cent unième fois le règlement (CE) n° 881/2002 du Conseil instituant certaines mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités liées au réseau Al-Qaida .....** 7

Prix: 3 EUR

(suite au verso)

# FR

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

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

Règlement d'exécution (UE) n° 881/2013 de la Commission du 13 septembre 2013 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 9

Règlement d'exécution (UE) n° 882/2013 de la Commission du 13 septembre 2013 fixant les droits à l'importation dans le secteur des céréales applicables à partir du 16 septembre 2013 ..... 11

DÉCISIONS

2013/455/UE:

- ★ **Décision du Conseil du 9 juillet 2013 sur la position à adopter, au nom de l'Union européenne, par le comité mixte institué par l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco** ..... 14

2013/456/UE:

- ★ **Décision du Conseil du 22 juillet 2013 modifiant la décision 97/836/CE en vue de l'adhésion de la Communauté européenne à l'accord de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies concernant l'adoption de prescriptions techniques uniformes applicables aux véhicules à roues, aux équipements et aux pièces susceptibles d'être montés ou utilisés sur un véhicule à roues et les conditions de reconnaissance réciproque des homologations délivrées conformément à ces prescriptions («accord révisé de 1958»)** ..... 25

---

**Avis aux lecteurs — Règlement (UE) n° 216/2013 du Conseil du 7 mars 2013 relatif à la publication électronique du *Journal officiel de l'Union européenne*** (voir page 3 de la couverture)

**Avis aux lecteurs — mode de citation des actes** (voir page 3 de la couverture)



## II

(Actes non législatifs)

## ACCORDS INTERNATIONAUX

## DÉCISION DU CONSEIL

du 22 juillet 2013

**modifiant la décision 2000/125/CE relative à la conclusion de l'accord concernant l'établissement de règlements techniques mondiaux applicables aux véhicules à roues ainsi qu'aux équipements et pièces qui peuvent être montés et/ou utilisés sur les véhicules à roues («accord parallèle»)**

(2013/454/UE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, paragraphe 4, en liaison avec l'article 218, paragraphe 6, point a),

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'approbation du Parlement européen,

considérant ce qui suit:

- (1) Par la décision 2000/125/CE du Conseil du 31 janvier 2000 relative à la conclusion de l'accord concernant l'établissement de règlements techniques mondiaux applicables aux véhicules à roues ainsi qu'aux équipements et pièces qui peuvent être montés et/ou utilisés sur les véhicules à roues («accord parallèle») <sup>(1)</sup>, l'Union a adhéré à l'accord parallèle, dans le cadre de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies (CEE-ONU).
- (2) Des modifications ont été apportées aux traités sur lesquels est fondée l'Union, après l'adoption de la décision 2000/125/CE. Le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne a substantiellement modifié la procédure à suivre pour la conclusion d'accords entre l'Union et les organisations internationales, de sorte qu'il est nécessaire d'adapter la décision 2000/125/CE aux nouvelles procédures.
- (3) La procédure pour établir la position à adopter au nom de l'Union, dans le cadre des Nations unies, concernant l'adoption de règlements de la CEE-ONU ou l'adoption d'amendements desdits règlements, devrait être adaptée aux nouvelles procédures définies à l'article 218, paragraphe 9, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (4) Il convient que la procédure pour l'adoption de propositions d'amendement de l'accord parallèle soumises par l'Union ainsi que pour la décision sur l'opportunité de formuler une objection à l'encontre d'une proposition d'amendement soit la même que celle pour l'adhésion aux accords internationaux.

- (5) Il y a donc lieu de modifier la décision 2000/125/CE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La décision 2000/125/CE est modifiée comme suit:

- 1) L'article 5 est modifié comme suit:

- a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'Union vote en faveur de l'établissement de tout projet de règlement technique mondial ou d'un projet d'amendement d'un tel règlement lorsque le projet a été approuvé conformément à la procédure prévue à l'article 218, paragraphe 9, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).»;

- b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. La position de l'Union en ce qui concerne l'inscription et la réaffirmation de l'inscription au recueil des règlements techniques admissibles et en ce qui concerne la solution des litiges entre parties contractantes est établie conformément à la procédure visée à l'article 218, paragraphe 9, du TFUE.».

- 2) L'article 6 est remplacé par le texte suivant:

«Article 6

1. L'Union vote en faveur d'une proposition d'amendement de l'accord parallèle lorsque l'amendement proposé a été approuvé conformément à la procédure visée à l'article 218, paragraphe 6, point a) du TFUE.

Dans les cas où cette procédure n'a pas été menée à son terme avant le vote, l'Union vote contre l'amendement.

2. La décision de formuler ou non une objection à l'encontre d'une proposition d'amendement de l'accord parallèle soumise par une autre partie contractante est prise conformément à la procédure prévue à l'article 218, paragraphe 6, point a), du TFUE.»

<sup>(1)</sup> JO L 35 du 10.2.2000, p. 12.

*Article 2*

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

Fait à Bruxelles, le 22 juillet 2013.

*Par le Conseil*

*Le président*

C. ASHTON

---

## Modification de la convention douanière relative au transport international de marchandises sous le couvert de carnets TIR [convention TIR de 1975 <sup>(1)</sup>]

Conformément à la notification de dépôt à l'ONU C.N.433.2013.TREATIES – XI.A.16, les modifications suivantes de la convention TIR entrent en vigueur le 10 octobre 2013 pour toutes les parties contractantes

À l'article 6, le paragraphe 2 bis est remplacé comme suit:

«2 bis Une organisation internationale sera autorisée par le comité de gestion à assumer la responsabilité de l'organisation et du fonctionnement efficaces d'un système de garantie international. Cette autorisation sera maintenue aussi longtemps que l'organisation satisfera aux conditions et aux prescriptions définies dans la troisième partie de l'annexe 9. Le comité de gestion peut révoquer l'autorisation si ces critères ne sont plus remplis.»

À l'annexe 9, la nouvelle troisième partie suivante est ajoutée:

### «Partie III

Habilitation d'une organisation internationale, à laquelle renvoie l'article 6, à assumer la responsabilité de l'organisation et du fonctionnement efficaces d'un système de garantie international et à imprimer et distribuer des carnets TIR.

### Conditions et prescriptions

1. Les conditions et les prescriptions auxquelles doit satisfaire une organisation internationale pour être autorisée par le comité de gestion, conformément au paragraphe 2 bis de l'article 6 de la convention, à assumer la responsabilité de l'organisation et du fonctionnement efficaces d'un système de garantie international et à imprimer et distribuer des carnets TIR sont les suivantes:
  - a) preuve de sa compétence professionnelle et de sa solidité financière aux fins de l'organisation et du fonctionnement efficaces d'un système de garantie international, et de ses capacités à s'acquitter de ses obligations au titre de la convention, fournie chaque année en communiquant des états financiers consolidés, dûment examinés par des vérificateurs indépendants ayant une réputation internationale;
  - b) absence d'infractions graves ou répétées à la législation douanière ou fiscale.
2. Comme le prévoit l'autorisation, l'organisation internationale s'engage:
  - a) à fournir aux parties contractantes à la convention TIR, par l'intermédiaire des associations nationales qui lui sont affiliées, des copies certifiées conformes du contrat général de garantie et la preuve de la couverture de la garantie;
  - b) à informer les organes compétents de la convention TIR des règles et des procédures de délivrance des carnets TIR par les associations nationales;
  - c) à fournir chaque année aux organes compétents de la convention TIR des données sur les demandes de paiement soumises, en suspens, réglées avec paiement ou réglées sans paiement;
  - d) à fournir aux organes compétents de la convention TIR des informations complètes sur le fonctionnement du régime TIR notamment, mais pas seulement, des renseignements à jour et fondés sur les tendances révélées par le nombre d'opérations TIR non terminées et de demandes de paiement soumises, en suspens, réglées avec paiement ou réglées sans paiement qui pourraient faire douter du bon fonctionnement du régime TIR ou rendre plus difficile le maintien en vigueur du système de garantie international;
  - e) à fournir aux organes compétents de la convention TIR des données statistiques sur le nombre de carnets TIR distribués à chaque partie contractante, ventilées par type;
  - f) à fournir à la Commission de contrôle TIR des explications détaillées sur les prix des carnets TIR appliqués par l'organisation internationale pour chaque type de carnet TIR;
  - g) à prendre toutes les mesures possibles pour réduire le risque de contrefaçon des carnets TIR;

<sup>(1)</sup> Version consolidée publiée dans la décision 2009/477/CE du Conseil (JO L 165 du 26.6.2009, p. 1).

- h) à prendre les mesures correctives appropriées pour remédier aux lacunes ou défauts constatés dans les carnets TIR et à en rendre compte à la commission de contrôle TIR;
  - j) à intervenir en collaborant sans réserve dans les affaires où la commission de contrôle TIR est appelée à faciliter le règlement d'un différend;
  - k) à veiller à ce que les problèmes soulevés par une activité frauduleuse ou quelque autre difficulté rencontrée dans l'application de la convention TIR soient immédiatement portés à l'attention de la commission de contrôle TIR;
  - l) à gérer le système de contrôle des carnets TIR, prévu à l'annexe 10 de la convention, avec les associations garantes nationales qui lui sont affiliées et les autorités douanières, et à saisir les parties contractantes et les organes compétents de la convention TIR des problèmes rencontrés dans le fonctionnement du système;
  - m) à fournir aux organes compétents de la convention TIR des données et des informations statistiques sur les résultats obtenus par les parties contractantes avec le système de contrôle prévu à l'annexe 10;
  - n) à conclure, au minimum deux mois avant la date provisoire de l'entrée en vigueur ou du renouvellement de l'autorisation accordée en vertu du paragraphe 2 bis de l'article 6 de la convention, avec le secrétariat de la Commission économique des Nations unies pour l'Europe, mandaté par le comité de gestion et agissant en son nom, un accord écrit qui prévoira l'acceptation par l'organisation internationale de ses fonctions définies dans le présent paragraphe.
3. Lorsque l'organisation internationale est informée par une association garante d'une demande de paiement, elle doit, dans un délai de trois (3) mois, informer l'association garante de sa position au sujet de la demande.
  4. Toute information de nature confidentielle ou fournie à titre confidentiel obtenue directement ou indirectement par l'organisation internationale en vertu de la convention est couverte par le secret professionnel et ne peut être utilisée ou traitée à des fins commerciales ni à aucune autre fin que celle pour laquelle elle a été fournie, ni divulguée à des tiers, sans la permission expresse de la personne ou de l'autorité qui l'a fournie. Toutefois, cette information peut être transmise sans permission aux autorités compétentes des parties contractantes à la convention lorsque ces dernières y sont contraintes ou autorisées conformément aux dispositions du droit national ou du droit international en vigueur, ou dans le cadre de procédures judiciaires. La divulgation ou la communication d'informations doit se dérouler dans le respect intégral des dispositions applicables à la protection des données.
  5. Le comité de gestion a le droit de révoquer l'autorisation accordée conformément au paragraphe 2 bis de l'article 6 de la convention en cas de manquement aux conditions et aux prescriptions ci-dessus. Dans le cas où le Comité de gestion déciderait de révoquer l'autorisation, la décision deviendrait effective au plus tôt six (6) mois après la date de la révocation.
  6. L'habilitation d'une organisation internationale dans les conditions énoncées ci-dessus ne préjuge pas les responsabilités et engagements incombant à cette organisation en vertu de la convention.»
-

# RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) N° 879/2013 DE LA COMMISSION

du 12 septembre 2013

**interdisant la pêche du lançon et les prises accessoires associées dans les eaux de l'Union des zones II a, III a et IV ainsi que dans les eaux de l'Union de la zone 1 de gestion du lançon par les navires battant pavillon des Pays-Bas**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 40/2013 du Conseil du 21 janvier 2013 établissant, pour 2013, les possibilités de pêche dans les eaux de l'UE et, pour les navires de l'UE, dans certaines eaux n'appartenant pas à l'UE en ce qui concerne certains stocks ou groupes de stocks halieutiques faisant l'objet de négociations ou d'accords internationaux<sup>(2)</sup> prévoit des quotas pour 2013.
- (2) Il ressort des informations communiquées à la Commission que les captures effectuées dans le stock visé à l'annexe du présent règlement par les navires battant pavillon de l'État membre mentionné à ladite annexe ou enregistrés dans cet État membre ont épuisé le quota attribué pour 2013.
- (3) Il est donc nécessaire d'interdire les activités de pêche pour ce stock,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

### **Épuisement du quota**

Le quota de pêche attribué pour 2013 à l'État membre visé à l'annexe du présent règlement pour le stock mentionné dans celle-ci est réputé épuisé à compter de la date indiquée dans ladite annexe.

*Article 2*

### **Interdictions**

Les activités de pêche concernant le stock visé à l'annexe du présent règlement par les navires de pêche battant pavillon de l'État membre mentionné à ladite annexe ou enregistrés dans cet État membre sont interdites à compter de la date fixée dans cette annexe. En particulier, la détention à bord, le transfert, le transbordement et le débarquement de poissons prélevés par lesdits navires dans le stock concerné sont également interdits après cette date.

*Article 3*

### **Entrée en vigueur**

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

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

Fait à Bruxelles, le 12 septembre 2013.

*Par la Commission,  
au nom du président,*

Lowri EVANS

*Directeur général des affaires maritimes  
et de la pêche*

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

<sup>(2)</sup> JO L 23 du 25.1.2013, p. 54.

## ANNEXE

N°	37/TQ40
État membre	Pays-Bas
Stock	SAN/2A3A4. et zone de gestion SAN/234_1
Espèce	Lançon et prises accessoires associées ( <i>Ammodytes</i> spp.)
Zone	Eaux de l'UE des zones II a, III a et IV et eaux de l'UE de la zone 1 de gestion du lançon
Date	12.8.2013

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 880/2013 DE LA COMMISSION****du 13 septembre 2013****modifiant pour la deux cent unième fois le règlement (CE) n° 881/2002 du Conseil instituant certaines mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités liées au réseau Al-Qaida**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 881/2002 du Conseil du 27 mai 2002 instituant certaines mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités liées au réseau Al-Qaida <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 1, point a), et son article 7 bis, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe I du règlement (CE) n° 881/2002 énumère les personnes, entités et groupes auxquels s'applique le gel des fonds et des ressources économiques ordonné par ce règlement.
- (2) Le 4 septembre 2013, le Comité des sanctions du Conseil de sécurité des Nations unies a décidé de radier une entité de la liste des personnes, entités et groupes auxquels

s'applique le gel des fonds et des ressources économiques après avoir examiné la demande de radiation présentée par cette entité, ainsi que le rapport d'ensemble du médiateur institué conformément à la résolution 1904 (2009) du Conseil de sécurité des Nations unies.

- (3) Il convient donc de mettre à jour l'annexe I du règlement (CE) n° 881/2002 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe I du règlement (CE) n° 881/2002 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*.

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

Fait à Bruxelles, le 13 septembre 2013.

*Par la Commission,  
au nom du président,**Chef du service des instruments de politique étrangère*

---

<sup>(1)</sup> JO L 139 du 29.5.2002, p. 9.

## ANNEXE

L'annexe I du règlement (CE) n° 881/2002 est modifiée comme suit:

La mention suivante, qui figure dans la rubrique «Personnes morales, groupes et entités», est supprimée:

«Lajnat Al Daawa Al Islamiya [alias a) LDI, b) Lajnat Al Dawa, c) Islamic Missionary Commission]. Adresses: a) Afghanistan, b) Pakistan. Renseignement complémentaire: associée au Groupe libyen de combat pour l'Islam (Libyan Islamic Fighting Group). Date de la désignation visée à l'article 2 bis, paragraphe 4, point b): 20.2.2003.»

---

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 881/2013 DE LA COMMISSION****du 13 septembre 2013****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») <sup>(1)</sup>,vu le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 de la Commission du 7 juin 2011 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les secteurs des fruits et légumes et des fruits et légumes transformés <sup>(2)</sup>, et notamment son article 136, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires

à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes figurant à l'annexe XVI, partie A, dudit règlement.

(2) La valeur forfaitaire à l'importation est calculée chaque jour ouvrable, conformément à l'article 136, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011, en tenant compte des données journalières variables. Il importe, par conséquent, que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 136 du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 sont fixées à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 13 septembre 2013.

Par la Commission,  
au nom du président,

Jerzy PLEWA

Directeur général de l'agriculture et  
du développement rural

<sup>(1)</sup> JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 157 du 15.6.2011, p. 1.

## ANNEXE

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

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers <sup>(1)</sup>	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	MK	44,1
	XS	23,1
	ZZ	33,6
0707 00 05	MK	43,1
	TR	95,4
	ZZ	69,3
0709 93 10	TR	137,2
	ZZ	137,2
0805 50 10	AR	116,3
	CL	137,1
	IL	142,1
	TR	78,9
	UY	127,6
	ZA	130,3
	ZZ	122,1
0806 10 10	EG	184,6
	TR	146,7
	ZZ	165,7
0808 10 80	AR	100,6
	BA	68,8
	BR	54,6
	CL	100,1
	NZ	146,9
	US	140,2
	ZA	103,1
	ZZ	102,0
0808 30 90	AR	202,6
	CN	61,7
	TR	128,9
	ZA	206,6
	ZZ	150,0
0809 30	TR	129,4
	ZZ	129,4
0809 40 05	BA	45,1
	MK	54,9
	XS	48,8
	ZZ	49,6

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

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 882/2013 DE LA COMMISSION****du 13 septembre 2013****fixant les droits à l'importation dans le secteur des céréales applicables à partir du 16 septembre 2013**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») <sup>(1)</sup>,vu le règlement (UE) n° 642/2010 de la Commission du 20 juillet 2010 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les droits à l'importation dans le secteur des céréales <sup>(2)</sup>, et notamment son article 2, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 136, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1234/2007 prévoit que, pour les produits relevant des codes NC 1001 19 00, 1001 11 00, ex 1001 91 20 [froment (blé) tendre, de semence], ex 1001 99 00 [froment (blé) tendre de haute qualité, autre que de semence], 1002 10 00, 1002 90 00, 1005 10 90, 1005 90 00, 1007 10 90 et 1007 90 00, le droit à l'importation est égal au prix d'intervention valable pour ces produits lors de l'importation, majoré de 55 % et diminué du prix à l'importation caf applicable à l'expédition en cause. Toutefois, ce droit ne peut dépasser le taux des droits du tarif douanier commun.

(2) L'article 136, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1234/2007 prévoit que, aux fins du calcul du droit à l'importation visé au paragraphe 1 dudit article, il est périodiquement établi pour les produits en question des prix caf représentatifs à l'importation.

(3) Conformément à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 642/2010, le prix à retenir pour calculer le droit à l'importation des produits relevant des codes NC 1001 19 00, 1001 11 00, ex 1001 91 20 [froment (blé) tendre, de semence], ex 1001 99 00 [froment (blé) tendre de haute qualité, autre que de semence], 1002 10 00, 1002 90 00, 1005 10 90, 1005 90 00, 1007 10 90 et 1007 90 00, est le prix représentatif à l'importation caf journalier déterminé selon la méthode prévue à l'article 5 dudit règlement.

(4) Il y a lieu de fixer les droits à l'importation pour la période à partir du 16 septembre 2013, qui sont applicables jusqu'à ce qu'une nouvelle fixation entre en vigueur.

(5) 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*

À partir du 16 septembre 2013, les droits à l'importation dans le secteur des céréales visés à l'article 136, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1234/2007 sont fixés à l'annexe I du présent règlement sur la base des éléments figurant à l'annexe II.

*Article 2*

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

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

Fait à Bruxelles, le 13 septembre 2013.

Par la Commission,  
au nom du président,

Jerzy PLEWA

Directeur général de l'agriculture et  
du développement rural

<sup>(1)</sup> JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 187 du 21.7.2010, p. 5.

## ANNEXE I

**Droits à l'importation des produits visés à l'article 136, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1234/2007 applicables à partir du 16 septembre 2013**

Code NC	Désignation des marchandises	Droit à l'importation <sup>(1)</sup> (EUR/t)
1001 19 00 1001 11 00	FROMENT (blé) dur de haute qualité	0,00
	de qualité moyenne	0,00
	de qualité basse	0,00
ex 1001 91 20	FROMENT (blé) tendre, de semence	0,00
ex 1001 99 00	FROMENT (blé) tendre de haute qualité, autre que de semence	0,00
1002 10 00 1002 90 00	SEIGLE	0,00
1005 10 90	MAÏS de semence autre qu'hybride	0,00
1005 90 00	MAÏS, autre que de semence <sup>(2)</sup>	0,00
1007 10 90 1007 90 00	SORGHO à grains autre qu'hybride d'ensemencement	0,00

<sup>(1)</sup> L'importateur peut bénéficier, en application de l'article 2, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 642/2010, d'une diminution des droits de:

- 3 EUR/t, si le port de déchargement se trouve en mer Méditerranée (au-delà du détroit de Gibraltar) ou en mer Noire si les marchandises arrivent dans l'Union par l'océan Atlantique ou via le canal de Suez,
- 2 EUR/t, si le port de déchargement se trouve au Danemark, en Estonie, en Irlande, en Lettonie, en Lituanie, en Pologne, en Finlande, en Suède, au Royaume-Uni ou sur la côte atlantique de la Péninsule ibérique, si les marchandises arrivent dans l'Union par l'océan Atlantique.

<sup>(2)</sup> L'importateur peut bénéficier d'une réduction forfaitaire de 24 EUR par tonne lorsque les conditions établies à l'article 3 du règlement (UE) n° 642/2010 sont remplies.

## ANNEXE II

## Éléments de calcul des droits fixés à l'annexe I

30.8.2013-12.9.2013

1. Moyennes sur la période de référence visée à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 642/2010:

(EUR/t)

	Blé tendre <sup>(1)</sup>	Maïs	Blé dur, qualité haute	Blé dur, qualité moyenne <sup>(2)</sup>	Blé dur, qualité basse <sup>(3)</sup>
Bourse	Minnéapolis	Chicago	—	—	—
Cotation	211,95	142,54	—	—	—
Prix FOB USA	—	—	227,15	217,15	197,15
Prime sur le Golfe	—	27,64	—	—	—
Prime sur Grands Lacs	36,18	—	—	—	—

<sup>(1)</sup> Prime positive de 14 EUR/t incorporée [article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 642/2010].<sup>(2)</sup> Prime négative de 10 EUR/t [article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 642/2010].<sup>(3)</sup> Prime négative de 30 EUR/t [article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 642/2010].

2. Moyennes sur la période de référence visée à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 642/2010:

Frais de fret: Golfe du Mexique–Rotterdam:	16,23 EUR/t
Frais de fret: Grands Lacs–Rotterdam:	50,08 EUR/t

# DÉCISIONS

## DÉCISION DU CONSEIL

du 9 juillet 2013

**sur la position à adopter, au nom de l'Union européenne, par le comité mixte institué par l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco**

(2013/455/UE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu la décision 2003/885/CE du Conseil du 17 novembre 2003 relative à la conclusion de l'accord sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco <sup>(1)</sup>, et notamment son article 3, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 1<sup>er</sup> mai 2004, l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco <sup>(2)</sup> (ci-après dénommé «l'accord») est entré en vigueur.
- (2) L'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, de l'accord dispose que l'annexe de l'accord est modifiée par le comité mixte institué par l'accord pour assurer que les actes de l'Union relevant du champ d'application de l'accord s'appliquent au territoire de Monaco.
- (3) Depuis l'entrée en vigueur de l'accord, l'Union a adopté plusieurs actes relevant dudit accord, et certains actes figurant dans l'annexe ont été abrogés. Il est donc nécessaire de mettre à jour l'annexe, de manière à y inclure les actes nouveaux et à en supprimer les actes qui ont été abrogés. Il est, en outre, nécessaire d'inclure des actes qui relèvent du champ d'application de l'accord mais auxquels il n'est actuellement pas fait référence dans l'annexe, y compris la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins <sup>(3)</sup> et la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de

normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains <sup>(4)</sup>, car certaines de leurs dispositions s'appliquent à la fabrication de médicaments.

- (4) La position de l'Union au sein du comité mixte devrait être fondée sur le projet de décision ci-joint,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

### Article premier

La position de l'Union européenne au sein du comité mixte institué par l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco est fondée sur le projet de décision du comité mixte joint à la présente décision.

Les modifications techniques apportées au projet de décision peuvent être acceptées par les représentants de l'Union au sein du comité mixte sans qu'une nouvelle décision du Conseil soit nécessaire.

### Article 2

La décision du comité mixte est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

### Article 3

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

Fait à Bruxelles, le 9 juillet 2013.

Par le Conseil  
Le président  
R. ŠADŽIUS

<sup>(1)</sup> JO L 332 du 19.12.2003, p. 41.

<sup>(2)</sup> JO L 332 du 19.12.2003, p. 42.

<sup>(3)</sup> JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

<sup>(4)</sup> JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

PROJET DE

**DÉCISION N° ... DU COMITÉ MIXTE UE-MONACO**

**institué par l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco**

**du ...**

**modifiant l'annexe dudit accord**

LE COMITÉ MIXTE,

vu l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco <sup>(1)</sup>, signé à Bruxelles le 4 décembre 2003 (ci-après dénommé «l'accord»), et notamment son article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Depuis l'entrée en vigueur de l'accord le 1<sup>er</sup> mai 2004, l'Union a adopté plusieurs actes relevant dudit accord et certains actes figurant dans l'annexe ont été abrogés. Une décision du comité mixte est donc nécessaire pour mettre à jour l'annexe de manière à y inclure les actes nouveaux et à en supprimer les actes qui ont été abrogés.
- (2) À titre de rappel, les actes de la Commission européenne adoptés en application des actes énumérés à l'annexe de

l'accord sont applicables au territoire de la Principauté de Monaco sans décision du comité mixte, ainsi que le prévoit l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de l'accord,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Le texte figurant à l'annexe de l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco est remplacé par le texte figurant à l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

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

*Par le comité mixte*

*Le président*

---

<sup>(1)</sup> JO L 332 du 19.12.2003, p. 42.

## ANNEXE

## «I. MÉDICAMENTS

## ACTES AUXQUELS IL EST FAIT RÉFÉRENCE

1. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée par:
  - la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO L 299 du 27.10.2012, p. 1);
  - la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (JO L 174 du 1.7.2011, p. 74);
  - la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 348 du 31.12.2010 p. 74);
  - la directive 2009/120/CE de la Commission du 14 septembre 2009 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en ce qui concerne les médicaments de thérapie innovante (JO L 242 du 15.9.2009, p. 3);
  - la directive 2009/53/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 modifiant la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments (JO L 168 du 30.6.2009 p. 33);
  - la directive 2008/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission (JO L 81 du 20.3.2008, p. 51);
  - le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121);
  - le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1);
  - la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34);
  - la directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136 du 30.4.2004, p. 85);
  - la directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 159 du 27.6.2003, p. 46); et
  - la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).
2. Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, modifié par:
  - le règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO L 316 du 14.11.2012, p. 38);
  - le règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante (JO L 348 du 31.12.2010, p. 1);

- le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11);
  - le règlement (CE) n° 219/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil de certains actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité, en ce qui concerne la procédure de réglementation avec contrôle — Adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle — deuxième partie (JO L 87 du 31.3.2009, p. 109);
  - le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121); et
  - le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).
3. Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, modifiée par:
- le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil de certains actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité, en ce qui concerne la procédure de réglementation avec contrôle — Adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle — Quatrième partie (JO L 188 du 18.7.2009, p. 14);
  - la directive 2009/53/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 modifiant la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments (JO L 168 du 30.6.2009, p. 33);
  - le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11);
  - la directive 2009/9/CE de la Commission du 10 février 2009 modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 44 du 14.2.2009, p. 10); et
  - la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).
4. Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil, du 10 février 1995, concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments, modifié par:
- le règlement (CE) n° 2743/98 du Conseil du 14 décembre 1998 (JO L 345 du 19.12.1998, p. 3);
  - le règlement (CE) n° 494/2003 de la Commission du 18 mars 2003 (JO L 73 du 19.3.2003, p. 6);
  - le règlement (CE) n° 1905/2005 du Conseil du 14 novembre 2005 (JO L 304 du 23.11.2005, p. 1);
  - le règlement (CE) n° 312/2008 de la Commission du 3 avril 2008 (JO L 93 du 4.4.2008, p. 8);
  - le règlement (CE) n° 249/2009 de la Commission du 23 mars 2009 (JO L 79 du 25.3.2009, p. 34);
  - le règlement (UE) n° 261/2010 de la Commission du 25 mars 2010 (JO L 80 du 26.3.2010, p. 36);
  - le règlement (UE) n° 301/2011 de la Commission du 28 mars 2011 (JO L 81 du 29.3.2011, p. 5);
  - le règlement (UE) n° 273/2012 de la Commission du 27 mars 2012 (JO L 90 du 28.3.2012, p. 11); et
  - le règlement (UE) n° 220/2013 de la Commission du 13 mars 2013 (JO L 70 du 14.3.2013, p. 1).
5. Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).
6. Règlement (CE) n° 668/2009 de la Commission du 24 juillet 2009 mettant en œuvre le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil pour ce qui est de l'évaluation et de la certification des données sur la qualité et des données non cliniques concernant les médicaments de thérapie innovante développés par les micro, petites et moyennes entreprises (JO L 194 du 25.7.2009, p. 7).

7. Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, modifié par:
- le règlement (UE) n° 758/2010 de la Commission du 24 août 2010 (JO L 223 du 25.8.2010, p. 37);
  - le règlement (UE) n° 759/2010 de la Commission du 24 août 2010 (JO L 223 du 25.8.2010, p. 39);
  - le règlement (UE) n° 761/2010 de la Commission du 25 août 2010 (JO L 224 du 26.8.2010, p. 1);
  - le règlement (UE) n° 890/2010 de la Commission du 8 octobre 2010 (JO L 266 du 9.10.2010, p. 1);
  - le règlement (UE) n° 914/2010 de la Commission du 12 octobre 2010 (JO L 269 du 13.10.2010, p. 5);
  - le règlement (UE) n° 362/2011 de la Commission du 13 avril 2011 (JO L 100 du 14.4.2011, p. 26);
  - le règlement (UE) n° 363/2011 de la Commission du 13 avril 2011 (JO L 100 du 14.4.2011, p. 28);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 84/2012 de la Commission du 1<sup>er</sup> février 2012 (JO L 30 du 2.2.2012, p. 1);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 85/2012 de la Commission du 1<sup>er</sup> février 2012 (JO L 30 du 2.2.2012, p. 4);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 86/2012 de la Commission du 1<sup>er</sup> février 2012 (JO L 30 du 2.2.2012, p. 6);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 107/2012 de la Commission du 8 février 2012 (JO L 36 du 9.2.2012, p. 25);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 122/2012 de la Commission du 13 février 2012 (JO L 40 du 14.2.2012, p. 2);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 123/2012 de la Commission du 13 février 2012 (JO L 40 du 14.2.2012, p. 4);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 201/2012 de la Commission du 8 mars 2012 (JO L 71 du 9.3.2012, p. 37);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 202/2012 de la Commission du 8 mars 2012 (JO L 71 du 9.3.2012, p. 40);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 221/2012 de la Commission du 14 mars 2012 (JO L 75 du 15.3.2012, p. 7);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 222/2012 de la Commission du 14 mars 2012 (JO L 75 du 15.3.2012, p. 10);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 436/2012 de la Commission du 23 mai 2012 (JO L 134 du 24.5.2012, p. 10);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 466/2012 de la Commission du 1<sup>er</sup> juin 2012 (JO L 143 du 2.6.2012, p. 2);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 1161/2012 de la Commission du 7 décembre 2012 (JO L 336 du 8.12.2012, p. 14);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 1186/2012 de la Commission du 11 décembre 2012 (JO L 338 du 12.12.2012, p. 20);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 1191/2012 de la Commission du 12 décembre 2012 (JO L 340 du 13.12.2012, p. 35);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 59/2013 de la Commission du 23 janvier 2013 (JO L 21 du 24.1.2013, p. 21);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 115/2013 de la Commission du 8 février 2013 (JO L 38 du 9.2.2013, p. 11);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 116/2013 de la Commission du 8 février 2013 (JO L 38 du 9.2.2013, p. 14);
  - le règlement d'exécution (UE) n° 394/2013 de la Commission du 29 avril 2013 (JO L 118 du 30.4.2013, p. 17); et
  - le règlement d'exécution (UE) n° 406/2013 de la Commission du 2 mai 2013 (JO L 121 du 3.5.2013, p. 42).

8. Règlement (UE) n° 488/2012 de la Commission du 8 juin 2012 modifiant le règlement (CE) n° 658/2007 concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 150 du 9.6.2012, p. 68).
9. Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires modifié par le règlement (UE) n° 712/2012 de la Commission du 3 août 2012 modifiant le règlement (CE) n° 1234/2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (JO L 209 du 4.8.2012, p. 4).
10. Règlement d'exécution (UE) n° 198/2013 de la Commission du 7 mars 2013 relatif au choix du symbole désignant les médicaments à usage humain qui font l'objet d'une surveillance supplémentaire (JO L 65 du 8.3.2013, p. 17).
11. Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1).
12. Directive 2009/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration (JO L 109 du 30.4.2009, p. 10).
13. Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121), modifié par le règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 (JO L 348 du 31.12.2010, p. 1).
14. Règlement (CE) n° 658/2007 de la Commission du 14 juin 2007 concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 155 du 15.6.2007, p. 10).
15. Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1), modifié par:
  - le règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1); et
  - le règlement (CE) n° 1902/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 20).
16. Règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 92 du 30.3.2006, p. 6).
17. Règlement (CE) n° 2049/2005 de la Commission du 15 décembre 2005 arrêtant, conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, les dispositions relatives aux redevances versées par les micro, petites et moyennes entreprises à l'Agence européenne des médicaments et à l'aide administrative que celle-ci leur accorde (JO L 329 du 16.12.2005, p. 4).
18. Directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments (JO L 91 du 9.4.2005, p. 13).
19. Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO L 50 du 20.2.2004, p. 44), modifiée par le règlement (CE) n° 219/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 (JO L 87 du 31.3.2009, p. 109).
20. Directive 2004/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (JO L 50 du 20.2.2004, p. 28), modifiée par le règlement (CE) n° 219/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 (JO L 87 du 31.3.2009, p. 109).
21. Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain (JO L 262 du 14.10.2003, p. 22).
22. Règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels (JO L 135 du 3.6.2003, p. 5), modifié par:

- le règlement (CE) n° 1876/2004 de la Commission du 28 octobre 2004 (JO L 326 du 29.10.2004, p. 22); et
  - le règlement (CE) n° 1662/2005 de la Commission du 11 octobre 2005 (JO L 267 du 12.10.2005, p. 19).
23. Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins (JO L 18 du 22.1.2000, p. 1), modifié par le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 (JO L 188 du 18.7.2009, p. 14).
24. Directive 91/412/CEE de la Commission, du 23 juillet 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires (JO L 228 du 17.8.1991, p. 70).
25. Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie (JO L 40 du 11.2.1989, p. 8).
26. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34), modifiée par:
- le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1); et
  - le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 (JO L 188 du 18.7.2009, p. 14).
27. Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30) (uniquement en ce qui concerne la collecte et le contrôle de sang et de composants sanguins utilisés en tant que matières premières pour la fabrication de médicaments).
28. Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48) (uniquement en ce qui concerne l'obtention, le don, le codage et le contrôle de tissus et cellules, ainsi que le codage de dons et leur conditionnement, utilisés en tant que matières premières pour les médicaments de thérapie innovante tels que visés dans le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil).

## II. PRODUITS COSMÉTIQUES

### ACTES AUXQUELS IL EST FAIT RÉFÉRENCE

1. Directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262 du 27.9.1976, p. 169), modifiée par:
- la directive 79/661/CEE du Conseil du 24 juillet 1979 (JO L 192 du 31.7.1979, p. 35);
  - la directive 82/147/CEE de la Commission du 11 février 1982 (JO L 63 du 6.3.1982, p. 26);
  - la directive 82/368/CEE du Conseil du 17 mai 1982 (JO L 167 du 15.6.1982, p. 1);
  - la directive 83/191/CEE de la Commission du 30 mars 1983 (JO L 109 du 26.4.1983, p. 25);
  - la directive 83/341/CEE de la Commission du 29 juin 1983 (JO L 188 du 13.7.1983, p. 15);
  - la directive 83/496/CEE de la Commission du 22 septembre 1983 (JO L 275 du 8.10.1983, p. 20);
  - la directive 83/574/CEE du Conseil du 26 octobre 1983 (JO L 332 du 28.11.1983, p. 38);
  - la directive 84/415/CEE de la Commission du 18 juillet 1984 (JO L 228 du 25.8.1984, p. 31);
  - la directive 85/391/CEE de la Commission du 16 juillet 1985 (JO L 224 du 22.8.1985, p. 40);
  - la directive 86/179/CEE de la Commission du 28 février 1986 (JO L 138 du 24.5.1986, p. 40);
  - la directive 86/199/CEE de la Commission du 26 mars 1986 (JO L 149 du 3.6.1986, p. 38);
  - la directive 87/137/CEE de la Commission du 2 février 1987 (JO L 56 du 26.2.1987, p. 20);
  - la directive 88/233/CEE de la Commission du 2 mars 1988 (JO L 105 du 26.4.1988, p. 11);
  - la directive 88/667/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 (JO L 382 du 31.12.1988, p. 46);
  - la directive 89/174/CEE de la Commission du 21 février 1989 (JO L 64 du 8.3.1989, p. 10);
  - la directive 89/679/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 (JO L 398 du 30.12.1989, p. 25);

- la directive 90/121/CEE de la Commission du 20 février 1990 (JO L 71 du 17.3.1990, p. 40);
- la directive 91/184/CEE de la Commission du 12 mars 1991 (JO L 91 du 12.4.1991, p. 59);
- la directive 92/8/CEE de la Commission du 18 février 1992 (JO L 70 du 17.3.1992, p. 23);
- la directive 92/86/CEE de la Commission du 21 octobre 1992 (JO L 325 du 11.11.1992, p. 18);
- la directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (JO L 151 du 23.6.1993, p. 32);
- la directive 93/47/CEE de la Commission du 22 juin 1993 (JO L 203 du 13.8.1993, p. 24);
- la directive 94/32/CE de la Commission du 29 juin 1994 (JO L 181 du 15.7.1994, p. 31);
- la directive 95/34/CE de la Commission du 10 juillet 1995 (JO L 167 du 18.7.1995, p. 19);
- la directive 96/41/CE de la Commission du 25 juin 1996 (JO L 198 du 8.8.1996, p. 36);
- la directive 97/1/CE de la Commission du 10 janvier 1997 (JO L 16 du 18.1.1997, p. 85);
- la directive 97/18/CE de la Commission du 17 avril 1997 (JO L 114 du 1.5.1997, p. 43);
- la directive 97/45/CE de la Commission du 14 juillet 1997 (JO L 196 du 24.7.1997, p. 77);
- la directive 98/16/CE de la Commission du 5 mars 1998 (JO L 77 du 14.3.1998, p. 44);
- la directive 98/62/CE de la Commission du 3 septembre 1998 (JO L 253 du 15.9.1998, p. 20);
- la directive 2000/6/CE de la Commission du 29 février 2000 (JO L 56 du 1.3.2000, p. 42);
- la directive 2000/11/CE de la Commission du 10 mars 2000 (JO L 65 du 14.3.2000, p. 22);
- la directive 2000/41/CE de la Commission du 19 juin 2000 (JO L 145 du 20.6.2000, p. 25);
- la directive 2002/34/CE de la Commission du 15 avril 2002 (JO L 102 du 18.4.2002, p. 19);
- la directive 2003/1/CE de la Commission du 6 janvier 2003 (JO L 5 du 10.1.2003, p. 14);
- la directive 2003/16/CE de la Commission du 19 février 2003 (JO L 46 du 20.2.2003, p. 24);
- la directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003 (JO L 66 du 11.3.2003, p. 26);
- la directive 2003/80/CE de la Commission du 5 septembre 2003 (JO L 224 du 6.9.2003, p. 27);
- la directive 2003/83/CE de la Commission du 24 septembre 2003 (JO L 238 du 25.9.2003, p. 23);
- la directive 2004/87/CE de la Commission du 7 septembre 2004 (JO L 287 du 8.9.2004, p. 4);
- la directive 2004/88/CE de la Commission du 7 septembre 2004 (JO L 287 du 8.9.2004, p. 5);
- la directive 2004/94/CE de la Commission du 15 septembre 2004 (JO L 294 du 17.9.2004, p. 28);
- la directive 2004/93/CE de la Commission du 21 septembre 2004 (JO L 300 du 25.9.2004, p. 13);
- la directive 2005/9/CE de la Commission du 28 janvier 2005 (JO L 27 du 29.1.2005, p. 46);
- la directive 2005/42/CE de la Commission du 20 juin 2005 (JO L 158 du 21.6.2005, p. 17);
- la directive 2005/52/CE de la Commission du 9 septembre 2005 (JO L 234 du 10.9.2005, p. 9);
- la directive 2005/80/CE de la Commission du 21 novembre 2005 (JO L 303 du 22.11.2005, p. 32);
- la directive 2006/65/CE de la Commission du 19 juillet 2006 (JO L 198 du 20.7.2006, p. 11);
- la directive 2006/78/CE de la Commission du 29 septembre 2006 (JO L 271 du 30.9.2006, p. 56);
- la directive 2007/1/CE de la Commission du 29 janvier 2007 (JO L 25 du 1.2.2007, p. 9);
- la directive 2007/17/CE de la Commission du 22 mars 2007 (JO L 82 du 23.3.2007, p. 27);
- la directive 2007/22/CE de la Commission du 17 avril 2007 (JO L 101 du 18.4.2007, p. 11);
- la directive 2007/53/CE de la Commission du 29 août 2007 (JO L 226 du 30.8.2007, p. 19);
- la directive 2007/54/CE de la Commission du 29 août 2007 (JO L 226 du 30.8.2007, p. 21);
- la directive 2007/67/CE de la Commission du 22 novembre 2007 (JO L 305 du 23.11.2007, p. 22);
- la directive 2008/14/CE de la Commission du 15 février 2008 (JO L 42 du 16.2.2008, p. 43);
- la directive 2008/42/CE de la Commission du 3 avril 2008 (JO L 93 du 4.4.2008, p. 13);
- la directive 2008/88/CE de la Commission du 23 septembre 2008 (JO L 256 du 24.9.2008, p. 12);

- la directive 2008/123/CE de la Commission du 18 décembre 2008 (JO L 340 du 19.12.2008, p. 71);
  - la directive 2008/112/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 (JO L 345 du 23.12.2008, p. 68);
  - la directive 2009/6/CE de la Commission du 4 février 2009 (JO L 36 du 5.2.2009, p. 15);
  - la directive 2009/36/CE de la Commission du 16 avril 2009 (JO L 98 du 17.4.2009, p. 31);
  - la directive 2009/129/CE de la Commission du 9 octobre 2009 (JO L 267 du 10.10.2009, p. 18);
  - la directive 2009/130/CE de la Commission du 12 octobre 2009 (JO L 268 du 13.10.2009, p. 5);
  - la directive 2009/134/CE de la Commission du 28 octobre 2009 (JO L 282 du 29.10.2009, p. 15);
  - la directive 2009/159/UE de la Commission du 16 décembre 2009 (JO L 336 du 18.12.2009, p. 29);
  - le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59);
  - la directive 2009/164/UE de la Commission du 22 décembre 2009 (JO L 344 du 23.12.2009, p. 41);
  - la directive 2010/3/UE de la Commission du 1<sup>er</sup> février 2010 (JO L 29 du 2.2.2010, p. 5);
  - la directive 2010/4/UE de la Commission du 8 février 2010 (JO L 36 du 9.2.2010, p. 21);
  - la directive 2011/59/UE de la Commission du 13 mai 2011 (JO L 125 du 14.5.2011, p. 17);
  - la directive 2011/84/UE du Conseil du 20 septembre 2011 (JO L 283 du 29.10.2011, p. 36); et
  - la directive d'exécution 2012/21/UE de la Commission du 2 août 2012 (JO L 208 du 3.8.2012, p. 8).
- La directive 76/768/CEE sera abrogée avec effet au 11 juillet 2013 et sera remplacée par: règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).
2. Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59), modifié par:
    - règlement (UE) n° 344/2013 de la Commission du 4 avril 2013 modifiant les annexes II, III, V et VI du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 114 du 25.4.2013, p. 1); et
    - règlement (UE) n° 483/2013 de la Commission du 24 mai 2013 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 139 du 25.5.2013, p. 8).
  3. Directive 80/1335/CEE de la Commission du 22 décembre 1980 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques (JO L 383 du 31.12.1980, p. 27), modifiée par la directive 87/143/CEE de la Commission du 10 février 1987 (JO L 57 du 27.2.1987, p. 56).
  4. Directive 82/434/CEE de la Commission du 14 mai 1982 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques (JO L 185 du 30.6.1982, p. 1), modifiée par la directive 90/207/CEE de la Commission du 4 avril 1990 (JO L 108 du 28.4.1990, p. 92).
  5. Directive 83/514/CEE de la Commission du 27 septembre 1983 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques (JO L 291 du 24.10.1983, p. 9).
  6. Directive 85/490/CEE de la Commission du 11 octobre 1985 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques (JO L 295 du 7.11.1985, p. 30).
  7. Directive 93/73/CEE de la Commission du 9 septembre 1993 relative aux méthodes d'analyse nécessaires aux contrôles de la composition des produits cosmétiques (JO L 231 du 14.9.1993, p. 34).
  8. Directive 95/17/CE de la Commission du 19 juin 1995 portant modalités d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil en ce qui concerne la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste prévue pour l'étiquetage des produits cosmétiques (JO L 140 du 23.6.1995, p. 26), modifiée par:
    - la directive 2006/81/CE de la Commission du 23 octobre 2006 (JO L 362 du 20.12.2006, p. 92); et
    - l'acte relatif aux conditions d'adhésion à l'Union européenne de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque, et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne (JO L 236 du 23.9.2003, p. 33).

La directive 95/17/CE de la Commission sera abrogée avec effet au 11 juillet 2013.

9. Directive 95/32/CE de la Commission du 7 juillet 1995 relative aux méthodes d'analyse nécessaires aux contrôles de la composition des produits cosmétiques (JO L 178 du 28.7.1995, p. 20).
10. Directive 96/45/CE de la Commission du 2 juillet 1996 relative aux méthodes d'analyse nécessaires aux contrôles de la composition des produits cosmétiques (JO L 213 du 22.8.1996, p. 8).
11. Décision de la Commission du 8 mai 1996 portant établissement d'un inventaire et d'une nomenclature commune des ingrédients employés dans les produits cosmétiques (JO L 132 du 1.6.1996, p. 1), modifiée par la décision 2006/257/CE de la Commission (JO L 97 du 5.4.2006, p. 1).

### III. DISPOSITIFS MÉDICAUX

#### ACTES AUXQUELS IL EST FAIT RÉFÉRENCE

1. Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17), modifiée par:
  - la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1);
  - la directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1);
  - le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1); et
  - la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 (JO L 247 du 21.9.2007, p. 21).
2. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1), modifiée par:
  - la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1);
  - la directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains (JO L 313 du 13.12.2000, p. 22);
  - la directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 décembre 2001 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (JO L 6 du 10.1.2002, p. 50);
  - le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1); et
  - la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 (JO L 247 du 21.9.2007, p. 21).
3. Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1), modifiée par:
  - le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1);
  - le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 (JO L 188 du 18.7.2009, p. 14); et
  - la directive 2011/100/UE de la Commission du 20 décembre 2011 (JO L 341 du 22.12.2011, p. 50).
4. Décision 2002/364/CE de la Commission du 7 mai 2002 portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 131 du 16.5.2002, p. 17), modifiée par:
  - la décision 2009/108/CE de la Commission du 3 février 2009 (JO L 39 du 10.2.2009, p. 34);
  - la décision 2009/886/CE de la Commission du 27 novembre 2009 (JO L 318 du 4.12.2009, p. 25); et
  - la décision 2011/869/UE de la Commission du 20 décembre 2011 (JO L 341 du 22.12.2011, p. 63).
5. Directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (JO L 28 du 4.2.2003, p. 43).
6. Directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale (JO L 105 du 26.4.2003, p. 18).

7. Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (JO L 210 du 12.8.2005, p. 41).
  8. Décision 2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) (JO L 102 du 23.4.2010, p. 45).
  9. Règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux (JO L 72 du 10.3.2012, p. 28).
  10. Règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale (JO L 212 du 9.8.2012, p. 3).»
-

## DÉCISION DU CONSEIL

du 22 juillet 2013

**modifiant la décision 97/836/CE en vue de l'adhésion de la Communauté européenne à l'accord de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies concernant l'adoption de prescriptions techniques uniformes applicables aux véhicules à roues, aux équipements et aux pièces susceptibles d'être montés ou utilisés sur un véhicule à roues et les conditions de reconnaissance réciproque des homologations délivrées conformément à ces prescriptions («accord révisé de 1958»)**

(2013/456/UE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, paragraphe 4, en liaison avec l'article 218, paragraphe 6, point a),

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'approbation du Parlement européen,

considérant ce qui suit:

- (1) Par la décision 97/836/CE du Conseil <sup>(1)</sup>, l'Union a adhéré à l'accord de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies concernant l'adoption de prescriptions techniques uniformes applicables aux véhicules à roues, aux équipements et aux pièces susceptibles d'être montés ou utilisés sur un véhicule à roues et les conditions de reconnaissance réciproque des homologations délivrées conformément à ces prescriptions («accord révisé de 1958»).
- (2) La directive 2007/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 établissant un cadre pour la réception des véhicules à moteur, de leurs remorques et des systèmes, des composants et des entités techniques destinés à ces véhicules (directive-cadre) <sup>(2)</sup> a substitué aux systèmes de réception des États membres une procédure de réception au niveau de l'Union, établissant un cadre harmonisé contenant les dispositions administratives et les prescriptions techniques générales pour tous les nouveaux véhicules, systèmes, composants et entités techniques. Ladite directive a intégré des règlements de la CEE-ONU dans le système de réception par type des véhicules dans l'Union, soit en tant que prescriptions pour la réception par type, soit en tant qu'alternatives à la législation de l'Union. Depuis l'adoption de la directive 2007/46/CE, les règlements de la CEE-ONU ont progressivement été introduits dans la législation de l'Union dans le cadre de la réception par type des véhicules dans l'Union.
- (3) Des modifications ont été apportées aux traités sur lesquels est fondée l'Union, après l'adoption de la décision 97/836/CE. Le traité sur le fonctionnement de

l'Union européenne a substantiellement modifié la procédure à suivre pour la conclusion d'accords entre l'Union et les organisations internationales, de sorte qu'il est nécessaire d'adapter la décision 97/836/CE aux nouvelles procédures.

- (4) La procédure pour établir la position à adopter au nom de l'Union, dans le cadre des Nations unies, concernant l'adoption de règlements CEE-ONU ou l'adoption des modifications de ces règlements, devrait être adaptée aux nouvelles procédures prévues à l'article 218, paragraphe 9, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (5) La même procédure devrait également être suivie lorsque l'Union décide d'appliquer des règlements CEE-ONU auxquels elle n'a pas adhéré au moment de son adhésion à l'accord révisé ou lorsqu'elle décide de cesser d'appliquer un règlement CEE-ONU qu'elle a précédemment accepté.
- (6) Il convient que la procédure pour l'adoption de propositions de modification de l'accord révisé soumises par l'Union ainsi que pour la décision sur l'opportunité de formuler une objection à l'encontre d'une proposition de modification soit la même que celle pour l'adhésion aux accords internationaux.
- (7) Il y a donc bien lieu de modifier la décision 97/836/CE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La décision 97/836/CE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 3, les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:
  - «2. Conformément à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 6, de l'accord révisé, l'Union peut décider, selon la procédure prévue à l'article 218, paragraphe 9, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), de cesser d'appliquer un règlement CEE/NU qu'elle a préalablement accepté.

<sup>(1)</sup> JO L 346, du 17.12.1997, p. 78.

<sup>(2)</sup> JO L 263 du 9.10.2007, p. 1.

3. Conformément à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 7, de l'accord révisé, l'Union peut décider, selon la procédure prévue à l'article 218, paragraphe 9, du TFUE, d'appliquer un seul, plusieurs ou tous les règlements CEE/NU auxquels elle n'a pas adhéré au moment de son adhésion à l'accord révisé.»
- 2) L'article 4 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. L'Union vote en faveur de l'adoption d'un projet de règlement CEE/NU ou d'un projet de modification d'un règlement CEE/NU lorsque le projet a été approuvé conformément à la procédure prévue à l'article 218, paragraphe 9, du TFUE.»
- b) le paragraphe 4 est supprimé. Les références à l'article 4, paragraphe 4, figurant dans la directive 2007/46/CE et dans le règlement (CE) n° 661/2009 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> s'entendent comme faites à l'article 4, paragraphe 2, de la présente décision.
- 3) L'article 5 est remplacé par le texte suivant:
- «Article 5
1. Les propositions de modification de l'accord révisé soumises aux parties contractantes au nom de l'Union sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 218, paragraphe 6, point a), du TFUE.
2. La décision de formuler ou non une objection à l'encontre d'une proposition de modification de l'accord révisé soumise par une autre partie contractante est prise selon la procédure prévue à l'article 218, paragraphe 6, point a), du TFUE.
- Lorsque cette procédure n'est pas terminée une semaine avant l'expiration du délai prévu à l'article 13, paragraphe 2, de l'accord révisé, l'Union formule une objection contre la modification avant l'expiration du délai.»
- 4) L'annexe III est modifiée comme suit:
- a) le point 1) est modifié comme suit:
- i) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «La contribution de l'Union en ce qui concerne les priorités du programme de travail est établie, le cas échéant, selon la procédure prévue à l'article 218, paragraphes 3 et 4, du TFUE, en liaison avec l'article 207, paragraphe 2, du TFUE.»
- ii) au troisième alinéa, la première phrase est remplacée par le texte suivant:
- «À la suite de cette phase préparatoire, la Commission représente l'Union au sein du comité d'administration institué par l'article 1<sup>er</sup> de l'accord révisé, en tant que porte-parole de l'Union, conformément à l'article 207 du TFUE.»
- b) au point 2), deuxième alinéa, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:
- «À cette fin, la Commission présente sa proposition dès que tous les éléments essentiels du projet de règlement CEE/NU ont été fournis.»
- Article 2*
- La présente décision entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- Fait à Bruxelles, le 22 juillet 2013.
- Par le Conseil*  
*Le président*  
C. ASHTON

<sup>(1)</sup> JO L 200 du 31.7.2009, p. 1.





#### **AVIS AUX LECTEURS**

##### **Règlement (UE) n° 216/2013 du Conseil du 7 mars 2013 relatif à la publication électronique du *Journal officiel de l'Union européenne***

Conformément au règlement (UE) n° 216/2013 du Conseil du 7 mars 2013 relatif à la publication électronique du *Journal officiel de l'Union européenne* (JO L 69 du 13.3.2013, p. 1), à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2013, seul le Journal officiel publié sous forme électronique fait foi et produit des effets juridiques.

Lorsqu'il n'est pas possible de publier l'édition électronique du Journal officiel en raison de circonstances imprévues et exceptionnelles, l'édition imprimée fait foi et produit des effets juridiques, conformément aux conditions et modalités prévues à l'article 3 du règlement (UE) n° 216/2013.

#### **AVIS AUX LECTEURS — MODE DE CITATION DES ACTES**

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2013, le mode de citation des actes est modifié.

Pendant une période de transition, le nouveau mode coexistera avec l'ancien.

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

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



Office des publications de l'Union européenne  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

FR