



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 10.3.2014
COM(2014) 146 final

ANNEX 5

ANNEXE

ANNEXE V

Accord d'association entre l'Union européenne et la Communauté européenne de l'énergie atomique et leurs États membres, d'une part, et la République de Moldavie, d'autre part

à la

proposition de décision du Conseil

relative à la conclusion de l'accord d'association entre l'Union européenne et la Communauté européenne de l'énergie atomique et leurs États membres, d'une part, et la République de Moldavie, d'autre part

ANNEXE XVI

LISTE DE LA LÉGISLATION AVEC UN CALENDRIER D'HARMONISATION¹

Législation de l'Union	Délai de rapprochement
CADRE LÉGISLATIF HORIZONTAL POUR LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS	
Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits	Rapprochement à la date d'entrée en vigueur de la loi n° 235 du 1 ^{er} décembre 2011
Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits	Révision et rapprochement complet: 2014
Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux	Rapprochement: 2012
Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne	Rapprochement: 2015
Directive 80/181/CEE du Conseil, du 20 décembre 1979, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux unités de mesure, telle que modifiée par la directive 2009/3/CE du Parlement européen et du Conseil	Rapprochement: 2015

¹ Aux fins de la présente annexe et de l'article 173, paragraphe 2, du présent accord, les références à l'acquis ou à la législation de l'Union ou à des actes spécifiques de l'Union sont réputées couvrir toutes révisions antérieures ou futures des actes concernés ainsi que les mesures de mise en œuvre liées à ces actes.

LÉGISLATION REPOSANT SUR LES PRINCIPES DE LA NOUVELLE APPROCHE QUI PRÉVOIENT L'APPOSITION DU MARQUAGE «CE»	
Directive 2006/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension	Révision et rapprochement complet: 2015
Directive 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relative aux récipients à pression simples	Rapprochement: 2015
Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction	Rapprochement complet: 2015
Directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 relative au rapprochement des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique	Révision et rapprochement complet: 2015
Directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle	Révision et rapprochement complet: 2015
Directive 2009/142/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant les appareils à gaz	Révision et rapprochement complet: 2016
Directive 2000/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative aux installations à câbles transportant des personnes	Rapprochement: 2015
Directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil, du 23 mars 1994, concernant le rapprochement des législations des États membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles	Révision et rapprochement complet: 2015

<p>Directive 93/15/CEE du Conseil du 5 avril 1993 relative à l'harmonisation des dispositions concernant la mise sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil</p> <p>Décision 2004/388/CE de la Commission du 15 avril 2004 relative à un document sur le transfert intracommunautaire d'explosifs</p> <p>Directive 2008/43/CE de la Commission du 4 avril 2008 portant mise en œuvre, en application de la directive 93/15/CEE du Conseil, d'un système d'identification et de traçabilité des explosifs à usage civil</p>	<p>Révision et rapprochement complet: 2015</p>
<p>Directive 95/16/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 juin 1995, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ascenseurs</p>	<p>Révision et rapprochement complet: 2016</p>
<p>Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines</p>	<p>Rapprochement: 2015</p>
<p>Directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 sur les instruments de mesure</p>	<p>Rapprochement: 2014</p>
<p>Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux</p> <p>Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs</p> <p>Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</p>	<p>Révision et rapprochement complet: 2015</p>
<p>Directive 92/42/CEE du Conseil, du 21 mai 1992, concernant les exigences de rendement pour les nouvelles chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux</p>	<p>Rapprochement complet: 2017</p>

Directive 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, modifiée par le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil afin de l'aligner sur les dispositions types de la décision n° 768/2008/CE	Rapprochement complet: 2014
Directive 97/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 mai 1997 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les équipements sous pression	Révision et rapprochement complet: 2017
Directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil, du 9 mars 1999, concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité	Révision et rapprochement complet: 18 mois après l'entrée en vigueur du présent accord
Directive 94/25/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 juin 1994, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives aux bateaux de plaisance	Rapprochement: 2015
Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets	Révision et rapprochement complet: 2015
Directive 2007/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mai 2007 relative à la mise sur le marché d'articles pyrotechniques	Rapprochement: 2015

DIRECTIVES FONDÉES SUR LES PRINCIPES DE LA NOUVELLE APPROCHE ET DE L'APPROCHE GLOBALE, MAIS QUI NE PRÉVOIENT PAS DE MARQUAGE «CE»	
Directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 décembre 1994, relative aux emballages et aux déchets d'emballages	Rapprochement: 2015
Directive 1999/36/CE du Conseil du 29 avril 1999 relative aux équipements sous pression transportables	Rapprochement: 2016
PRODUITS COSMÉTIQUES	
Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques	Rapprochement: 2015
Première 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	Rapprochement: 2015
Deuxième 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	
Troisième 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	
Quatrième 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	

Cinquième 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	
Sixième directive 95/32/CE de la Commission, du 7 juillet 1995, relative aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques	
Septième directive 96/45/CE de la Commission du 2 juillet 1996 relative aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques	
CONSTRUCTION DE VÉHICULES À MOTEUR	
1. Véhicules à moteur et leurs remorques	
1.1 Réception par type	
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)	Rapprochement: 2016
1.2 Exigences techniques harmonisées	
Règlement (CE) n° 78/2009 du Parlement européen et du Conseil du 14 janvier 2009 relatif à la réception par type des véhicules à moteur au regard de la protection des piétons et autres usagers vulnérables de la route	Rapprochement: 2017
Règlement (CE) n° 79/2009 du Parlement européen et du Conseil du 14 janvier 2009 concernant la réception par type des véhicules à moteur fonctionnant à l'hydrogène	Rapprochement: 2017

Règlement (CE) n° 595/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relatif à la réception des véhicules à moteur et des moteurs au regard des émissions des véhicules utilitaires lourds (Euro VI) et à l'accès aux informations sur la réparation et l'entretien des véhicules	Rapprochement: 2018
Règlement (CE) n° 692/2008 de la Commission du 18 juillet 2008 portant application et modification du règlement (CE) n° 715/2007 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 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	Rapprochement: 2018
Règlement (CE) n° 661/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant les prescriptions pour l'homologation relatives à la sécurité générale des véhicules à moteur, de leurs remorques et des systèmes, composants et entités techniques distinctes qui leur sont destinés	Rapprochement: 2018
Règlement (CE) n° 715/2007 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 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	Rapprochement: 2018
Directive 2005/64/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2005 concernant la réception par type des véhicules à moteur au regard des possibilités de leur réutilisation, de leur recyclage et de leur valorisation	Rapprochement: 2018
Directive 2006/40/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant les émissions provenant des systèmes de climatisation des véhicules à moteur	Rapprochement: 2015

2. Véhicules à moteur à deux ou trois roues	
2.1 Réception par type	
Directive 2002/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 mars 2002 relative à la réception des véhicules à moteur à deux ou trois roues	Rapprochement: 2015
2.2 Exigences techniques harmonisées	
Directive 93/14/CEE du Conseil, du 5 avril 1993, relative au freinage des véhicules à moteur à deux ou trois roues	Rapprochement: 2017
Directive 2009/80/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative à l'identification des commandes, témoins et indicateurs des véhicules à moteur à deux ou trois roues	Rapprochement: 2017
Directive 93/30/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative à l'avertisseur acoustique des véhicules à moteur à deux ou trois roues	Rapprochement: 2017
Directive 2009/78/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative à la béquille des véhicules à moteur à deux roues	Rapprochement: 2017
Directive 2009/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative au dispositif de retenue pour passagers des véhicules à moteur à deux roues	Rapprochement: 2017
Directive 93/33/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative au dispositif de protection contre un emploi non autorisé des véhicules à moteur à deux ou trois roues	Rapprochement: 2017
Directive 2009/139/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 relative aux inscriptions réglementaires des véhicules à moteur à deux ou trois roues	Rapprochement: 2017

Directive 2009/67/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative à l'installation des dispositifs d'éclairage et de signalisation lumineuse sur les véhicules à moteur à deux ou trois roues	Rapprochement: 2017
Directive 93/93/CEE du Conseil, du 29 octobre 1993, relative aux masses et dimensions des véhicules à moteur à deux ou trois roues	Rapprochement: 2017
Directive 2009/62/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative à l'emplacement pour le montage de la plaque d'immatriculation arrière des véhicules à moteur à deux ou trois roues	Rapprochement: 2017
Directive 95/1/CE du Parlement européen et du Conseil, du 2 février 1995, relative à la vitesse maximale par construction, ainsi qu'au couple maximal et à la puissance maximale nette du moteur des véhicules à moteur à deux ou trois roues	Rapprochement: 2017
Directive 97/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 1997 relative à certains éléments ou caractéristiques des véhicules à moteur à deux ou trois roues	Rapprochement: 2017
Directive 2000/7/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative à l'indicateur de vitesse des véhicules à moteur à deux ou trois roues	Rapprochement: 2017
3. Tracteurs agricoles ou forestiers à roues	
3.1 Réception par type	
Directive 2003/37/CE du Parlement européen et du Conseil, du 26 mai 2003, concernant la réception par type des tracteurs agricoles ou forestiers, de leurs remorques et de leurs engins interchangeables tractés, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques de ces véhicules	Rapprochement: 2016

3.2 Exigences techniques harmonisées	
Directive 2009/63/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative à certains éléments et caractéristiques des tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016
Directive 2009/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative à la vitesse maximale par construction et aux plates-formes de chargement des tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016
Directive 2009/59/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative aux rétroviseurs des tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016
Directive 2008/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative au champ de vision et aux essuie-glaces des tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016
Directive 2009/66/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative au dispositif de direction des tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016
Directive 2009/64/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative à la suppression des parasites radioélectriques (compatibilité électromagnétique) produits par les tracteurs agricoles ou forestiers	Rapprochement: 2016
Directive 76/432/CEE du Conseil, du 6 avril 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au freinage des tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016

Directive 76/763/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux sièges de convoyeur des tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016
Directive 2009/76/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative au niveau sonore aux oreilles des conducteurs de tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016
Directive 2009/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative aux dispositifs de protection en cas de renversement des tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016
Directive 77/537/CEE du Conseil, du 28 juin 1977, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures à prendre contre les émissions de polluants provenant des moteurs Diesel destinés à la propulsion des tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016
Directive 78/764/CEE du Conseil, du 25 juillet 1978, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au siège du conducteur des tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016
Directive 2009/61/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative à l'installation des dispositifs d'éclairage et de signalisation lumineuse des tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016
Directive 2009/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la réception par type de composant des dispositifs d'éclairage et de signalisation lumineuse des tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016

Directive 2009/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative aux dispositifs de remorquage et de marche arrière des tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016
Directive 2009/75/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 relative aux dispositifs de protection en cas de renversement de tracteurs agricoles ou forestiers à roues (essais statiques)	Rapprochement: 2016
Directive 80/720/CEE du Conseil, du 24 juin 1980, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à l'espace de manœuvre, aux facilités d'accès au poste de conduite ainsi qu'aux portes et fenêtres des tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016
Directive 86/297/CEE du Conseil du 26 mai 1986 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux prises de force et à leur protection des tracteurs agricoles et forestiers à roues	Rapprochement: 2016
Directive 86/298/CEE du Conseil du 26 mai 1986 relative aux dispositifs de protection, montés à l'arrière, en cas de renversement des tracteurs agricoles et forestiers à roues, à voie étroite	Rapprochement: 2016
Directive 86/415/CEE du Conseil du 24 juillet 1986 relative à l'installation, l'emplacement, le fonctionnement et l'identification des commandes des tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016
Directive 87/402/CEE du Conseil du 25 juin 1987 relative aux dispositifs de protection en cas de renversement, montés à l'avant des tracteurs agricoles et forestiers à roues, à voie étroite	Rapprochement: 2016
Directive 89/173/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à certains éléments et caractéristiques des tracteurs agricoles ou forestiers à roues	Rapprochement: 2016

Directive 2000/25/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2000 relative aux mesures à prendre contre les émissions de gaz polluants et de particules polluantes provenant des moteurs destinés à la propulsion des tracteurs agricoles ou forestiers	Rapprochement: 2016
SUBSTANCES CHIMIQUES	
1. REACH et mise en œuvre de REACH	
Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques	Rapprochement: 2013-2014
Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)	Rapprochement: 2013-2014
2. Produits chimiques dangereux	
Règlement (CE) n° 689/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	Rapprochement: 2016
Directive 96/82/CE du Conseil du 9 décembre 1996 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses	Rapprochement: 2016
Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques	Rapprochement: 2014

Directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	Rapprochement: 2016
Directive 2006/66/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs	Rapprochement: 2013-2014
Directive 96/59/CE du Conseil du 16 septembre 1996 concernant l'élimination des polychlorobiphényles et des polychloroterphényles (PCB et PCT)	Rapprochée en 2009
Règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants	Rapprochement: 2013-2014
3. Classification, étiquetage et emballage	
Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges	Rapprochement: 2013-2014
4. Détergents	
Règlement (CE) n° 648/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relatif aux détergents	Rapprochement: 2013-2014
5. Engrais	
Règlement (CE) n° 2003/2003 du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 relatif aux engrais	Rapproché le 11 juin 2013
6. Précurseurs de drogues	
Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues	Rapprochement: 2015

7. Bonnes pratiques de laboratoire	
Application de principes et contrôle pour les essais sur les substances chimiques, inspection et contrôle des bonnes pratiques de laboratoire	
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	Rapprochement: 2015
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)	Rapprochement: 2013-2014
PRODUITS PHARMACEUTIQUES	
1. Médicaments à usage humain	
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	Rapprochement: 2014
Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain	Transposition: 2015
2. Médicaments vétérinaires	
Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires	Rapprochement: 2013

Directive 2006/130/CE de la Commission du 11 décembre 2006 portant exécution de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement de critères pour déroger à l'exigence d'une ordonnance vétérinaire pour certains médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires	Rapprochement: 2014
3. Divers	
Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides	Rapprochement: 2014
Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement	Rapprochement: 2015
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	Rapprochement: 2015
Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés	Rapprochement: 2015
Règlement (CE) n° 540/95 de la Commission, du 10 mars 1995, établissant les modalités de communication des présomptions d'effets indésirables inattendus sans gravité, qu'ils surviennent dans la Communauté ou dans un pays tiers, concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire autorisés conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil	Rapprochement: 2015

Règlement (CE) n° 1662/95 de la Commission, du 7 juillet 1995, établissant certaines modalités de mise en œuvre des procédures décisionnelles communautaires en matière d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain ou vétérinaire	Rapprochement: 2015
Règlement (CE) n° 2141/96 de la Commission du 7 novembre 1996 concernant l'examen d'une demande de transfert d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament relevant du champ d'application du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil	Rapprochement: 2015
Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments	Rapprochement: 2015

ANNEXE XVII

COUVERTURE

ANNEXE XVII-A

MESURES SPS

Partie 1

Mesures applicables aux grandes catégories d'animaux vivants

- I. Espèces équinées (y compris les zèbres), asines et animaux issus de leur croisement
- II. Bovins (y compris *Bubalus bubalis* et *Bison bison*)
- III. Ovins et caprins
- IV. Porcins
- V. Volailles (y compris poules, dindes, pintades, canards et oies)
- VI. Poissons vivants
- VII. Crustacés
- VIII. Mollusques
- IX. Œufs ou gamètes de poissons vivants
- X. Œufs à couver
- XI. Sperme, ovules et embryons
- XII. Autres mammifères
- XIII. Autres oiseaux
- XIV. Reptiles
- XV. Amphibiens
- XVI. Autres vertébrés
- XVII. Abeilles

Partie 2

Mesures applicables aux produits animaux

I. Grandes catégories de produits animaux destinés à la consommation humaine

1. Viandes fraîches d'ongulés domestiques, de volailles et de lagomorphes, de gibier d'élevage et de gibier sauvage, y compris les abats
2. Viandes hachées, préparations carnées, viandes séparées mécaniquement et produits à base de viande
3. Mollusques bivalves vivants
4. Produits de la pêche
5. Lait cru, colostrum, produits laitiers et produits à base de colostrum
6. Œufs et ovoproduits
7. Cuisses de grenouilles et escargots
8. Graisses animales fondues et cretons
9. Estomacs, vessies et boyaux traités
10. Gélatine, matières premières pour la production de gélatine destinée à la consommation humaine
11. Collagène
12. Miel et produits de l'apiculture

II. Grandes catégories de sous-produits animaux

En abattoir	Sous-produits animaux destinés à l'alimentation des animaux à fourrure
	Sous-produits animaux devant servir à la fabrication d'aliments pour animaux familiers
	Sang et produits sanguins d'équidés à utiliser en dehors de la chaîne alimentaire animale
	Cuir et peaux frais ou réfrigérés d'ongulés
	Sous-produits animaux devant servir à la fabrication de produits dérivés à utiliser en dehors de la chaîne alimentaire animale
En laiterie	Lait, produits à base de lait et produits dérivés du lait
	Colostrum et produits à base de colostrum
Dans d'autres installations destinées à recueillir ou manipuler des sous-produits animaux (c'est-à-dire sans traitement ni transformation)	Sang et produits sanguins d'équidés à utiliser en dehors de la chaîne alimentaire animale
	Produits sanguins non traités, à l'exclusion des produits sanguins d'équidés, devant servir à la fabrication de produits dérivés à utiliser en dehors de la chaîne alimentaire des animaux d'élevage
	Produits sanguins traités, à l'exclusion des produits sanguins d'équidés, devant servir à la fabrication de produits dérivés à utiliser en dehors de la chaîne alimentaire des animaux d'élevage
	Cuir et peaux frais ou réfrigérés d'ongulés

	Soies de porc en provenance de pays tiers ou de régions de pays tiers qui sont exempts de peste porcine africaine
	Os et produits à base d'os (à l'exclusion de la farine d'os), cornes et produits à base de corne (à l'exclusion de la farine de corne), onglons et produits à base d'onglons (à l'exclusion de la farine d'onglons), non destinés à servir de matières premières pour aliments des animaux, d'engrais organiques ou d'amendements
	Cornes et produits à base de corne (à l'exclusion de la farine de corne) et onglons et produits à base d'onglons (à l'exclusion de la farine d'onglons), destinés à la production d'engrais organiques ou d'amendements
	Gélatine non destinée à la consommation humaine, à usage photographique
	Laine et poils
	Plumes, parties de plumes et duvet traités
Dans des usines de transformation	Protéines animales transformées, y compris les mélanges et produits autres que les aliments pour animaux familiers contenant ces protéines
	Produits sanguins susceptibles d'être utilisés comme matière première pour aliments des animaux
	Cuir et peaux traités d'ongulés
	Cuir et peaux traités de ruminants et d'équidés (21 jours)
	Soies de porc en provenance de pays tiers ou de régions de pays tiers qui ne sont pas exempts de peste porcine africaine
	Huiles de poisson à utiliser comme matières premières pour aliments des animaux ou en dehors de la chaîne alimentaire animale
	Graisses fondues à utiliser comme matières premières pour aliments des animaux

	Graisses fondues destinées à certains usages en dehors de la chaîne alimentaire des animaux d'élevage
	Gélatine ou collagène à utiliser comme matières premières pour aliments des animaux ou en dehors de la chaîne alimentaire animale
	Protéines hydrolysées, phosphate dicalcique ou phosphate tricalcique à utiliser comme matières premières pour aliments des animaux ou en dehors de la chaîne alimentaire animale
	Sous-produits apicoles destinés à être utilisés exclusivement en apiculture
	Dérivés lipidiques à utiliser en dehors de la chaîne alimentaire animale
	Dérivés lipidiques à utiliser en tant qu'aliments des animaux ou en dehors de la chaîne alimentaire animale
	Ovoproduits susceptibles d'être utilisés comme matière première pour aliments des animaux
Dans des usines de production d'aliments pour animaux familiers (y compris celles qui produisent des articles à mastiquer et des viscères aromatiques)	Aliments en conserve pour animaux familiers
	Aliments transformés pour animaux familiers autres qu'en conserve
	Articles à mastiquer
	Aliments crus pour animaux familiers destinés à la vente directe
	Viscères aromatiques devant servir à la fabrication d'aliments pour animaux familiers
Dans des usines de production de trophées de chasse	Trophées de chasse et autres préparations traités d'oiseaux et d'ongulés constitués uniquement d'os, de cornes, d'onglons, de griffes, de bois, de dents, de cuirs ou de peaux
	Trophées de chasse ou autres préparations d'oiseaux et d'ongulés constitués de parties entières n'ayant pas subi de traitement

Dans des installations ou des établissements de production de produits intermédiaires	Produits intermédiaires
Engrais et amendements	Protéines animales transformées, y compris les mélanges et produits autres que les aliments pour animaux familiers contenant ces protéines
	Lisier transformé, produits dérivés du lisier transformé et guano de chauve-souris
Dans l'entreposage de produits dérivés	Tous les autres produits dérivés

III. Agents pathogènes

Partie 3

Végétaux, produits végétaux et autres objets

Les végétaux, produits végétaux et autres objets¹ qui sont potentiellement porteurs d'organismes nuisibles et qui, étant donné leur nature ou celle de leur transformation, peuvent représenter un risque d'introduction ou de dissémination d'organismes nuisibles.

¹ Emballages, réceptacles de véhicules, conteneurs, terre, milieux de culture et tout autre organisme, objet ou matériau susceptible d'abriter ou de propager des organismes nuisibles.

Partie 4

Mesures applicables aux additifs pour l'alimentation humaine et animale

Alimentation humaine:

1. additifs alimentaires (tous les additifs et colorants alimentaires);
2. auxiliaires technologiques;
3. arômes alimentaires;
4. enzymes alimentaires.

Alimentation animale¹:

5. additifs pour l'alimentation animale;
6. matières premières pour aliments des animaux;
7. aliments composés pour animaux et aliments pour animaux familiers sauf s'ils relèvent de la partie 2, point II;
8. substances indésirables dans les aliments pour animaux.

¹ Seuls les sous-produits animaux provenant d'animaux entiers ou de parties d'animaux déclarés propres à la consommation humaine peuvent être admis dans la chaîne alimentaire des animaux d'élevage.

ANNEXE XVII-B

NORMES RELATIVES AU BIEN-ÊTRE DES ANIMAUX

Normes relatives au bien-être des animaux concernant:

1. l'étourdissement et l'abattage des animaux;
 2. le transport des animaux et les opérations annexes;
 3. les animaux d'élevage.
-

ANNEXE XVII-C

AUTRES MESURES COUVERTES PAR LE CHAPITRE 4 DU TITRE V

1. Produits chimiques provenant de la migration de substances issues des matériaux d'emballage
 2. Produits composés
 3. Organismes génétiquement modifiés (OGM)
 4. Hormones de croissance, thyrostatiques, certaines hormones et B-agonistes
-

ANNEXE XVII-D

MESURES À INSTAURER APRÈS LE RAPPROCHEMENT DE LA LÉGISLATION

1. Produits chimiques destinés à la décontamination de denrées alimentaires
 2. Clonage
 3. Irradiation (ionisation).
-

ANNEXE XVIII

**LISTE DES MALADIES ANIMALES, DES MALADIES AQUICOLES
ET DES ORGANISMES NUISIBLES RÉGLEMENTÉS À NOTIFIER POUVANT DONNER
LIEU À LA RECONNAISSANCE DE ZONES EXEMPTES**

ANNEXE XVIII-A

MALADIES DES ANIMAUX ET DES POISSONS À NOTIFIER POUR LESQUELLES LE STATUT DES PARTIES EST RECONNU ET DES DÉCISIONS DE RÉGIONALISATION PEUVENT ÊTRE PRISES

1. Fièvre aphteuse
 2. Maladie vésiculeuse du porc
 3. Stomatite vésiculeuse
 4. Peste équine
 5. Peste porcine africaine
 6. Fièvre catarrhale du mouton
 7. Influenza aviaire pathogène
 8. Maladie de Newcastle
 9. Peste bovine
 10. Peste porcine classique
 11. Pleuropneumonie contagieuse bovine
 12. Peste des petits ruminants
 13. Clavelée et variole caprine
 14. Fièvre de la Vallée du Rift
 15. Dermatose nodulaire contagieuse
 16. Encéphalomyélite équine vénézuélienne
 17. Morve
 18. Dourine
 19. Encéphalomyélite entérovirale
 20. Nécrose hématopoïétique infectieuse (NHI)
 21. Septicémie hémorragique virale (SHV)
 22. Anémie infectieuse du saumon (AIS)
 23. *Bonamia ostreae*
 24. *Marteilia refringens*
-

ANNEXE XVIII-B

RECONNAISSANCE DU STATUT CONCERNANT LES ORGANISMES NUISIBLES, DES ZONES EXEMPTES ET DES ZONES PROTÉGÉES

A. Reconnaissance du statut concernant les organismes nuisibles

Chaque partie dresse et communique une liste des organismes nuisibles réglementés en se fondant sur les critères suivants:

1. organismes nuisibles dont la présence n'a été constatée dans aucune partie de son territoire;
2. organismes nuisibles dont la présence a été constatée dans une partie quelconque de son territoire et qui sont sous contrôle officiel;
3. organismes nuisibles dont la présence a été constatée dans une partie quelconque de son territoire, qui sont sous contrôle officiel et à propos desquels des zones exemptes ou protégées sont définies.

Toute modification de ladite liste doit être immédiatement notifiée à l'autre partie, sauf si elle est notifiée par ailleurs à l'organisation internationale compétente.

B. Reconnaissance des zones exemptes d'organismes nuisibles et des zones protégées

Les parties reconnaissent les zones protégées et le concept de zones exemptes d'organismes nuisibles ainsi que son application conformément aux NIMP correspondantes.

ANNEXE XIX

RÉGIONALISATION/ZONAGE, ZONES EXEMPTES ET ZONES PROTÉGÉES

A. Maladies animales et maladies aquacoles

1. Maladies animales

Le code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE sert de base à la reconnaissance du statut zoosanitaire d'un territoire ou d'une région d'une partie. Il constitue également la base sur laquelle sont fondées les décisions de régionalisation concernant une maladie animale.

2. Maladies aquacoles

Le code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE constitue la base sur laquelle sont fondées les décisions de régionalisation concernant une maladie aquacole.

B. Organismes nuisibles

Les critères pour la définition d'une zone exempte ou d'une zone protégée en ce qui concerne certains organismes nuisibles sont conformes à l'une ou l'autre des dispositions suivantes:

- la norme internationale pour les mesures phytosanitaires n° 4 de la FAO concernant les exigences pour l'établissement de zones exemptes ainsi que les définitions des NIMP concernées, ou
- l'article 2, paragraphe 1, point h), de la directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté.

- C. Critères de reconnaissance du statut zoosanitaire particulier du territoire ou d'une région d'une partie
1. Si la partie importatrice estime que son territoire ou une partie de son territoire est exempt(e) d'une maladie animale autre que celle figurant à l'annexe XVIII-A du présent accord, elle présente à la partie exportatrice des justificatifs appropriés spécifiant en particulier:
 - la nature de la maladie et l'historique de son apparition sur son territoire,
 - les résultats des tests de surveillance effectués sur la base d'examen sérologiques, microbiologiques, pathologiques ou épidémiologiques et en raison de l'obligation légale de notifier la maladie aux autorités compétentes,
 - la durée de la surveillance effectuée,
 - le cas échéant, la période durant laquelle la vaccination contre la maladie a été interdite et la zone géographique concernée par cette interdiction,
 - les règles permettant de vérifier l'absence de la maladie.
 2. Les garanties complémentaires, générales ou particulières, que la partie importatrice peut exiger ne doivent pas excéder celles qu'elle applique au niveau national.
 3. Les parties se notifient toute modification intervenue dans les critères relatifs à la maladie qui sont spécifiés au point 1 de la section C de la présente annexe. Les garanties complémentaires mentionnées au point 2 de la section C de la présente annexe peuvent, sur la base d'une telle notification, être modifiées ou supprimées par le sous-comité SPS.
-

ANNEXE XX

AGRÉMENT PROVISOIRE D'ÉTABLISSEMENTS

Conditions et dispositions relatives à l'agrément provisoire d'établissements

1. L'agrément provisoire d'établissements signifie qu'aux fins de l'importation, la partie importatrice approuve provisoirement les établissements sis dans la partie exportatrice, sur la base des garanties appropriées fournies par cette partie, sans effectuer d'inspection individuelle préalable des établissements, conformément au point 4 de la présente annexe. La procédure et les conditions énoncées au paragraphe 4 de cette annexe sont utilisées pour modifier ou compléter les listes prévues au paragraphe 2 de cette annexe afin de tenir compte des nouvelles demandes et garanties reçues. Des vérifications ne peuvent être effectuées qu'en ce qui concerne la liste initiale d'établissements, conformément au paragraphe 4, point d), ci-dessous.

2. L'agrément provisoire est, dans un premier temps, limité aux catégories suivantes d'établissements.
 - 2.1. Établissements intervenant dans la production de produits d'origine animale destinés à la consommation humaine:
 - abattoirs pour la production de viandes fraîches d'ongulés domestiques, de volailles, de lagomorphes et de gibier d'élevage (annexe XVII-A, partie 1),
 - établissements de traitement du gibier,
 - ateliers de découpe,
 - établissements de production de viandes hachées, de préparations carnées, de viandes séparées mécaniquement et de produits à base de viande,
 - centres de purification et d'expédition de mollusques bivalves vivants;
 - établissements de production:
 - d'ovoproduits,
 - de produits laitiers,
 - de produits de la pêche,
 - d'estomacs, de vessies et de boyaux traités,
 - de gélatine et de collagène,
 - d'huiles de poisson,
 - navires-usines,
 - bateaux congélateurs.

2.2 Établissements agréés ou enregistrés de production de sous-produits animaux et grandes catégories de sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine

Type d'usines et d'établissements agréés ou enregistrés	Produit
Abattoirs	Sous-produits animaux destinés à l'alimentation des animaux à fourrure
	Sous-produits animaux devant servir à la fabrication d'aliments pour animaux familiers
	Sang et produits sanguins d'équidés à utiliser en dehors de la chaîne alimentaire animale
	Cuir et peaux frais ou réfrigérés d'ongulés
	Sous-produits animaux devant servir à la fabrication de produits dérivés à utiliser en dehors de la chaîne alimentaire animale
Laiteries	Lait, produits à base de lait et produits dérivés du lait
	Colostrum et produits à base de colostrum

Type d'usines et d'établissements agréés ou enregistrés	Produit
Autres installations destinées à recueillir ou manipuler des sous-produits animaux (c'est-à-dire sans traitement ni transformation)	Sang et produits sanguins d'équidés à utiliser en dehors de la chaîne alimentaire animale
	Produits sanguins non traités, à l'exclusion des produits sanguins d'équidés, devant servir à la fabrication de produits dérivés à utiliser en dehors de la chaîne alimentaire des animaux d'élevage
	Produits sanguins traités, à l'exclusion des produits sanguins d'équidés, devant servir à la fabrication de produits dérivés à utiliser en dehors de la chaîne alimentaire des animaux d'élevage
	Cuirs et peaux frais ou réfrigérés d'ongulés
	Soies de porc en provenance de pays tiers ou de régions de pays tiers qui sont exemptes de peste porcine africaine
	Os et produits à base d'os (à l'exclusion de la farine d'os), cornes et produits à base de corne (à l'exclusion de la farine de corne), onglons et produits à base d'onglons (à l'exclusion de la farine d'onglons), non destinés à servir de matières premières pour aliments des animaux, d'engrais organiques ou d'amendements
	Cornes et produits à base de corne (à l'exclusion de la farine de corne) et onglons et produits à base d'onglons (à l'exclusion de la farine d'onglons), destinés à la production d'engrais organiques ou d'amendements
	Gélatine non destinée à la consommation humaine, à usage photographique
	Laine et poils
	Plumes, parties de plumes et duvet traités

Type d'usines et d'établissements agréés ou enregistrés	Produit
Usines de transformation	Protéines animales transformées, y compris les mélanges et produits autres que les aliments pour animaux familiers contenant ces protéines
	Produits sanguins susceptibles d'être utilisés comme matière première pour aliments des animaux
	Cuirs et peaux traités d'ongulés
	Cuirs et peaux traités de ruminants et d'équidés (21 jours)
	Soies de porc en provenance de pays tiers ou de régions de pays tiers qui ne sont pas exempts de peste porcine africaine
	Huiles de poisson à utiliser comme matières premières pour aliments des animaux ou en dehors de la chaîne alimentaire animale
	Graisses fondues à utiliser comme matières premières pour aliments des animaux
	Graisses fondues destinées à certains usages en dehors de la chaîne alimentaire des animaux d'élevage
	Gélatine ou collagène à utiliser comme matières premières pour aliments des animaux ou en dehors de la chaîne alimentaire animale

Type d'usines et d'établissements agréés ou enregistrés	Produit
	Protéines hydrolysées, phosphate dicalcique ou phosphate tricalcique à utiliser comme matières premières pour aliments des animaux ou en dehors de la chaîne alimentaire animale
	Sous-produits apicoles destinés à être utilisés exclusivement en apiculture
	Dérivés lipidiques à utiliser en dehors de la chaîne alimentaire animale
	Dérivés lipidiques à utiliser en tant qu'aliments des animaux ou en dehors de la chaîne alimentaire animale
	Ovoproduits susceptibles d'être utilisés comme matière première pour aliments des animaux
Usines de production d'aliments pour animaux familiers (y compris celles qui produisent des articles à mastiquer et des viscères aromatiques)	Aliments en conserve pour animaux familiers
	Aliments transformés pour animaux familiers autres qu'aliments en conserve pour animaux familiers
	Articles à mastiquer
	Aliments crus pour animaux familiers destinés à la vente directe
	Viscères aromatiques devant servir à la fabrication d'aliments pour animaux familiers
Usines de production de trophées de chasse	Trophées de chasse et autres préparations traités d'oiseaux et d'ongulés constitués uniquement d'os, de cornes, d'onglons, de griffes, de bois, de dents, de cuirs ou de peaux
	Trophées de chasse ou autres préparations d'oiseaux et d'ongulés constitués de parties entières n'ayant pas subi de traitement

Type d'usines et d'établissements agréés ou enregistrés	Produit
Installations ou établissements de production de produits intermédiaires	Produits intermédiaires
Engrais et amendements	Protéines animales transformées, y compris les mélanges et produits autres que les aliments pour animaux familiers contenant ces protéines
	Lisier transformé, produits dérivés du lisier transformé et guano de chauve-souris
Entreposage de produits dérivés	Tous les autres produits dérivés

3. La partie importatrice dresse des listes d'établissements agréés à titre provisoire au sens des paragraphes 2.1 et 2.2 et les rend publiques.
4. Conditions et procédures d'agrément provisoire:
 - a) si l'importation du produit animal concerné depuis la partie exportatrice a été autorisée par la partie importatrice et si les conditions d'importation et les critères de certification en vigueur pour les produits concernés ont été fixés;

- b) si l'autorité compétente de la partie exportatrice a fourni à la partie importatrice des garanties satisfaisantes que les établissements figurant sur sa ou ses listes répondent aux exigences sanitaires appropriées de la partie importatrice et qu'elle a approuvé officiellement les établissements figurant sur ces listes pour les exportations vers la partie importatrice;
- c) si cet établissement n'a pas respecté ces garanties, l'autorité compétente de la partie exportatrice doit avoir le pouvoir de suspendre effectivement les activités d'exportation, vers la partie importatrice, d'un établissement pour lequel cette autorité a fourni les garanties;
- d) une vérification, au sens de l'article 188 du présent accord, effectuée par la partie importatrice peut faire partie de la procédure d'agrément provisoire. Cette vérification porte sur la structure et l'organisation de l'autorité compétente responsable de l'agrément des établissements, ainsi que les pouvoirs dont cette autorité dispose et les garanties qu'elle peut fournir concernant la mise en œuvre des règles de la partie importatrice. Elle peut inclure une inspection sur place d'un nombre représentatif d'établissements figurant sur la ou les listes communiquées par la partie exportatrice.

Compte tenu de la structure spécifique et de la répartition des compétences au sein de l'Union, une telle vérification peut concerner, dans l'Union, des États membres individuels;

- e) selon les résultats de la vérification visée au point d) ci-avant, la partie importatrice peut modifier la liste d'établissements existante.

ANNEXE XXI

RECONNAISSANCE DE L'ÉQUIVALENCE

1. Principes

- a) L'équivalence peut être déterminée pour une mesure individuelle, un ensemble de mesures ou un régime applicable à certains produits, à une catégorie de produits ou à l'ensemble des produits.
- b) L'examen par la partie importatrice d'une demande de reconnaissance d'équivalence, adressée par la partie exportatrice, concernant les mesures qu'elle applique à un produit particulier ne peut justifier une perturbation du commerce ou une suspension des importations en cours du produit concerné en provenance de la partie exportatrice.
- c) La reconnaissance de l'équivalence de mesures est un processus interactif entre la partie exportatrice et la partie importatrice. Ce processus consiste en une démonstration objective, par la partie exportatrice, de l'équivalence de certaines mesures et en un examen objectif de cette équivalence par la partie importatrice qui, sur cette base, peut reconnaître l'équivalence.
- d) La reconnaissance finale de l'équivalence des mesures concernées de la partie exportatrice relève exclusivement de la partie importatrice.

2. Conditions préalables

- a) La procédure dépend du statut sanitaire et du statut concernant les organismes nuisibles, de la législation et de l'efficacité du système d'inspection et de contrôle mis en place pour le produit dans la partie exportatrice. À cette fin, la législation relative au secteur concerné est prise en compte, de même que la structure de l'autorité compétente de la partie exportatrice, la chaîne hiérarchique, les pouvoirs, le mode de fonctionnement, les ressources et l'efficacité en matière d'inspections et de contrôles par les autorités compétentes, notamment le niveau d'exécution atteint pour le produit, ainsi que la régularité et la rapidité de la fourniture d'informations à la partie importatrice lorsque des risques sont identifiés. Cette reconnaissance peut être étayée par des justificatifs, des contrôles et des documents, des rapports et des informations relatifs à des expériences, à l'évaluation et à des contrôles antérieurs.
- b) Les parties peuvent entamer le processus de reconnaissance de l'équivalence conformément à l'article 183 du présent accord une fois achevé le rapprochement d'une mesure, d'un ensemble de mesures ou d'un régime figurant dans la liste de rapprochement indiquée à l'article 181, paragraphe 4, de cet accord.
- c) La partie exportatrice n'engage ce processus que si aucune mesure de sauvegarde ne lui a été imposée par la partie importatrice en ce qui concerne le produit.

3. Processus

- a) La partie exportatrice engage le processus en présentant à la partie importatrice une demande de reconnaissance de l'équivalence d'une mesure, d'un ensemble de mesures ou d'un régime applicable à un produit, à une catégorie de produits d'un secteur ou sous-secteur ou à l'ensemble des produits.
- b) Le cas échéant, cette demande de reconnaissance comprend également la demande et les informations nécessaires à l'approbation, par la partie importatrice, sur la base de l'équivalence, de tout programme ou plan de la partie exportatrice auquel la partie importatrice a subordonné l'autorisation d'importation du produit ou d'une catégorie de produits et/ou du niveau de rapprochement visé à l'annexe XXIV du présent accord concernant les mesures ou les régimes décrits au point a) du présent paragraphe.
- c) Dans cette demande, la partie exportatrice:
 - i) décrit l'importance du produit ou d'une catégorie de produits pour les échanges;
 - ii) mentionne la ou les mesures qu'elle peut respecter sur l'ensemble des mesures énumérées dans les conditions d'importation de la partie importatrice pour ce produit ou cette catégorie de produits;
 - iii) indique la ou les mesures pour lesquelles elle souhaite obtenir l'équivalence sur l'ensemble des mesures énumérées dans les conditions d'importation de la partie importatrice pour ce produit ou cette catégorie de produits.

- d) En réponse à cette demande, la partie importatrice présente l'objectif global et individuel de la ou des mesures qu'elle a prises et les justifie, notamment en exposant le risque concerné.
 - e) Sur la base de cette explication, la partie importatrice informe la partie exportatrice du lien entre ses mesures internes et les conditions d'importation du produit concerné.
 - f) La partie exportatrice démontre objectivement à la partie importatrice que les mesures qu'elle a indiquées sont équivalentes aux conditions d'importation applicables au produit ou à la catégorie de produits concernés.
 - g) La partie importatrice examine objectivement la démonstration de l'équivalence faite par la partie exportatrice.
 - h) La partie importatrice estime si l'équivalence est réalisée ou non.
 - i) Si la partie exportatrice lui en fait la demande, la partie importatrice lui fournit des explications détaillées et les informations qui ont guidé ses conclusions et sa décision.
4. Démonstration de l'équivalence de mesures par la partie exportatrice et examen de cette démonstration par la partie importatrice
- a) La partie exportatrice démontre objectivement l'équivalence pour chacune des mesures formulées dans les conditions d'importation de la partie importatrice. L'équivalence doit, s'il y a lieu, être démontrée objectivement pour les plans ou les programmes exigés par la partie importatrice comme condition préalable à l'autorisation de l'importation (plan de surveillance des résidus par exemple).

b) La démonstration et l'examen objectifs doivent, dans ce contexte, s'inspirer dans la mesure du possible:

- des normes internationales reconnues et/ou des normes tirées de données scientifiques probantes et/ou
- d'une évaluation des risques et/ou
- des documents, des rapports et des informations relatifs à des expériences, à des évaluations et à des vérifications antérieures et
- de la nature juridique ou du niveau administratif des mesures et
- du niveau de mise en œuvre et d'exécution, en particulier sur la base:
 - des résultats pertinents correspondants des programmes de surveillance et de suivi,
 - des résultats des inspections effectuées par la partie exportatrice,
 - des résultats de l'analyse effectuée à l'aide de méthodes reconnues,
 - des résultats des vérifications et du contrôle des importations effectués par la partie importatrice,
 - des résultats obtenus par les autorités compétentes de la partie exportatrice et
 - d'expériences antérieures.

5. Conclusions de la partie importatrice

Si la partie importatrice parvient à une conclusion négative, elle motive celle-ci de manière détaillée à l'intention de la partie exportatrice.

6. En ce qui concerne les végétaux et les produits végétaux, l'équivalence de mesures phytosanitaires est établie sur la base des conditions visées à l'article 183, paragraphe 6, du présent accord.

ANNEXE XXII

CONTRÔLES DES IMPORTATIONS ET REDEVANCES D'INSPECTION

A. Principes régissant les contrôles des importations

Les contrôles des importations consistent en des contrôles de documents, contrôles d'identité et contrôles physiques.

En ce qui concerne les animaux et les produits animaux, les contrôles physiques et leur fréquence dépendent du niveau de risque lié aux importations en question.

En effectuant les contrôles dans un but phytosanitaire, la partie importatrice veille à ce que les végétaux, produits végétaux ou autres objets fassent l'objet d'un examen officiel minutieux, en totalité ou par contrôle d'un échantillon représentatif afin de s'assurer qu'ils ne sont pas contaminés par des organismes nuisibles.

Lorsque les contrôles font apparaître que les normes et/ou les exigences applicables ne sont pas respectées, les mesures officielles adoptées par la partie importatrice doivent être proportionnelles au risque en découlant. Dans la mesure du possible, l'importateur ou son représentant se voit accorder l'accès à l'envoi et la possibilité de fournir toute information pertinente pour aider la partie importatrice à prendre une décision définitive concernant l'envoi. Cette décision doit être proportionnelle au niveau de risque lié aux importations en question.

B. Fréquence des contrôles physiques

B.1. Importation d'animaux et de produits animaux dans l'UE et en République de Moldavie

Type de contrôle aux frontières	Fréquence (en %)
1. Contrôles documentaires	100 %
2. Contrôles d'identité	100 %
3. Contrôles physiques	
Animaux vivants	100 %
Produits de la catégorie I Viandes fraîches, y compris les abats, et produits des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine au sens de la directive 64/433/CEE du Conseil, du 26 juin 1964, relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches, dans sa version modifiée Produits de la pêche contenus dans des récipients hermétiquement fermés destinés à les rendre stables aux températures ambiantes, poissons frais et congelés et produits de la pêche séchés et/ou salés Œufs entiers Saindoux et graisses fondues Boyaux d'animaux Œufs à couver	20 %

Type de contrôle aux frontières	Fréquence (en %)
<p>Produits de la catégorie II</p> <p>Viandes de volaille et produits à base de viande de volaille</p> <p>Viandes de lapin et de gibier (sauvage/d'élevage) et produits dérivés</p> <p>Lait et produits laitiers destinés à la consommation humaine</p> <p>Ovoproduits</p> <p>Protéines animales transformées destinées à la consommation humaine (100 % pour les six premiers envois en vrac – Directive 92/118/CEE du Conseil, du 17 décembre 1992, définissant les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A chapitre 1^{er} de la directive 89/662/CEE du Conseil et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE du Conseil, dans sa version modifiée)</p> <p>Produits de la pêche autres que ceux visés dans la décision 2006/766/CE de la Commission du 6 novembre 2006 établissant les listes des pays tiers et territoires en provenance desquels l'importation de mollusques bivalves, d'échinodermes, de tuniciers, de gastéropodes marins et de produits de la pêche est autorisée, dans sa version modifiée</p> <p>Mollusques bivalves</p> <p>Miel</p>	<p>50 %</p>

Type de contrôle aux frontières	Fréquence (en %)
Produits de la catégorie III Sperme Embryons Lisier Lait et produits laitiers (non destinés à la consommation humaine) Gélatine Cuisses de grenouilles et escargots Os et produits à base d'os Cuirs et peaux Soies, laine, poils et plumes Cornes, produits à base de cornes, onglons et produits à base d'onglons Produits de l'apiculture Trophées de chasse Aliments transformés pour animaux familiers Matières premières pour la production d'aliments pour animaux familiers Matières premières, sang, produits sanguins, glandes et organes destinés à l'usage pharmaceutique ou technique Paille et foin Pathogènes Protéines animales transformées (sous emballage)	1 % au minimum 10 % au maximum

Type de contrôle aux frontières	Fréquence (en %)
Protéines animales transformées non destinées à la consommation humaine (en vrac)	100 % pour les six premiers envois [points 10 et 11 du chapitre II de l'annexe VII du règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 30 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine, dans sa version modifiée]

B.2. Importation de denrées alimentaires d'origine non animale dans l'UE et en République de Moldavie

— Piment (<i>Capsicum annuum</i>), broyé ou pulvérisé — ex 0904 20 90 — Produits à base de piment (curry) — 0910 91 05 — Curcuma (<i>Curcuma longa</i>) — 0910 30 00 (denrées alimentaires – épices séchées) — Huile de palme rouge — ex 1511 10 90	10 % pour les colorants Soudan de tous les pays tiers
--	---

B.3. Importation, dans l'UE ou en République de Moldavie, de végétaux, de produits végétaux et d'autres objets

Pour ce qui est des végétaux, produits végétaux et autres objets énumérés à l'annexe V, partie B, de la directive 2000/29/CE:

la partie importatrice effectue des vérifications du statut phytosanitaire du ou des envois.

La fréquence des contrôles sanitaires à l'importation de végétaux pourrait être réduite en ce qui concerne les produits réglementés, à l'exclusion des végétaux, produits végétaux et autres objets définis conformément au règlement (CE) n° 1756/2004 de la Commission du 11 octobre 2004 fixant les conditions spécifiques relatives aux éléments probants requis et les critères relatifs au type et niveau de réduction des contrôles phytosanitaires de certains végétaux, produits végétaux ou autres objets énumérés à l'annexe V, partie B, de la directive 2000/29/CE du Conseil.

ANNEXE XXIII

CERTIFICATION

A. Principes de certification

Végétaux, produits végétaux et autres objets:

En ce qui concerne la certification des végétaux, produits végétaux et autres objets, les autorités compétentes appliquent les principes énoncés dans les NIMP pertinentes.

Animaux et produits animaux:

1. Les autorités compétentes des parties veillent à ce que les certificateurs aient une connaissance satisfaisante de la législation vétérinaire concernant les animaux ou produits animaux à certifier et soient informés de manière générale des règles à suivre pour l'établissement et la délivrance des certificats et, si nécessaire, de la nature et de l'ampleur des enquêtes, tests ou examens qu'il y a lieu d'effectuer avant la certification.
2. Les certificateurs ne peuvent certifier des faits dont ils n'ont pas connaissance personnellement ou qu'ils ne sont pas en mesure de vérifier.
3. Les certificateurs ne peuvent signer des certificats en blanc ou incomplets, ni des certificats concernant des animaux ou des produits animaux qu'ils n'ont pas inspectés ou qui ne sont plus sous leur contrôle. Lorsqu'un certificat est signé sur la base d'un autre certificat ou d'une autre attestation, le certificateur doit être en possession du document en question avant de signer.

4. Un certificateur peut certifier des données qui ont été:
 - a) attestées conformément aux paragraphes 1 à 3 de la présente annexe par une autre personne habilitée par l'autorité compétente et agissant sous le contrôle de ladite autorité, pour autant que le certificateur puisse vérifier l'exactitude de ces données ou
 - b) obtenues dans le cadre des programmes de surveillance, par référence à des schémas d'assurance qualitative officiellement reconnus ou à travers un système d'épidémiosurveillance, lorsque la législation vétérinaire l'autorise.
5. Les autorités compétentes des parties prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'intégrité de la certification. En particulier, elles doivent veiller à ce que les certificateurs qu'elles désignent:
 - a) aient un statut qui garantisse leur impartialité et ne possèdent aucun intérêt commercial direct dans les animaux ou produits à certifier ou avec les exploitations ou établissements dont ils sont originaires; et
 - b) aient pleinement connaissance de la teneur de chaque certificat qu'ils signent.
6. Les certificats doivent être établis de façon à garantir qu'un certificat spécifique renvoie à un envoi spécifique, dans une langue comprise par le certificateur et au moins dans l'une des langues officielles de la partie importatrice définie dans la partie C de la présente annexe.

La date de signature du certificat ne peut être ultérieure à la date d'expédition de l'envoi.

7. Chaque autorité compétente doit être en mesure d'établir un lien entre un certificat et son certificateur et veiller à ce qu'une copie de tous les certificats délivrés soit disponible pendant une période à déterminer par cette autorité compétente.
8. Chaque partie doit mettre en place les contrôles et les vérifications nécessaires pour prévenir la délivrance de faux certificats ou de certifications pouvant induire en erreur, ainsi que l'émission ou l'utilisation frauduleuse de certificats censés être délivrés pour les besoins de la législation vétérinaire.
9. Sans préjudice d'éventuelles poursuites judiciaires et sanctions, les autorités compétentes effectuent des enquêtes ou contrôles et prennent des mesures appropriées pour sanctionner tout cas de certification fautive ou trompeuse porté à leur attention. Ces mesures peuvent comprendre la suspension temporaire du mandat du certificateur pour la durée de l'enquête. En particulier,
 - a) si, au cours des contrôles, il s'avère qu'un certificateur a sciemment délivré un certificat frauduleux, l'autorité compétente prend toutes les mesures nécessaires, pour autant que faire se peut, pour que la personne concernée ne puisse répéter son acte;
 - b) si, au cours des contrôles, il s'avère qu'un particulier ou une entreprise a utilisé de manière frauduleuse ou altéré un certificat officiel, l'autorité compétente prend toutes les mesures nécessaires, pour autant que faire se peut, pour que le particulier ou l'entreprise ne puisse répéter son acte. De telles mesures peuvent inclure le refus de délivrer un certificat officiel à la personne ou l'entreprise concernée.

B. Certificat visé à l'article 186, paragraphe 2, point a), du présent accord

L'attestation sanitaire figurant dans le certificat indique le statut d'équivalence du produit concerné. Elle atteste le respect des normes de production de la partie exportatrice dont la partie importatrice a reconnu l'équivalence.

C. Langues officielles pour la certification

1. Importation dans l'UE. Végétaux, produits végétaux et autres objets:

Les certificats sont établis dans une langue comprise par le certificateur et au moins dans l'une des langues officielles de la partie importatrice.

Animaux et produits animaux:

Le certificat sanitaire doit être établi au moins dans une des langues officielles de l'État membre de destination et dans une de celles de l'État membre dans lequel les contrôles des importations visés à l'article 189 du présent accord sont effectués.

2. Importation en République de Moldavie

Le certificat sanitaire doit être établi dans la langue officielle de la République de Moldavie.

ANNEXE XXIV

RAPPROCHEMENT



ANNEXE XXIV-A

PRINCIPES D'ÉVALUATION DE L'ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX DE RAPPROCHEMENT

Partie I

Rapprochement progressif

1. Règles générales

La législation sanitaire, phytosanitaire et relative au bien-être animal de la République de Moldavie doit être progressivement rapprochée de celle de l'Union, sur la base de la liste d'harmonisation de la législation sanitaire, phytosanitaire et relative au bien-être animal de l'UE. La liste est subdivisée en domaines prioritaires qui correspondent aux mesures visées à l'annexe XVII du présent accord et qui sont fondés sur les ressources techniques et financières de la République de Moldavie. C'est pourquoi la République de Moldavie doit déterminer ses domaines commerciaux prioritaires.

La République de Moldavie rapproche ses règles internes:

- a) en mettant en œuvre et en faisant appliquer les règles de l'acquis de l'UE de base correspondant par l'adoption de règles ou de procédures internes supplémentaires ou
- b) en modifiant les règles ou procédures internes pertinentes pour intégrer les règles de l'acquis de l'UE de base concerné.

Dans les deux cas, la République de Moldavie doit:

- a) éliminer toutes législations, réglementations, pratiques ou autres mesures internes incompatibles avec les règles internes rapprochées et
- b) veiller à l'application effective des règles internes rapprochées.

La République de Moldavie démontre le rapprochement dans des tableaux de correspondance selon un modèle précisant la date à laquelle les règles internes entrent en vigueur et le journal officiel dans lequel ces règles ont été publiées. Un tableau de correspondance type pour la préparation et l'évaluation figure dans la partie II de la présente annexe. Si le rapprochement n'est pas terminé, les vérificateurs¹ décrivent les lacunes dans la colonne prévue pour les commentaires.

Quel que soit le domaine prioritaire déterminé, la République de Moldavie doit préparer des tableaux de correspondance montrant le rapprochement pour d'autres actes législatifs généraux ou spécifiques, notamment les règles générales relatives:

- a) aux systèmes de contrôle:
 - marché national;
 - importations;
- b) à la santé et au bien-être des animaux:
 - identification et enregistrement des animaux ainsi qu'enregistrement de leurs déplacements;

¹ Les vérificateurs sont des experts nommés par la Commission européenne.

- mesures de contrôle des maladies animales;
 - commerce intérieur d'animaux vivants, de sperme, d'ovules et d'embryons;
 - bien-être des animaux dans les élevages, durant leur transport et leur abattage;
- c) à la sécurité alimentaire:
- mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux;
 - étiquetage, présentation et publicité des denrées alimentaires contenant des allégations nutritionnelles et de santé;
 - surveillance des résidus;
 - règles spécifiques aux aliments pour animaux;
- d) aux sous-produits animaux;
- e) au domaine phytosanitaire:
- organismes nuisibles;
 - produits phytopharmaceutiques;
- f) aux organismes génétiquement modifiés:
- libérés dans l'environnement;
 - denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Partie II

Évaluation

1. Procédure et méthode

La République de Moldavie rapproche progressivement sa législation en matière de dispositions sanitaires, phytosanitaires et de bien-être des animaux couvertes par le chapitre 4 du titre V (Commerce et questions liées au commerce) de la législation de l'Union et la fait effectivement appliquer¹.

Les tableaux de correspondance sont préparés selon le modèle figurant au point 2 pour chaque acte rapproché et rédigés en anglais pour examen par les vérificateurs.

Si l'évaluation s'avère positive pour une mesure donnée, un groupe de mesures, un mécanisme applicable à un secteur, un sous-secteur, un produit ou un ensemble de produits, les conditions de l'article 183, paragraphe 4, du présent accord s'appliquent.

2. Tableaux de correspondance

2.1. Lors de la préparation des tableaux de correspondance, il convient de tenir compte des éléments suivants:

les actes de l'Union servent de base pour la préparation d'un tableau de correspondance. C'est pourquoi la version en vigueur au moment du rapprochement doit être utilisée. La République de Moldavie accorde une attention particulière à la traduction précise dans sa langue nationale, car des imprécisions linguistiques peuvent entraîner des différends, en particulier si elles concernent la portée du droit².

¹ En l'occurrence, ce processus peut être soutenu par les experts des États membres séparément ou en marge des programmes de renforcement des institutions (projets de jumelage, TAIEX, etc.).

² Afin de faciliter le processus de rapprochement, des versions consolidées de certains éléments de la législation de l'UE sont disponibles sur le site web d'EUR-lex à l'adresse: http://eur-lex.europa.eu/RECH_menu.do?ihmlang=fr

2.2. Tableau de correspondance type

TABLEAU DE CORRESPONDANCE
ENTRE
Titre de l'acte de l'UE, dernières modifications incluses,
ET
Titre du texte national
(Publication au)

Date de publication:

Date de mise en œuvre:

Acte de l'UE	Législation nationale	Remarques (de la République de Moldavie)	Commentaires du vérificateur

Légende:

Acte de l'UE: ses articles, paragraphes, sous-paragraphes, etc. doivent être indiqués ainsi que le titre complet et la référence¹ dans la colonne de gauche du tableau de correspondance.

Législation nationale: les dispositions de la législation nationale correspondant aux dispositions de l'UE de la colonne de gauche doivent être indiquées accompagnées de leur titre complet et de leur référence. Leur contenu doit être décrit de manière détaillée dans la deuxième colonne.

Remarques de la République de Moldavie: dans cette colonne, la République de Moldavie indique la référence ou les autres dispositions associées à cet article, aux paragraphes, sous-paragraphes, etc. en particulier lorsque le texte de la disposition n'est pas rapproché. La raison expliquant le non-rapprochement doit être exposée.

Commentaires du vérificateur: lorsque le vérificateur estime que le rapprochement n'est pas complet, il justifie cette évaluation et décrit les lacunes correspondantes dans cette colonne.

¹ c'est-à-dire tels qu'ils sont indiqués sur la page web d'EUR-LEX: http://eur-lex.europa.eu/RECH_menu.do?ihmlang=fr

ANNEXE XXIV-B

LISTE DE LA LÉGISLATION DE L'UE DONT LA RÉPUBLIQUE DE MOLDAVIE DOIT SE RAPPROCHER

La liste de rapprochement mentionnée à l'article 181, paragraphe 4, du présent accord est soumise par la République de Moldavie dans un délai de trois mois après l'entrée en vigueur du présent accord.

ANNEXE XXV

ÉQUIVALENCE

[...]

ANNEXE XXVI

RAPPROCHEMENT DE LA LÉGISLATION DOUANIÈRE

Code des douanes

Règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil, du 12 octobre 1992, établissant le code des douanes communautaire

Calendrier: la République de Moldavie procède au rapprochement avec les dispositions du règlement susmentionné dans un délai de trois ans après l'entrée en vigueur du présent accord.

Transit commun et DAU

Convention du 20 mai 1987 relative à la simplification des formalités dans les échanges de marchandises

Convention du 20 mai 1987 relative à un régime de transit commun

Calendrier: la République de Moldavie procède au rapprochement avec les dispositions de ces conventions dans un délai de trois ans après l'entrée en vigueur du présent accord.

Franchises douanières

Règlement (CE) n° 1186/2009 du Conseil du 16 novembre 2009 relatif à l'établissement du régime communautaire des franchises douanières

Calendrier: la République de Moldavie procède au rapprochement avec les titres I et II de ce règlement dans un délai de trois ans après l'entrée en vigueur du présent accord.

Protection des DPI

Règlement (UE) n° 608/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle

Calendrier: la République de Moldavie procède au rapprochement avec les dispositions de ce règlement dans un délai d'un an après l'entrée en vigueur du présent accord.