



### Sommaire

#### I Actes législatifs

#### RÈGLEMENTS

- ★ Règlement (UE) n° 652/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 fixant des dispositions pour la gestion des dépenses relatives, d'une part, à la chaîne de production des denrées alimentaires, à la santé et au bien-être des animaux et, d'autre part, à la santé et au matériel de reproduction des végétaux, modifiant les directives du Conseil 98/56/CE, 2000/29/CE et 2008/90/CE, les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 178/2002, (CE) n° 882/2004, (CE) n° 396/2005 et (CE) n° 1107/2009 ainsi que la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les décisions du Conseil 66/399/CEE, 76/894/CEE et 2009/470/CE ..... 1
  
- ★ Règlement (UE) n° 653/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 modifiant le règlement (CE) n° 1760/2000 en ce qui concerne l'identification électronique des bovins et l'étiquetage de la viande bovine ..... 33
  
- ★ Règlement (UE) n° 654/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 concernant l'exercice des droits de l'Union pour l'application et le respect des règles du commerce international et modifiant le règlement (CE) n° 3286/94 du Conseil arrêtant des procédures communautaires en matière de politique commerciale commune en vue d'assurer l'exercice par la Communauté des droits qui lui sont conférés par les règles du commerce international, en particulier celles instituées sous l'égide de l'Organisation mondiale du commerce ..... 50
  
- ★ Règlement (UE) n° 655/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 portant création d'une procédure d'ordonnance européenne de saisie conservatoire des comptes bancaires, destinée à faciliter le recouvrement transfrontière de créances en matière civile et commerciale ..... 59

- ★ Règlement (UE) n° 656/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 établissant des règles pour la surveillance des frontières maritimes extérieures dans le cadre de la coopération opérationnelle coordonnée par l'Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne ..... 93
- ★ Règlement (UE) n° 657/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 modifiant le règlement (CE) n° 2173/2005 du Conseil en ce qui concerne les pouvoirs délégués et les compétences d'exécution à conférer à la Commission ..... 108
- ★ Règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain <sup>(1)</sup> ..... 112
- ★ Règlement (UE) n° 659/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 modifiant le règlement (CE) n° 638/2004 relatif aux statistiques communautaires des échanges de biens entre États membres en ce qui concerne l'attribution de pouvoirs délégués et de compétences d'exécution à la Commission pour l'adoption de certaines mesures, la communication d'informations par l'administration douanière, l'échange de données confidentielles entre les États membres et la définition de la valeur statistique ..... 128
- ★ Règlement (UE) n° 660/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 modifiant le règlement (CE) n° 1013/2006 concernant les transferts de déchets ..... 135
- ★ Règlement (UE) n° 661/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 modifiant le règlement (CE) n° 2012/2002 du Conseil instituant le Fonds de solidarité de l'Union européenne ..... 143
- ★ Règlement (UE) n° 662/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 modifiant le règlement (UE) n° 525/2013 en ce qui concerne la mise en œuvre technique du protocole de Kyoto à la convention-cadre des Nations unies sur les changements climatiques <sup>(1)</sup> ..... 155

#### DIRECTIVES

- ★ Directive 2014/64/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 modifiant la directive 64/432/CEE du Conseil en ce qui concerne les bases de données informatisées qui font partie des réseaux de surveillance dans les États membres ..... 161
- ★ Directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression <sup>(1)</sup> ..... 164

---

<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

## I

(Actes législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) N° 652/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 15 mai 2014

**fixant des dispositions pour la gestion des dépenses relatives, d'une part, à la chaîne de production des denrées alimentaires, à la santé et au bien-être des animaux et, d'autre part, à la santé et au matériel de reproduction des végétaux, modifiant les directives du Conseil 98/56/CE, 2000/29/CE et 2008/90/CE, les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 178/2002, (CE) n° 882/2004, (CE) n° 396/2005 et (CE) n° 1107/2009 ainsi que la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les décisions du Conseil 66/399/CEE, 76/894/CEE et 2009/470/CE**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2, et son article 168, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Le droit de l'Union établit des exigences concernant l'alimentation humaine et animale et la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, à tous les stades de la production, dont des règles destinées à garantir des pratiques commerciales équitables et la communication d'informations aux consommateurs. Elle contient en outre des prescriptions en ce qui concerne la prévention des maladies animales transmissibles et des zoonoses et la lutte contre celles-ci, ainsi que des prescriptions concernant le bien-être animal, les sous-produits animaux, la santé et le matériel de reproduction des végétaux, la protection des obtentions végétales, les organismes génétiquement modifiés, la commercialisation et l'utilisation des produits phytosanitaires ainsi qu'une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable. Le droit de l'Union prescrit par ailleurs des contrôles officiels et d'autres activités officielles destinés à garantir l'application et le respect effectifs de ces exigences.
- (2) L'objectif général du droit de l'Union dans ces domaines est de contribuer à un niveau élevé de santé humaine, animale et végétale tout au long de la chaîne de production des denrées alimentaires, de protection et d'information des consommateurs, et de protection de l'environnement, tout en favorisant la compétitivité et la création d'emplois.

<sup>(1)</sup> JO C 67 du 6.3.2014, p. 166.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 2 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 8 mai 2014.

- (3) Pour atteindre cet objectif général, il faut des ressources financières adéquates. Aussi importe-t-il que l'Union contribue au financement des mesures adoptées dans les différents domaines relevant de cet objectif. En outre, pour une utilisation mieux ciblée des dépenses, des objectifs spécifiques devraient être établis, de même que des indicateurs permettant d'en mesurer la réalisation.
- (4) Jusqu'à présent, le concours financier de l'Union alloué pour les dépenses relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux s'effectuait sous forme de subventions, de marchés et de paiements accordés à des organisations internationales actives dans ce domaine. Il convient de maintenir ces modes de financement.
- (5) Le concours financier de l'Union peut aussi être utilisé par les États membres pour les soutenir dans des actions dans le domaine de la santé végétale ou animale en vue de lutter contre ou d'éradiquer des organismes nuisibles ou des maladies animales, ou de prévenir leur apparition menées par les organisations actives dans ces domaines.
- (6) Pour des raisons de discipline budgétaire, il est nécessaire de prévoir, dans le présent règlement, la liste des mesures éligibles susceptibles de bénéficier d'une contribution financière de l'Union, ainsi que les coûts éligibles et les taux applicables.
- (7) En tenant compte du règlement (UE, Euratom) n° 1311/2013 du Conseil <sup>(1)</sup>, le montant maximal destiné aux dépenses relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux sur l'ensemble de la période 2014-2020 s'élève à 1 891 936 000 EUR.
- (8) En outre, un financement au niveau de l'Union devra être accordé pour faire face à des circonstances exceptionnelles telles que des situations d'urgence liées à la santé animale ou végétale, lorsqu'une intervention rapide s'impose mais que les crédits inscrits à la rubrique 3 du budget se révèlent insuffisants. Un financement devrait être mobilisé pour faire face à ces crises, et ce en ayant recours, par exemple, à l'instrument de flexibilité, conformément à l'accord interinstitutionnel du 2 décembre 2013 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission concernant la discipline budgétaire, la coopération en matière budgétaire et la bonne gestion financière <sup>(2)</sup>.
- (9) Le droit prévoit actuellement un remboursement à taux fixes pour une partie des coûts éligibles. En ce qui concerne d'autres coûts, le droit ne prévoit pas de limite de remboursement. Il convient, à des fins de rationalisation et de simplification du système, d'établir un taux maximal de remboursement. Il y a lieu d'adopter le taux généralement établi pour les subventions. Il importe également de faire en sorte que ce taux maximal puisse être augmenté dans certaines circonstances.
- (10) Compte tenu de l'importance liée à la réalisation des objectifs du présent règlement, il convient que les coûts éligibles résultant de certaines actions soient intégralement financés, à condition que la mise en œuvre de ces actions engendre également des coûts non éligibles.
- (11) L'Union a la responsabilité de veiller à la bonne utilisation des fonds qu'elle accorde et celle de prendre des mesures pour satisfaire à la nécessité de simplifier ses programmes de dépenses et de limiter les contraintes administratives et financières imposées aux bénéficiaires et à toutes les parties concernées, comme le requiert la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 8 octobre 2010 intitulée «Une réglementation intelligente au sein de l'Union européenne».
- (12) Le droit de l'Union impose aux États membres d'appliquer des mesures spécifiques en cas d'apparition ou de progression de certaines maladies animales ou de zoonoses. Dès lors, il convient que l'Union apporte une contribution financière à de telles mesures d'urgence.
- (13) En outre, il est nécessaire de réduire le nombre des foyers de maladies animales et de zoonoses entraînant un risque pour la santé humaine et animale par des mesures appropriées de surveillance, de lutte et d'éradication, ainsi que de prévenir l'apparition de tels foyers. Les programmes nationaux visant à surveiller, à lutter contre et à éradiquer ces maladies devraient donc bénéficier du concours financier de l'Union.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE, Euratom) n° 1311/2013 du Conseil du 2 décembre 2013 fixant le cadre financier pluriannuel pour la période 2014-2020 (JO L 347 du 20.12.2013, p. 884).

<sup>(2)</sup> JO C 373 du 20.12.2013, p. 1.

- (14) Pour une meilleure organisation et une efficacité accrue du traitement des subventions dans le domaine de la santé animale et végétale, il convient d'établir des règles concernant le contenu, la présentation, l'évaluation et l'approbation des programmes nationaux, y compris ceux réalisés dans les régions ultrapériphériques de l'Union visées à l'article 349 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. De même, il convient de fixer les délais à respecter pour l'établissement des rapports et l'introduction des demandes de paiement.
- (15) La directive 2000/29/CE du Conseil <sup>(1)</sup> impose aux États membres d'adopter certaines mesures d'urgence en vue d'éradiquer les organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux (ci-après dénommés «organismes nuisibles»). Il convient que l'Union accorde une contribution financière à l'éradication de ces organismes nuisibles. Cette contribution devrait également aller, sous certaines conditions, aux mesures d'urgence visant, dans certaines régions, à enrayer la progression des organismes nuisibles qui sont le plus préjudiciables à l'Union et ne peuvent être éradiqués, et aux mesures de prévention à prendre contre ces organismes nuisibles.
- (16) Les mesures d'urgence prises contre les organismes nuisibles devraient être éligibles au cofinancement de l'Union dès lors qu'elles comportent une valeur ajoutée pour l'Union dans son ensemble. Aussi une contribution financière de l'Union devrait-elle être rendue disponible pour les organismes nuisibles recensés dans l'annexe I, partie A, chapitre I, et dans l'annexe II, partie A, chapitre I, de la directive 2000/29/CE sous l'intitulé «Organismes nuisibles inconnus dans l'Union et importants pour toute l'Union». Pour ce qui est des organismes nuisibles dont la présence a été constatée sur son territoire, seules les mesures relatives à ceux qui sont le plus préjudiciables à l'Union devraient être éligibles à une contribution financière de celle-ci. Ces organismes nuisibles incluent notamment ceux qui sont soumis aux mesures prévues par les directives du Conseil 69/464/CEE <sup>(2)</sup>, 93/85/CEE <sup>(3)</sup>, 98/57/CE <sup>(4)</sup> ou 2007/33/CE <sup>(5)</sup>. Une contribution financière de l'Union devrait également être rendue disponible pour les organismes non répertoriés à l'annexe I ou à l'annexe II de la directive 2000/29/CE, qui sont soumis à des mesures nationales, et qui sont provisoirement considérés comme des organismes relevant de l'annexe I, partie A, chapitre I, ou de l'annexe II, partie A, chapitre I, de la directive 2000/29/CE. Les mesures relatives aux organismes nuisibles soumis à des mesures d'urgence visant à les éradiquer devraient également être éligibles à une contribution financière de l'Union.
- (17) Il est nécessaire que la présence de certains organismes nuisibles soit décelée à temps. Les prospections réalisées à cet effet par les États membres sont essentielles pour garantir l'éradication immédiate des foyers de ces organismes. Les prospections qu'effectue un État membre sont déterminantes pour protéger le territoire de tous les autres pays de l'Union. Celle-ci peut contribuer au financement de ces prospections en général, à condition que leur portée comprenne au moins l'une des deux catégories critiques d'organismes nuisibles, notamment les organismes nuisibles qui ne sont pas censés exister dans l'Union et les organismes nuisibles qui sont soumis à des mesures d'urgence de l'Union.
- (18) Le financement par l'Union des mesures prises dans le domaine de la santé animale et végétale devrait couvrir les coûts éligibles spécifiques. Dans des cas exceptionnels et dûment justifiés, il devrait aussi couvrir les coûts encourus par les États membres pour exécuter d'autres mesures nécessaires. Ces mesures peuvent comprendre la mise en œuvre de mesures renforcées de biosécurité en cas d'apparition de foyer ou en présence d'organismes nuisibles, l'élimination et le transport des carcasses au cours des programmes d'éradication, et les coûts d'indemnisation des propriétaires résultant de campagnes de vaccination d'urgence.
- (19) Les régions ultrapériphériques des États membres connaissent des difficultés liées à leur éloignement et à leur dépendance vis-à-vis d'un petit nombre de produits. Il convient que l'Union accorde une contribution financière aux États membres pour les programmes qu'ils appliquent pour la lutte contre des organismes nuisibles dans ces régions ultrapériphériques, conformément aux objectifs du règlement (UE) n° 228/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup>. Étant donné que certaines régions ultrapériphériques sont soumises à des règles nationales spécifiques pour ces régions au lieu des règles de l'Union énoncées dans la directive 2000/29/CE, cette contribution financière de l'Union devrait s'appliquer aux règles en vigueur dans ces régions, qu'il s'agisse de règles de l'Union ou de règles nationales.

<sup>(1)</sup> 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 (JO L 169 du 10.7.2000, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directive 69/464/CEE du Conseil du 8 décembre 1969 concernant la lutte contre la galle verruqueuse (JO L 323 du 24.12.1969, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directive 93/85/CEE du Conseil du 4 octobre 1993 concernant la lutte contre le flétrissement bactérien de la pomme de terre (JO L 259 du 18.10.1993, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directive 98/57/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la lutte contre *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al. (JO L 235 du 21.8.1998, p. 1).

<sup>(5)</sup> Directive 2007/33/CE du Conseil du 11 juin 2007 concernant la lutte contre les nématodes à kystes de la pomme de terre et abrogeant la directive 69/465/CEE (JO L 156 du 16.6.2007, p. 12).

<sup>(6)</sup> Règlement (UE) n° 228/2013 du Parlement européen et du Conseil du 13 mars 2013 portant mesures spécifiques dans le domaine de l'agriculture en faveur des régions ultrapériphériques de l'Union et abrogeant le règlement (CE) n° 247/2006 du Conseil (JO L 78 du 20.3.2013, p. 23).

- (20) Les contrôles officiels effectués par les États membres sont un outil indispensable de vérification et de suivi en ce qui concerne l'application et le respect des exigences pertinentes de l'Union. L'efficacité et l'efficience des systèmes de contrôles officiels sont essentielles au maintien d'un niveau élevé de sécurité pour les humains, les animaux et les végétaux tout au long de la chaîne de production des denrées alimentaires, tout en garantissant un niveau de protection élevé de l'environnement. Un concours financier de l'Union devrait être rendu disponible pour de telles mesures de contrôle. En particulier, une contribution financière devrait être disponible pour les laboratoires de référence de l'Union afin de les aider à supporter les coûts résultant de l'application des programmes de travail approuvés par la Commission. En outre, dans la mesure où l'efficacité des contrôles officiels dépend aussi de la présence, au sein des autorités chargées des contrôles, d'agents compétents et suffisamment au fait du droit de l'Union, celle-ci devrait être à même de contribuer à leur formation ainsi qu'aux programmes d'échange pertinents organisés par les autorités compétentes.
- (21) La gestion efficace des contrôles officiels nécessite un échange rapide des données et des informations relatives à ces contrôles. En outre, l'application adéquate et harmonisée des règles correspondantes repose sur l'établissement de systèmes efficaces associant les autorités compétentes des États membres. En conséquence, il convient que la création et l'exploitation des bases de données et des systèmes informatiques de gestion de l'information conçus à cet effet soient également éligibles aux contributions financières de l'Union.
- (22) L'Union devrait destiner des fonds aux mesures techniques et scientifiques de même qu'aux activités de coordination et de communication requises pour garantir la bonne application du droit de l'Union et l'adaptation de celui-ci aux évolutions scientifiques, technologiques et sociétales. Des fonds devraient également être disponibles pour les projets visant à améliorer l'efficacité et l'efficience des contrôles officiels.
- (23) En vertu de l'article 3 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, toute proposition soumise à l'autorité législative prévoyant des dérogations à des dispositions dudit règlement doit indiquer clairement ces dérogations et mentionner les raisons précises qui les justifient. Dès lors, au vu des spécificités de certains objectifs du présent règlement et compte tenu du fait que les autorités compétentes des États membres sont les mieux placées pour mener les activités liées à ces objectifs, il y a lieu de considérer ces autorités comme des bénéficiaires identifiés aux fins de l'article 128, paragraphe 1, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012. Il convient donc que des subventions puissent leur être accordées en l'absence de la publication préalable d'un appel de propositions.
- (24) Par dérogation à l'article 86 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, et à titre exceptionnel au regard du principe de non-rétroactivité prévu à l'article 130 dudit règlement, eu égard à la nature urgente et imprévisible de ces mesures, les coûts liés aux mesures d'urgence visées aux articles 7 et 17 du présent règlement devraient être éligibles à compter de la date à laquelle l'apparition d'une maladie ou la présence d'un organisme nuisible sont notifiées à la Commission par l'État membre. Après avoir examiné les demandes de paiement introduites par les États membres, la Commission devrait procéder aux engagements budgétaires correspondants ainsi qu'au paiement des dépenses éligibles.
- (25) Il est impératif que ces mesures d'urgence soient appliquées sans délai. Aussi serait-il contre-productif d'exclure du cofinancement les dépenses engagées avant qu'une demande de subvention ait été introduite, puisqu'une telle façon de procéder inciterait les États membres à focaliser leurs efforts immédiats sur la préparation d'une demande de subvention plutôt que sur l'application de mesures d'urgence.
- (26) Étant donné l'ampleur du droit de l'Union en vigueur concernant l'application de mesures d'éradication et de surveillance ainsi que les contraintes techniques liées aux autres sources d'expertise disponibles, il y a lieu que les mesures visées par le présent règlement soient essentiellement exécutées par les autorités compétentes des États membres. Il est donc nécessaire, dans certains cas, de cofinancer les coûts salariaux liés au personnel des administrations nationales.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

- (27) En permettant la coordination et l'établissement de priorités, la programmation contribue à une utilisation efficace des ressources financières de l'Union. Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'adoption de programmes de travail pour l'application de certaines mesures prévues par le présent règlement.
- (28) Afin de garantir une utilisation responsable et efficace des ressources financières de l'Union, la Commission devrait être autorisée à s'assurer, par des contrôles sur place ou sur pièces, que le financement accordé sert effectivement à l'exécution des mesures éligibles.
- (29) Les intérêts financiers de l'Union devraient être protégés tout au long du cycle de dépenses, qu'il s'agisse de prévenir, de repérer ou de tirer au clair les irrégularités ou de recouvrer les fonds perdus, indûment versés ou non correctement employés.
- (30) La liste des maladies animales ouvrant droit à un concours financier au titre des mesures d'urgence est annexée au présent règlement et contient les maladies animales visées à l'article 3, paragraphe 1, à l'article 4, paragraphe 1, à l'article 6, paragraphe 2, et à l'article 14, paragraphe 1, de la décision 2009/470/CE du Conseil <sup>(1)</sup>. Afin de tenir compte des maladies animales qui doivent être notifiées conformément à la directive 82/894/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>, et des maladies qui sont susceptibles de constituer une nouvelle menace pour l'Union, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait être délégué à la Commission, afin de compléter cette liste.
- (31) Les listes des maladies animales et des zoonoses ouvrant droit à un concours financier en vertu des programmes d'éradication, de lutte et de surveillance sont annexées au présent règlement et contiennent les maladies animales et les zoonoses visées à l'annexe I de la décision 2009/470/CE. En vue de tenir compte des situations résultant de ces maladies animales ayant des incidences significatives sur l'élevage ou le commerce du bétail, le développement des zoonoses qui constituent une menace pour l'homme, ou des dernières avancées scientifiques ou épidémiologiques, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait être délégué à la Commission, afin de compléter ces listes.
- (32) Lorsqu'elle adopte des actes délégués en vertu du présent règlement, il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (33) Afin de garantir des conditions uniformes d'application du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour l'établissement des programmes de travail annuels et pluriannuels, de la contribution financière concernant les mesures d'urgence ou, s'il est nécessaire de réagir à une situation imprévisible, des procédures de présentation par les États membres des demandes, et des rapports et demandes de paiement correspondant aux subventions. Ces pouvoirs sont exercés conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (34) Il y a lieu d'appliquer le droit de l'Union de façon à garantir qu'il produit bien les résultats escomptés, en s'appuyant sur l'expérience acquise. Aussi convient-il que la Commission évalue le fonctionnement et l'efficacité du présent règlement et communique les résultats de son évaluation aux autres institutions.

<sup>(1)</sup> Décision 2009/470/CE du Conseil du 25 mai 2009 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire (JO L 155 du 18.6.2009, p. 30).

<sup>(2)</sup> Directive 82/894/CEE du Conseil du 21 décembre 1982 concernant la notification des maladies des animaux dans la Communauté (JO L 378 du 31.12.1982, p. 58).

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

- (35) La Commission est assistée, dans l'application des dispositions actuelles de l'Union couvertes par le présent règlement, par différents comités, notamment ceux qu'ont créés les décisions du Conseil 66/399/CEE <sup>(1)</sup> et 76/894/CEE <sup>(2)</sup>, les directives du Conseil 98/56/CE <sup>(3)</sup> et 2008/90/CE <sup>(4)</sup>, ainsi que le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>. Il convient de simplifier la procédure de comité dans ce domaine. Le comité institué en vertu de l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002 devrait se voir confier la tâche d'assister la Commission dans l'exercice de ses compétences d'exécution en ce qui concerne les dépenses dans les domaines concernés et le nom de ce comité devrait être modifié de façon à refléter ses responsabilités accrues. Il y a donc lieu d'abroger les décisions 66/399/CEE et 76/894/CEE et de modifier en conséquence les directives 98/56/CE et 2008/90/CE ainsi que le règlement (CE) n° 178/2002.
- (36) Le présent règlement se substitue aux dispositions de la décision 2009/470/CE. Il remplace en outre l'article 13 *quater*, paragraphe 5, et les articles 22 à 26 de la directive 2000/29/CE, l'article 66 du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup>, le chapitre VII du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil <sup>(7)</sup>, l'article 22 de la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(8)</sup> ainsi que l'article 76 du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil <sup>(9)</sup>. Dès lors, il y a lieu de modifier en conséquence les directives 2000/29/CE et 2009/128/CE, ainsi que les règlements (CE) n° 882/2004, (CE) n° 396/2005 et (CE) n° 1107/2009.
- (37) L'introduction du cofinancement de l'Union pour les coûts encourus par les États membres pour indemniser les propriétaires pour la valeur des végétaux, des produits végétaux ou d'autres objets détruits, soumis aux mesures visées à l'article 16 de la directive 2000/29/CE exige le développement de lignes directrices sur les conditions applicables en ce qui concerne les limites de la valeur du marché des récoltes et des arbres concernés. Il convient, dès lors, que cette introduction ne s'applique qu'à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2017,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### TITRE I

#### DISPOSITIONS COMMUNES

#### CHAPITRE I

#### **Objet, champ d'application et objectifs**

#### *Article premier*

#### **Objet et champ d'application**

Le présent règlement établit des dispositions en matière de gestion des dépenses inscrites au budget général de l'Union européenne dans les domaines concernés par les règles de l'Union:

- a) régissant les denrées alimentaires et leur sécurité, à tous les stades de la production, de la transformation, de la distribution et de l'élimination de ces denrées, y compris les règles visant à garantir des pratiques commerciales équitables ainsi que la protection des intérêts des consommateurs et leur information, et la fabrication et l'utilisation des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires;

<sup>(1)</sup> Décision 66/399/CEE du Conseil du 14 juin 1966 portant institution d'un Comité permanent des semences et plants agricoles, horticoles et forestiers (JO L 125 du 11.7.1966, p. 2289/66).

<sup>(2)</sup> Décision 76/894/CEE du Conseil du 23 novembre 1976 portant institution d'un comité phytosanitaire permanent (JO L 340 du 9.12.1976, p. 25).

<sup>(3)</sup> Directive 98/56/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la commercialisation des matériels de multiplication des plantes ornementales (JO L 226 du 13.8.1998, p. 16).

<sup>(4)</sup> Directive 2008/90/CE du Conseil du 29 septembre 2008 concernant la commercialisation des matériels de multiplication de plantes fruitières et des plantes fruitières destinées à la production de fruits (JO L 267 du 8.10.2008, p. 8).

<sup>(5)</sup> Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

<sup>(6)</sup> Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (JO L 165 du 30.4.2004, p. 1).

<sup>(7)</sup> Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

<sup>(8)</sup> Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71).

<sup>(9)</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

- b) régissant les aliments pour animaux et leur sécurité, à tous les stades de la production, de la transformation, de la distribution, de l'élimination et de l'utilisation de ces aliments, y compris les règles visant à garantir des pratiques commerciales équitables ainsi que la protection des intérêts des consommateurs et leur information;
- c) établissant des exigences en matière de santé animale;
- d) établissant des exigences en matière de bien-être des animaux;
- e) concernant des mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux tels qu'ils sont définis à l'article 2, paragraphe 1, point e), de la directive 2000/29/CE (ci-après dénommés «organismes nuisibles»);
- f) relatives à la production, en vue de la mise sur le marché, et à la mise sur le marché de matériel de reproduction des végétaux;
- g) établissant des exigences relatives à la commercialisation des produits phytosanitaires et à une utilisation durable des pesticides;
- h) visant à prévenir et à réduire au minimum les risques pour la santé publique et animale dus aux sous-produits animaux et aux produits dérivés;
- i) régissant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement;
- j) concernant la protection des droits de propriété intellectuelle relatifs aux obtentions végétales ainsi que la conservation et l'échange des ressources génétiques végétales.

## Article 2

### Objectifs

1. Les dépenses visées à l'article 1<sup>er</sup> visent à atteindre:
  - a) l'objectif général consistant à contribuer à un niveau élevé de santé humaine, animale et végétale tout au long de la chaîne de production des denrées alimentaires et dans des domaines connexes, grâce à la prévention et à l'éradication des maladies et des organismes nuisibles, et en garantissant un niveau élevé de protection des consommateurs et de l'environnement, tout en renforçant la compétitivité de l'industrie agroalimentaire et de l'industrie de l'alimentation animale de l'Union et en favorisant la création d'emplois;
  - b) les objectifs spécifiques suivants:
    - i) contribuer à garantir un niveau élevé de sécurité des denrées alimentaires et de leurs systèmes de production, ainsi que de tout autre produit susceptible d'affecter la sécurité desdites denrées, tout en améliorant la pérennité de leur production;
    - ii) contribuer à améliorer le statut sanitaire des animaux dans l'Union et soutenir l'amélioration du bien-être animal;
    - iii) contribuer à détecter à temps les organismes nuisibles et à les éradiquer lorsqu'ils sont présents sur le territoire de l'Union;
    - iv) contribuer à améliorer l'efficacité, l'efficience et la fiabilité des contrôles officiels et autres activités menés aux fins de l'application et du respect effectifs des règles de l'Union visées à l'article 1<sup>er</sup>.
2. Pour mesurer la réalisation des objectifs spécifiques visés au paragraphe 1, point b), les indicateurs suivants sont utilisés:
  - a) pour l'objectif spécifique visé au paragraphe 1, point b) i), une réduction du nombre de cas de maladies liées à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires ou à des zoonoses dans la population de l'Union;

- b) pour l'objectif spécifique visé au paragraphe 1, point b) ii):
- i) une augmentation du nombre d'États membres ou de leurs régions indemnes des maladies animales au titre desquelles une contribution financière est octroyée;
  - ii) une baisse globale des paramètres liés à la maladie tels que l'incidence, la prévalence et le nombre de foyers;
- c) pour l'objectif spécifique visé au paragraphe 1, point b) iii):
- i) l'étendue du territoire de l'Union couverte par des prospections sur les organismes nuisibles, notamment ceux dont la présence n'a pas été constatée sur le territoire de l'Union et ceux jugés les plus dangereux pour celui-ci;
  - ii) la durée et le taux de réussite de l'éradication de ces organismes nuisibles;
- d) pour l'objectif spécifique visé au paragraphe 1, point b) iv), une évolution favorable des résultats des contrôles effectués et présentés par les experts de la Commission dans les États membres, en particulier dans des domaines sensibles.

## CHAPITRE II

### **Modes de financement et dispositions financières générales**

#### *Article 3*

#### **Modes de financement**

1. Le concours financier de l'Union prévu pour les dépenses visées à l'article 1<sup>er</sup> est mis en œuvre conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.
2. Lorsque des subventions sont octroyées aux autorités compétentes des États membres, celles-ci sont considérées comme des bénéficiaires identifiés au sens de l'article 128, paragraphe 1, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012. De telles subventions peuvent être octroyées en l'absence d'appels de propositions.
3. La contribution financière de l'Union aux mesures visées dans le présent règlement peut aussi prendre la forme de paiements volontaires à des organisations internationales dont l'Union est membre ou aux travaux desquelles elle participe et qui sont actives dans les domaines concernés par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>.

#### *Article 4*

#### **Budget**

1. Le plafond pour les dépenses visées à l'article 1<sup>er</sup> pour la période de 2014 à 2020 est fixé à 1 891 936 000 EUR à prix courants.
2. Le plafond visé au paragraphe 1 peut également couvrir les dépenses relatives aux activités de préparation, de suivi, de contrôle, d'audit et d'évaluation requises pour la gestion et la concrétisation des objectifs, des dépenses visées à l'article 1<sup>er</sup>, en particulier celles liées aux études et aux réunions d'experts, les dépenses liées aux réseaux informatiques destinés au traitement et à l'échange de l'information, et tous autres frais d'assistance technique ou administrative supportés par la Commission pour la gestion de ces dépenses.
3. Le plafond peut également couvrir l'assistance technique et administrative nécessaire pour assurer la transition entre les actions adoptées avant et celles adoptées après l'entrée en vigueur du présent règlement. Si nécessaire, des crédits peuvent être engagés dans le budget au-delà de 2020 pour couvrir des dépenses similaires afin de permettre la gestion des actions non encore achevées au 31 décembre 2020.

*Article 5***Taux maximaux des subventions**

1. Lorsque la contribution financière de l'Union prend la forme d'une subvention, elle n'excède pas 50 % des coûts éligibles.
2. Le taux maximal visé au paragraphe 1 peut être porté à 75 % des coûts éligibles en ce qui concerne:
  - a) les activités transfrontalières menées conjointement par deux États membres ou plus en vue de lutter contre, de prévenir ou d'éradiquer des organismes nuisibles ou des maladies animales;
  - b) les États membres dont le revenu national brut par habitant, selon les derniers chiffres d'Eurostat, est inférieur à 90 % de la moyenne de l'Union.
3. Le taux maximal visé au paragraphe 1 peut être porté à 100 % des coûts éligibles lorsque les activités qui bénéficient d'une contribution financière de l'Union concernent la prévention et la lutte contre les risques graves pour la santé humaine, végétale et animale dans l'Union, et:
  - a) sont conçues pour éviter des pertes humaines ou des perturbations économiques majeures pour l'ensemble de l'Union;
  - b) sont des actions spécifiques indispensables pour l'ensemble de l'Union, définies par la Commission dans le programme de travail adopté conformément à l'article 36, paragraphe 1; ou
  - c) sont réalisées dans des pays tiers.

## TITRE II

**DISPOSITIONS FINANCIÈRES**

## CHAPITRE I

**Santé animale**

## Section 1

**Mesures d'urgence***Article 6***Mesures éligibles**

1. Des subventions peuvent être accordées aux États membres, dans la limite des taux maximaux fixés à l'article 5, paragraphes 1 à 3, pour ce qui concerne les mesures prises en cas de confirmation de l'apparition d'une maladie animale recensée en vertu de l'article 7, à condition que ces mesures aient été immédiatement appliquées et que les dispositions applicables du droit pertinent de l'Union aient été respectées. De telles subventions peuvent également englober les coûts supportés en raison de la présence présumée d'une telle maladie, à condition que la présence soit confirmée par la suite.
2. Des subventions peuvent être accordées aux États membres quand, après confirmation de l'apparition d'une maladie animale recensée en vertu de l'article 7, deux États membres ou plus coopèrent étroitement en vue de lutter contre l'épidémie.
3. Des subventions peuvent être accordées à des États membres, à des pays tiers ou à des organisations internationales pour ce qui concerne les mesures de protection adoptées lorsque le statut sanitaire de l'Union est directement menacé par l'apparition ou la progression, sur le territoire d'un pays tiers ou d'un État membre, d'une maladie animale ou d'une zoonose recensées en vertu de l'article 7 ou 10.
4. Des subventions peuvent être accordées aux États membres lorsque la Commission décide, à la demande de l'un d'entre eux, qu'ils doivent constituer des stocks de produits biologiques destinés à la lutte contre des maladies animales ou des zoonoses recensées en vertu de l'article 7 ou 10.

5. Une contribution financière de l'Union peut être accordée pour la constitution de stocks de produits biologiques ou pour l'achat de doses de vaccin si l'apparition ou la progression, dans un pays tiers ou dans un État membre, d'une maladie animale ou d'une zoonose recensées en vertu de l'article 7 ou 10 sont susceptibles de constituer une menace pour l'Union.

#### Article 7

##### Liste de maladies animales

1. La liste des maladies animales ouvrant droit à un concours financier au titre de l'article 6 figure à l'annexe I.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, en conformité avec l'article 40, en vue de compléter la liste de maladies animales visée au paragraphe 1, en tenant compte des maladies animales qui doivent être notifiées conformément à la directive 82/894/CEE et des maladies susceptibles de constituer une nouvelle menace pour l'Union en raison de leurs effets considérables sur:
  - a) la santé humaine;
  - b) la santé ou le bien-être des animaux; ou
  - c) la production agricole ou piscicole ou d'autres secteurs économiques connexes.

#### Article 8

##### Coûts éligibles

1. Peuvent ouvrir droit à un financement au titre de l'article 6, paragraphe 1, les coûts suivants supportés par les États membres dans l'exécution des mesures visées audit paragraphe:
  - a) les coûts d'indemnisation des propriétaires d'animaux abattus ou éliminés, dans la limite de la valeur de tels animaux sur le marché s'ils n'avaient pas été touchés par la maladie;
  - b) les coûts d'abattage ou d'élimination des animaux et les coûts d'acheminement y afférents;
  - c) les coûts d'indemnisation des propriétaires de produits d'origine animale détruits, dans la limite de la valeur de ces produits sur le marché juste avant toute suspicion de la maladie ou confirmation de celle-ci;
  - d) les coûts de nettoyage, de désinsectisation et de désinfection des exploitations et de l'équipement, en fonction de l'épidémiologie et des caractéristiques de l'agent pathogène;
  - e) les coûts d'acheminement et de destruction des aliments contaminés destinés aux animaux et, lorsqu'il ne peut être désinfecté, de l'équipement contaminé;
  - f) les coûts de l'acquisition, du stockage, de la gestion ou de la distribution de vaccins et d'appâts, ainsi que les coûts de l'acte vaccinal, si la Commission décide de ces actions ou les autorise;
  - g) les coûts d'acheminement et d'élimination des carcasses;
  - h) dans des cas exceptionnels dûment justifiés, tout autre coût essentiel à l'éradication de la maladie ainsi que le prévoit la décision de financement visée à l'article 36, paragraphe 4, du présent règlement.
2. Comme le prévoit l'article 130, paragraphe 1, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, les coûts sont éligibles à partir de la date à laquelle l'apparition de la maladie est notifiée par les États membres à la Commission. Ces coûts peuvent également englober les coûts qui ont été supportés en raison de la présence présumée de cette maladie, à condition que la présence soit confirmée par la suite.

3. Après avoir examiné les demandes de paiement introduites par les États membres, la Commission procède aux engagements budgétaires correspondants et s'acquitte du paiement des dépenses éligibles.

## Section 2

### **Programmes d'éradication, de lutte et de surveillance des maladies animales et des zoonoses**

#### Article 9

##### **Programmes éligibles**

Des subventions peuvent être accordées pour les programmes annuels ou pluriannuels des États membres visant à éradiquer, lutter contre et surveiller les maladies animales et les zoonoses recensées en vertu de l'article 10 (ci-après dénommés «programmes nationaux»).

#### Article 10

##### **Liste des maladies animales et des zoonoses**

1. La liste des maladies animales et des zoonoses ouvrant droit à des subventions au titre de l'article 9 figure à l'annexe II.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 40 afin de compléter la liste des maladies animales et des zoonoses visée au paragraphe 1 du présent article, en tenant compte:
  - a) de la situation des maladies animales ayant des incidences significatives sur l'élevage ou le commerce du bétail;
  - b) de la progression des zoonoses constituant une menace pour les êtres humains; ou
  - c) des dernières avancées scientifiques ou épidémiologiques.

#### Article 11

##### **Coûts éligibles**

Peuvent ouvrir droit à une subvention au titre de l'article 9 les coûts suivants, qui ont été supportés par les États membres dans l'exécution de leurs programmes nationaux:

- a) les coûts de prélèvement d'échantillons sur les animaux;
- b) les coûts des analyses, pourvu qu'ils se limitent:
  - i) aux coûts des kits d'analyse, des réactifs et des consommables identifiables et utilisés spécialement pour réaliser ces analyses;
  - ii) aux dépenses de personnel, quel que soit leur statut, directement associées à la réalisation des analyses;
- c) les coûts d'indemnisation des propriétaires d'animaux qui ont été abattus ou éliminés, dans la limite de la valeur de ces animaux sur le marché s'ils n'avaient pas été touchés par la maladie;
- d) les coûts d'abattage et d'élimination des animaux;
- e) les coûts d'indemnisation des propriétaires de produits d'origine animale détruits, dans la limite de la valeur desdits produits sur le marché juste avant toute suspicion de la maladie ou confirmation de celle-ci;
- f) les coûts de l'acquisition, du stockage, de l'acte vaccinal, de la gestion ou de la distribution des doses de vaccin ou des vaccins et appâts utilisés pour les programmes;

- g) les coûts de nettoyage, de désinfection et de désinsectisation des exploitations et de l'équipement, en fonction de l'épidémiologie et des caractéristiques de l'agent pathogène; et
- h) dans des cas exceptionnels dûment justifiés, les coûts supportés pour l'application de mesures nécessaires autres que celles visées aux points a) à g), à condition que de telles mesures soient indiquées dans la décision de subvention visée à l'article 13, paragraphes 3 et 4.

Aux fins du premier alinéa, point c), l'éventuelle valeur de récupération des animaux est déduite de l'indemnisation.

Aux fins du premier alinéa, point d), la valeur de récupération des œufs non incubés traités thermiquement est déduite de l'indemnisation.

#### Article 12

##### **Contenu et transmission des programmes nationaux**

1. Au plus tard le 31 mai, les États membres soumettent à la Commission les programmes nationaux devant démarrer l'année suivante pour lesquels ils demandent une subvention.

Les programmes transmis après le 31 mai ne sont pas éligibles à un financement au titre de l'année suivante.

2. Les programmes nationaux comprennent au moins les éléments suivants:

- a) une description de la situation épidémiologique de la maladie animale ou de la zoonose avant la date de début du programme;
- b) une description et une délimitation des zones géographiques et administratives dans lesquelles le programme doit être appliqué;
- c) la durée du programme;
- d) les mesures qui doivent être appliquées;
- e) le budget prévisionnel;
- f) les objectifs à atteindre à la date d'achèvement du programme et les bénéfices escomptés de celui-ci; et
- g) les indicateurs adéquats pour mesurer la réalisation des objectifs du programme.

Dans chaque programme national pluriannuel, les informations visées au premier alinéa, points b), d) et f), sont fournies pour chaque année couverte par celui-ci, en cas de modifications notables par rapport à l'année précédente. Les informations visées au point e) dudit alinéa sont fournies pour chaque année couverte par le programme.

3. Lorsque l'apparition ou la progression d'une maladie animale ou d'une zoonose recensées en vertu de l'article 10 risquent de menacer le statut sanitaire de l'Union, et afin de prémunir celle-ci contre l'introduction de l'une de ces maladies ou zoonoses sur son territoire, les États membres peuvent inclure dans leurs programmes nationaux des mesures destinées à être appliquées sur le territoire de pays tiers voisins, en coopération avec les autorités de ces pays.

*Article 13***Évaluation et approbation des programmes nationaux**

1. La Commission évalue les programmes nationaux en fonction des priorités et des critères établis dans les programmes de travail annuels ou pluriannuels visés à l'article 36, paragraphe 1.
2. La Commission communique aux États membres, au plus tard le 30 novembre de chaque année:
  - a) la liste des programmes nationaux approuvés d'un point de vue technique et proposés pour un cofinancement;
  - b) le montant prévisionnel alloué à chaque programme;
  - c) le plafond prévisionnel de la contribution financière de l'Union pour chaque programme; et
  - d) les éventuelles conditions prévisionnelles auxquelles peut être subordonnée la contribution financière de l'Union.
3. La Commission approuve les programmes nationaux annuels et le financement s'y rapportant, au plus tard le 31 janvier de chaque année, par la voie d'une décision de subvention relative aux mesures appliquées et aux coûts supportés du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre de cette année. Après avoir pris connaissance des rapports intermédiaires visés à l'article 14, la Commission peut, au besoin, modifier ces décisions pour toute la période d'éligibilité.
4. La Commission approuve les programmes nationaux pluriannuels et le financement s'y rapportant, au plus tard le 31 janvier de la première année de leur mise en œuvre, par la voie d'une décision de subvention relative aux mesures appliquées et aux coûts supportés entre le 1<sup>er</sup> janvier de la première année et la fin de la période de mise en œuvre.
5. Pour les programmes nationaux pluriannuels approuvés conformément au paragraphe 4, les engagements budgétaires peuvent être répartis en versements annuels. Dans l'hypothèse d'une telle répartition des engagements budgétaires, la Commission engage les versements annuels en tenant compte de l'état d'avancement des programmes, des besoins prévisionnels et des disponibilités budgétaires.

*Article 14***Rapports**

Pour chaque programme national annuel ou pluriannuel approuvé, les États membres soumettent à la Commission, au plus tard le 30 avril de chaque année, un rapport technique et financier détaillé portant sur l'année précédente. Ce rapport contient notamment les résultats obtenus, mesurés à l'aide des indicateurs visés à l'article 12, paragraphe 2, point g), ainsi qu'un bilan minutieux des coûts éligibles supportés.

En outre, pour chaque programme national annuel approuvé, les États membres soumettent à la Commission, au plus tard le 31 août de chaque année, un rapport financier intermédiaire.

*Article 15***Paiements**

Toute demande de paiement relative à une année donnée dans le cadre d'un programme national est soumise par l'État membre à la Commission, au plus tard le 30 avril de l'année suivante.

Après avoir examiné comme il se doit les rapports visés à l'article 14, la Commission procède au paiement de la contribution financière de l'Union pour les coûts éligibles.

## CHAPITRE II

**Santé végétale**

## Section 1

**Mesures d'urgence**

## Article 16

**Mesures éligibles**

1. Des subventions peuvent être accordées aux États membres, dans la limite des taux maximaux fixés à l'article 5, paragraphes 1 à 3, pour les mesures contre les organismes nuisibles énoncées ci-après, pour autant que les conditions établies à l'article 17 soient respectées:

- a) les mesures visant à éradiquer un organisme nuisible d'une zone infestée, prises par les autorités compétentes en vertu de l'article 16, paragraphes 1 et 2, de la directive 2000/29/CE ou des mesures de l'Union adoptées conformément à l'article 16, paragraphe 3, de ladite directive;
- b) les mesures destinées à enrayer un organisme nuisible qui est visé par des mesures d'enrayement de l'Union adoptées en vertu de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 2000/29/CE dans une zone infestée dont il ne peut être éradiqué, dès lors que ces mesures sont essentielles pour protéger l'Union contre une plus grande dissémination de cet organisme. Ces mesures portent exclusivement sur l'éradication de cet organisme de la zone tampon lorsque la présence de celui-ci a été constatée dans ladite zone tampon;
- c) les mesures de protection supplémentaires prises contre la dissémination d'un organisme nuisible contre lequel des mesures de l'Union, autres que les mesures d'éradication visées au point a) et que les mesures d'enrayement visées au point b), ont été adoptées en vertu de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 2000/29/CE, dès lors que ces mesures sont essentielles pour protéger l'Union contre une plus grande dissémination de cet organisme nuisible.

Des subventions pour les mesures visées au premier alinéa, points a) et b), peuvent également être accordées pour les mesures qui ont été prises en raison de la présence présumée de l'organisme nuisible, à condition que sa présence soit confirmée par la suite.

2. Un État membre dont le territoire est indemne des organismes nuisibles mentionnés au paragraphe 1 peut également bénéficier des subventions visées audit paragraphe si des mesures ont été prises contre l'introduction de ces organismes sur le territoire de cet État membre en raison de leur présence dans un État membre ou un pays tiers voisins, immédiatement contigus à sa frontière.

3. Des subventions peuvent être accordées aux États membres quand, à la suite de la confirmation de la présence de l'un des organismes nuisibles visés à l'article 17, deux États membres ou plus coopèrent étroitement en vue de mener à bien les mesures visées au paragraphe 1.

4. Des subventions au titre des mesures visées au paragraphe 1, premier alinéa, points a) à c), peuvent également être accordées à des organisations internationales.

## Article 17

**Conditions**

Les mesures détaillées à l'article 16 peuvent ouvrir droit à une subvention, pourvu qu'elles aient été appliquées immédiatement, que les dispositions applicables prévues dans le droit pertinent de l'Union aient été respectées et qu'elles répondent à l'une ou à plusieurs des conditions suivantes:

- a) elles concernent les organismes nuisibles énumérés à l'annexe I, partie A, chapitre I, et à l'annexe II, partie A, chapitre I, de la directive 2000/29/CE;
- b) elles concernent des organismes nuisibles qui font l'objet d'une mesure adoptée par la Commission en vertu de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 2000/29/CE;

- c) elles concernent des organismes nuisibles pour lesquels des mesures ont été adoptées en vertu des directives 69/464/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE ou 2007/33/CE; ou
- d) elles concernent des organismes nuisibles, non répertoriés à l'annexe I ou à l'annexe II de la directive 2000/29/CE, qui sont soumis à une mesure adoptée par l'autorité compétente d'un État membre conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 2000/29/CE et qui sont provisoirement considérés comme des organismes relevant de l'annexe I, partie A, chapitre I, ou de l'annexe II, partie A, chapitre I, de la directive 2000/29/CE.

Pour les mesures qui remplissent la condition établie au premier alinéa, point b), la subvention n'inclut pas les coûts supportés après l'expiration de la mesure adoptée par la Commission en vertu de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 2000/29/CE.

Pour les mesures qui remplissent la condition établie au premier alinéa, point d), la subvention n'inclut pas les coûts supportés plus de deux ans après l'entrée en vigueur de la mesure adoptée par l'autorité compétente de l'État membre concerné, ou supportés après l'expiration de cette mesure.

#### Article 18

##### Coûts éligibles

1. Peuvent ouvrir droit à une subvention au titre de l'article 16 les coûts suivants, supportés par les États membres dans l'exécution des mesures visées audit article:

- a) les dépenses de personnel, quel que soit leur statut, directement associés aux mesures, ainsi que les coûts liés à la location d'équipements, aux consommables et à tout autre matériel nécessaire, aux produits de traitement, à l'échantillonnage et aux essais de laboratoire;
- b) les coûts des contrats de service passés avec des tiers pour l'exécution d'une partie des mesures;
- c) les coûts d'indemnisation des opérateurs ou des propriétaires concernés pour le traitement, la destruction et l'enlèvement ultérieur de végétaux, de produits végétaux et d'autres objets ainsi que pour le nettoyage et la désinfection des locaux, des terres, de l'eau, des sols, des milieux de culture, des installations, des machines et des équipements;
- d) les coûts d'indemnisation des propriétaires concernés pour la valeur des végétaux détruits, produits végétaux ou autres objets soumis aux mesures visées à l'article 16 de la directive 2000/29/CE, dans la limite de la valeur marchande de tels végétaux, produits végétaux et autres objets comme s'ils n'avaient pas été touchés par ces mesures; la valeur éventuellement récupérée est déduite de l'indemnisation; et
- e) dans des cas exceptionnels dûment justifiés, les coûts supportés lors de l'application de mesures nécessaires autres que celles visées aux points a) à d), à condition que ces mesures soient indiquées dans la décision de financement visée à l'article 36, paragraphe 4.

L'indemnisation des propriétaires visée au point c) n'est éligible que si les mesures ont été exécutées sous la supervision de l'autorité compétente.

2. Comme le prévoit l'article 130, paragraphe 1, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, les coûts sont éligibles à compter de la date à laquelle la présence de l'organisme nuisible est notifiée par les États membres à la Commission. Ces coûts peuvent également englober les coûts qui ont été supportés en raison de la présence présumée de l'organisme nuisible, à condition que sa présence soit confirmée par la suite.

3. Après avoir évalué les demandes de paiement introduites par les États membres, la Commission procède aux engagements budgétaires correspondants et s'acquitte du paiement des dépenses éligibles.

## Section 2

**Programmes de prospection concernant la présence d'organismes nuisibles**

## Article 19

**Programmes de prospection éligibles**

Des subventions peuvent être accordées aux États membres pour les programmes annuels et pluriannuels de prospection qu'ils réalisent sur la présence d'organismes nuisibles (ci-après dénommés «programmes de prospection»), pourvu que ces programmes de prospection répondent à l'une au moins des conditions suivantes:

- a) ils concernent des organismes nuisibles énumérés à l'annexe I, partie A, chapitre I, et à l'annexe II, partie A, chapitre I, de la directive 2000/29/CE;
- b) ils concernent des organismes nuisibles qui font l'objet d'une mesure adoptée par la Commission en vertu de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 2000/29/CE.

Pour les organismes nuisibles visés au premier alinéa, point a), du présent article, les programmes de prospection sont fondés sur une évaluation du risque d'introduction, d'établissement et de dissémination desdits organismes sur le territoire de l'État membre concerné et visent à tout le moins les organismes nuisibles qui présentent les plus grands risques ainsi que les principales espèces végétales exposées à ces risques.

Pour les mesures qui remplissent la condition établie au premier alinéa, point b), du présent article, la subvention ne couvre pas les coûts supportés après l'expiration de la mesure adoptée par la Commission en vertu de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 2000/29/CE.

## Article 20

**Coûts éligibles**

Peuvent ouvrir droit à une subvention au titre de l'article 19 les coûts suivants, supportés par les États membres dans l'exécution des programmes de prospection visés audit article:

- a) les coûts d'échantillonnage;
- b) les coûts des analyses, pourvu qu'ils se limitent:
  - i) aux coûts des kits d'analyse, des réactifs et des consommables identifiables et utilisés spécialement pour réaliser les analyses;
  - ii) aux dépenses de personnel, quel que soit leur statut, directement associés à la réalisation des analyses;
- c) dans des cas exceptionnels dûment justifiés, les coûts liés à l'application de mesures nécessaires autres que celles visées aux points a) et b), à condition que ces mesures soient indiquées dans la décision de subvention visée à l'article 22, paragraphes 3 et 4.

## Article 21

**Contenu et soumission des programmes de prospection**

1. Au plus tard le 31 mai, les États membres soumettent à la Commission les programmes de prospection devant démarrer l'année suivante pour lesquels ils souhaitent demander une subvention.

Les programmes de prospection soumis après le 31 mai ne sont pas éligibles à un financement au titre de l'année suivante.

2. Les programmes de prospection comprennent au moins les éléments suivants:
  - a) les organismes nuisibles inclus dans le programme;
  - b) une description et une délimitation des zones géographiques et administratives dans lesquelles le programme doit être appliqué ainsi qu'une description du statut de ces zones au regard de la présence des organismes nuisibles concernés;
  - c) la durée du programme;
  - d) le nombre d'inspections visuelles, d'échantillons et d'analyses prévus pour les organismes nuisibles et pour les végétaux, les produits végétaux et les autres objets concernés;
  - e) le budget prévisionnel;
  - f) les objectifs à atteindre à la date d'achèvement du programme et les bénéfices escomptés de celui-ci; et
  - g) des indicateurs adéquats pour mesurer la réalisation des objectifs du programme.

Dans chaque programme de prospection pluriannuel, les informations visées au premier alinéa, points b), d) et f), sont fournies pour chaque année couverte par le programme, en cas de modifications notables par rapport à l'année précédente. Les informations visées au point e) dudit alinéa sont fournies pour chaque année couverte par le programme.

#### Article 22

#### **Évaluation et approbation des programmes de prospection**

1. La Commission évalue les programmes de prospection en tenant compte des priorités et des critères établis dans les programmes de travail annuels ou pluriannuels visés à l'article 36, paragraphe 1.
2. La Commission communique aux États membres, au plus tard le 30 novembre de chaque année:
  - a) la liste des programmes de prospection approuvés d'un point de vue technique et proposés pour un cofinancement;
  - b) le montant prévisionnel alloué à chaque programme;
  - c) le plafond prévisionnel de la contribution financière de l'Union pour chaque programme; et
  - d) les conditions prévisionnelles auxquelles peut être subordonnée la contribution financière de l'Union.
3. La Commission approuve les programmes de prospection annuels et le financement s'y rapportant, au plus tard le 31 janvier de chaque année, par une décision de subvention relative aux mesures appliquées et aux coûts supportés du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre de cette année. Après la présentation des rapports intermédiaires visés à l'article 23, la Commission peut, au besoin, modifier de telles décisions pour toute la période d'éligibilité.
4. La Commission approuve les programmes de prospection pluriannuels et le financement s'y rapportant, au plus tard le 31 janvier de la première année de leur mise en œuvre, par une décision de subvention relative aux mesures appliquées et aux coûts supportés entre le 1<sup>er</sup> janvier de la première année et la fin de la période de mise en œuvre.

5. Pour les programmes de prospection pluriannuels approuvés conformément au paragraphe 4, les engagements budgétaires peuvent être répartis en versements annuels. Lorsque des engagements budgétaires sont ainsi répartis, la Commission engage ces versements annuels en tenant compte de l'état d'avancement des programmes, des besoins prévisionnels et des disponibilités budgétaires.

#### Article 23

##### Rapports

Pour chaque programme de prospection annuel ou pluriannuel approuvé, les États membres soumettent à la Commission, au plus tard le 30 avril de chaque année, un rapport technique et financier annuel détaillé portant sur l'année précédente. Ce rapport contient notamment les résultats obtenus, mesurés à l'aide des indicateurs visés à l'article 21, paragraphe 2, point g), ainsi qu'un bilan précis des coûts éligibles supportés. En outre, pour chaque programme de prospection annuel approuvé, les États membres soumettent à la Commission, au plus tard le 31 août de chaque année, un rapport financier intermédiaire.

#### Article 24

##### Paiements

Toute demande de paiement relative à une année donnée dans le cadre d'un programme de prospection est soumise par l'État membre à la Commission, au plus tard le 30 avril de l'année suivante.

Après avoir examiné comme il se doit les rapports visés à l'article 23, la Commission procède au paiement de la contribution financière de l'Union pour les coûts éligibles.

### Section 3

#### **Programmes de lutte contre les organismes nuisibles dans les régions ultrapériphériques de l'Union**

#### Article 25

##### Mesures et coûts éligibles

1. Des subventions peuvent être accordées aux États membres pour les programmes qu'ils appliquent en vue de lutter contre les organismes nuisibles dans les régions ultrapériphériques de l'Union visées à l'article 349 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément aux objectifs définis à l'article 2 du règlement (UE) n° 228/2013 (ci-après dénommés «programmes pour les régions ultrapériphériques»). Ces subventions se rapportent aux activités servant à garantir, dans ces régions, l'application correcte des règles, qu'il s'agisse des règles de l'Union ou des règles nationales, en vigueur dans ces régions et relatives à la lutte contre les organismes nuisibles.

2. Peuvent ouvrir droit à une contribution financière de l'Union les coûts suivants, supportés par les États membres dans l'exécution des programmes pour les régions ultrapériphériques:

- a) les dépenses de personnel, quel que soit leur statut, directement associées à l'exécution des mesures, ainsi que les coûts liés à la location d'équipements, aux consommables et aux produits de traitement;
- b) les coûts des contrats de service passés avec des tiers pour l'exécution d'une partie des mesures;
- c) les coûts d'échantillonnage;
- d) les coûts des analyses, pourvu qu'ils soient limités:
  - i) aux coûts des kits d'analyse, des réactifs et des consommables identifiables et utilisés spécialement pour réaliser les analyses;
  - ii) aux dépenses de personnel, quel que soit leur statut, directement associées à la réalisation des analyses.

*Article 26***Contenu et soumission des programmes pour les régions ultrapériphériques**

1. Au plus tard le 31 mai, les États membres soumettent à la Commission les programmes pour les régions ultrapériphériques devant démarrer l'année suivante pour lesquels ils souhaitent demander une subvention.

Les programmes soumis après le 31 mai ne sont pas éligibles à un financement au titre de l'année suivante.

2. Les programmes définis pour les régions ultrapériphériques comprennent au moins les éléments suivants:

- a) les organismes nuisibles inclus dans le programme;
- b) une description et une délimitation des zones géographiques et administratives dans lesquelles le programme doit être appliqué, ainsi qu'une description du statut de ces zones au regard de la présence des organismes nuisibles concernés;
- c) une analyse technique de la situation phytosanitaire de la région;
- d) la durée du programme;
- e) les activités prévues dans le programme et, le cas échéant, le nombre d'inspections visuelles, d'échantillons et d'analyses programmés pour les organismes nuisibles et pour les végétaux, les produits végétaux et les autres objets concernés;
- f) le budget prévisionnel;
- g) les objectifs à atteindre à la date d'achèvement du programme et les bénéfices escomptés de celui-ci; et
- h) des indicateurs adéquats pour mesurer la réalisation des objectifs du programme.

Dans chaque programme pluriannuel pour les régions ultrapériphériques, les informations décrites au premier alinéa, points b), e) et g), sont fournies pour chaque année couverte par le programme, en cas de modifications notables par rapport à l'année précédente. Les informations visées au point f) dudit alinéa sont fournies pour chaque année couverte par le programme.

*Article 27***Évaluation et approbation des programmes pour les régions ultrapériphériques**

1. Les programmes pour les régions ultrapériphériques sont évalués en tenant compte des priorités et des critères énoncés dans les programmes de travail annuels ou pluriannuels visés à l'article 36, paragraphe 1.

2. La Commission communique aux États membres, au plus tard le 30 novembre de chaque année:

- a) la liste des programmes pour les régions périphériques approuvés d'un point de vue technique et proposés pour un cofinancement;
- b) le montant prévisionnel alloué à chaque programme;
- c) le plafond prévisionnel de la contribution financière de l'Union pour chaque programme; et
- d) les éventuelles conditions prévisionnelles auxquelles peut être subordonnée la contribution financière de l'Union.

3. Les programmes annuels pour les régions ultrapériphériques et le financement s'y rapportant sont approuvés, au plus tard le 31 janvier de chaque année, par une décision de subvention relative aux mesures appliquées et aux coûts supportés du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre de cette année. À la suite de la soumission des rapports intermédiaires visés à l'article 28, la Commission peut, au besoin, modifier de telles décisions pour toute la période d'éligibilité.

4. Les programmes pluriannuels pour les régions ultrapériphériques et le financement s'y rapportant sont approuvés au plus tard le 31 janvier de la première année de leur mise en œuvre, par une décision de subvention relative aux mesures appliquées et aux coûts supportés à compter du 1<sup>er</sup> janvier de la première année d'exécution jusqu'à la fin de la période de mise en œuvre.

5. Pour les programmes pluriannuels pour les régions ultrapériphériques approuvés conformément au paragraphe 4, les engagements budgétaires peuvent être répartis en versements annuels. Lorsque les engagements budgétaires sont ainsi répartis, la Commission engage ces versements annuels en tenant compte de l'état d'avancement des programmes, des besoins prévisionnels et des disponibilités budgétaires.

#### Article 28

##### Rapports

Pour chaque programme annuel ou pluriannuel pour les régions ultrapériphériques qui a été approuvé, les États membres soumettent à la Commission, au plus tard le 30 avril de chaque année, un rapport technique et financier annuel détaillé portant sur l'année précédente. Ce rapport contient notamment les résultats obtenus, mesurés à l'aide des indicateurs visés à l'article 26, paragraphe 2, premier alinéa, point h), ainsi qu'un bilan précis des coûts éligibles supportés.

En outre, pour chaque programme annuel pour les régions ultrapériphériques approuvé, les États membres soumettent à la Commission, au plus tard le 31 août de chaque année, un rapport financier intermédiaire.

#### Article 29

##### Paiements

Toute demande de paiement relative à une année donnée dans le cadre d'un programme pour les régions ultrapériphériques est soumise par l'État membre à la Commission, au plus tard le 30 avril de l'année suivante.

Après avoir examiné comme il se doit les rapports visés à l'article 28, la Commission procède au paiement de la contribution financière de l'Union pour les coûts éligibles.

### CHAPITRE III

#### *Soutien financier aux contrôles officiels et à d'autres activités*

#### Article 30

##### Laboratoires de référence de l'Union européenne

1. Des subventions peuvent être accordées aux laboratoires de référence de l'Union européenne visés à l'article 32 du règlement (CE) n° 882/2004 pour les coûts qu'ils engagent dans l'exécution des programmes de travail approuvés par la Commission.

2. Peuvent être éligibles à une subvention au titre du paragraphe 1 les coûts suivants:

a) les dépenses de personnel, quel que soit leur statut, directement associées aux activités que les laboratoires réalisent en leur qualité de laboratoires de référence de l'Union;

b) les coûts des biens d'équipement;

c) les coûts des consommables;

d) les coûts liés à l'expédition des échantillons, aux missions, aux réunions et aux activités de formation.

*Article 31***Formation**

1. L'Union peut financer la formation du personnel des autorités compétentes chargé des contrôles officiels qui est visée à l'article 51 du règlement (CE) n° 882/2004 en vue de développer une approche harmonisée des contrôles officiels et autres activités officielles, ce afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, animale et végétale.
2. La Commission met au point des programmes de formation fixant les domaines d'intervention prioritaires en fonction des risques identifiés pour la santé publique, la santé et le bien-être des animaux ainsi que la santé des végétaux.
3. Pour être éligibles au financement de l'Union visé au paragraphe 1, les autorités compétentes veillent à ce que les connaissances acquises grâce aux activités de formation visées audit paragraphe soient convenablement diffusées et appliquées dans les programmes de formation nationaux.
4. Peuvent être éligibles à la contribution financière visée au paragraphe 1 les coûts suivants:
  - a) le coût d'organisation des activités de formation, y compris les formations qui sont également ouvertes aux participants de pays tiers, ou des activités d'échange;
  - b) les frais de déplacement, d'hébergement et de repas du personnel des autorités compétentes qui participe à la formation.

*Article 32***Experts des États membres**

Le concours financier de l'Union peut être accordé pour les frais de déplacement, d'hébergement et de repas des experts des États membres que la Commission désigne pour assister ses propres experts, comme le prévoient l'article 45, paragraphe 1, et l'article 46, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 882/2004.

*Article 33***Plans de contrôle coordonnés et collecte de données**

1. Des subventions peuvent être accordées aux États membres pour les coûts supportés pour l'exécution des plans de contrôle coordonnés visés à l'article 53 du règlement (CE) n° 882/2004 et par la collecte de données.
2. Les coûts suivants peuvent justifier de telles subventions:
  - a) les coûts d'échantillonnage et des analyses de laboratoire;
  - b) les coûts de l'équipement nécessaire à la réalisation des contrôles officiels et des collectes de données.

*CHAPITRE IV***Autres mesures***Article 34***Systèmes d'information**

1. L'Union finance la création et le fonctionnement des bases de données et systèmes informatisés de gestion de l'information gérés par la Commission qui sont nécessaires pour assurer une application efficace et efficiente des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>.

2. L'Union peut accorder une contribution financière à la création et à la gestion de bases de données et de systèmes informatisés de gestion de l'information de tiers, y compris d'organisations internationales, pourvu que ces bases de données et systèmes informatisés de gestion de l'information:

- a) présentent une valeur ajoutée avérée pour l'ensemble de l'Union et soient accessibles sur tout son territoire par tous les utilisateurs intéressés; et
- b) soient nécessaires à l'application efficace et efficiente des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>.

#### Article 35

### Application et adaptation des règles

1. L'Union peut financer des travaux techniques et scientifiques, y compris des études et des activités de coordination, nécessaires à la bonne application des règles applicables aux domaines visés à l'article 1<sup>er</sup> ainsi qu'à l'adaptation de ces règles aux évolutions scientifiques, technologiques et sociétales.

Une contribution financière de l'Union peut aussi être accordée aux États membres ou aux organisations internationales actives dans les domaines visés à l'article 1<sup>er</sup> afin qu'ils entreprennent des activités soutenant le développement et l'application des règles applicables à ces domaines.

2. Des subventions peuvent être accordées pour des projets organisés par un ou plusieurs États membres dans le but d'améliorer, au moyen de techniques et de protocoles innovants, l'efficacité des contrôles officiels.

3. Une contribution financière de l'Union peut également être accordée pour des actions d'information et de sensibilisation menées par l'Union et les États membres et ayant pour objectif de garantir un comportement plus approprié, conforme et viable dans l'application des règles applicables aux domaines visés à l'article 1<sup>er</sup>.

#### TITRE III

### PROGRAMMATION, EXÉCUTION ET CONTRÔLE

#### Article 36

### Programmes de travail et contributions financières

1. La Commission adopte des actes d'exécution afin d'établir des programmes de travail annuels ou pluriannuels, communs ou séparés, pour l'exécution des mesures visées au titre II, à l'exception de celles visées au chapitre I, section 1, et au chapitre II, section 1. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 41, paragraphe 2.

2. Les programmes de travail visés au paragraphe 1 fixent les objectifs opérationnels poursuivis, qui sont conformes aux objectifs généraux et spécifiques visés à l'article 2, les résultats attendus, le mode d'exécution prévu et le montant total qui leur est alloué. Ils comportent également une description des mesures à financer, une indication du montant alloué à chaque mesure et un calendrier d'exécution indicatif. Pour ce qui concerne les subventions, ils précisent en outre les actions prioritaires, les critères d'évaluation, le taux de financement et la liste indicative des mesures et coûts éligibles, conformément à l'article 3 du présent règlement.

3. Les programmes de travail relatifs à l'exécution des mesures visées au titre II, chapitre I, section 2, et au titre II, chapitre II, sections 2 et 3, sont adoptés au plus tard le 30 avril de l'année précédant leur exécution, sous réserve que le projet de budget soit adopté. Lesdits programmes de travail traduisent les priorités énoncées à l'annexe III du présent règlement.

4. En ce qui concerne l'application des mesures d'urgence visées au titre II, chapitre I, section 1 et au titre II, chapitre II, section 1, ou s'il est nécessaire de réagir à des évolutions imprévisibles, la Commission adopte des actes d'exécution précisant sa décision concernant la contribution financière. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 41, paragraphe 2.

5. La Commission adopte des actes d'exécution établissant les procédures de soumission par les États membres des demandes, rapports et demandes de paiement correspondant aux subventions visées au titre II, chapitre I, sections 1 et 2, et au titre II, chapitre II, sections 1, 2 et 3. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 41, paragraphe 2.

#### Article 37

##### **Contrôles sur place effectués par la Commission**

La Commission peut organiser des contrôles sur place dans les États membres et dans les établissements des bénéficiaires, dans le but de vérifier notamment:

- a) l'application effective des mesures bénéficiant de la contribution financière de l'Union;
- b) la conformité des pratiques administratives avec les règles de l'Union;
- c) l'existence des pièces justificatives requises et leur rapport avec les mesures bénéficiant d'une contribution de l'Union.

#### Article 38

##### **Accès à l'information**

Les États membres et les bénéficiaires mettent à la disposition de la Commission toutes les informations permettant à celle-ci de vérifier l'application des mesures et prennent toutes les mesures qui s'imposent pour faciliter les contrôles que la Commission estime utile d'entreprendre pour la gestion du financement de l'Union, y compris les contrôles sur place.

#### Article 39

##### **Protection des intérêts financiers de l'Union**

1. La Commission prend les mesures appropriées garantissant, lors de la mise en œuvre des actions financées au titre du présent règlement, la protection des intérêts financiers de l'Union par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, par des contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par le recouvrement des montants indûment payés et, le cas échéant, par des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives.

2. La Commission ou ses représentants et la Cour des comptes disposent d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, organes d'exécution, contractants et sous-traitants qui ont reçu des fonds de l'Union au titre du présent règlement.

L'Office européen de lutte antifraude (OLAF) est autorisé à effectuer des contrôles et vérifications sur place auprès des opérateurs économiques concernés, directement ou indirectement, par un financement de ce type, conformément aux procédures définies dans le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil <sup>(1)</sup>, en vue d'établir s'il y a eu fraude, corruption ou toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union dans le cadre d'une convention ou d'une décision de subvention, ou d'un contrat concernant un financement de l'Union.

<sup>(1)</sup> Règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités (JO L 292 du 15.11.1996, p. 2).

Sans préjudice des premier et deuxième alinéas, les accords de coopération conclus avec des pays tiers et des organisations internationales, les conventions et les décisions de subvention ainsi que les contrats résultant de l'application du présent règlement autorisent expressément la Commission, la Cour des comptes et l'OLAF à mener à bien de tels audits, contrôles et vérifications sur place.

#### TITRE IV

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES

#### Article 40

##### Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 7, paragraphe 2, et à l'article 10, paragraphe 2, est conféré à la Commission pour une durée de sept ans à compter du 30 juin 2014. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir, au plus tard neuf mois avant la fin de la période de sept ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 7, paragraphe 2, et à l'article 10, paragraphe 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 7, paragraphe 2, et de l'article 10, paragraphe 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

#### Article 41

##### Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai imparti pour la formulation de l'avis, le président du comité le décide ou qu'une majorité simple des membres du comité le demande.

#### Article 42

##### Évaluation

1. Au plus tard le 30 juin 2017, la Commission établit et présente au Parlement européen et au Conseil un rapport d'évaluation à mi-parcours sur le fait de savoir si, en termes de résultats et d'effets, les mesures visées au titre II, chapitres I et II, et au chapitre III, articles 30 et 31, permettent d'atteindre les objectifs définis à l'article 2, paragraphe 1, au regard de l'efficacité de l'utilisation des ressources et de sa valeur ajoutée, à l'échelle de l'Union. Le rapport d'évaluation porte également sur les possibilités de simplification, sur le caractère encore pertinent de tous les objectifs ainsi que sur la contribution des mesures aux priorités de l'Union concernant une croissance intelligente, durable et inclusive. Il tient compte des résultats des évaluations relatives aux incidences à long terme des mesures précédentes. Le rapport est accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative visant à modifier le présent règlement.

2. Au plus tard le 30 juin 2022, la Commission effectue une évaluation ex post des mesures visées au paragraphe 1 du présent article, en étroite coopération avec les États membres. Cette évaluation porte sur l'efficacité et l'efficacité des dépenses visées à l'article 1<sup>er</sup> ainsi que sur leurs effets.

3. Les évaluations visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article tiennent compte des progrès accomplis et, à cette fin, s'appuient sur l'utilisation des indicateurs visés à l'article 2, paragraphe 2.

4. La Commission communique les conclusions des évaluations visées aux paragraphes 1 et 2 au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions.

#### Article 43

##### **Information, communication et publicité**

1. Le cas échéant, les bénéficiaires et les États membres concernés veillent à ce qu'une publicité adéquate entoure les contributions financières accordées au titre du présent règlement afin de faire connaître à l'opinion publique le rôle joué par l'Union dans le financement des mesures.

2. La Commission mène des actions d'information et de communication sur les mesures financées et leurs résultats. En outre, le budget alloué aux actions de communication au titre du présent règlement couvre également les actions de communication interne sur les priorités politiques de l'Union.

#### Article 44

##### **Abrogations**

1. Les décisions 66/399/CEE, 76/894/CEE et 2009/470/CE sont abrogées.

2. Les références aux décisions 66/399/CEE et 76/894/CEE s'entendent comme faites à l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002.

3. Les références à la décision 2009/470/CE s'entendent comme faites au présent règlement.

#### Article 45

##### **Dispositions transitoires**

1. Les programmes nationaux des États membres visés à l'article 12, paragraphe 1, du présent règlement, soumis à la Commission en 2012 pour exécution en 2013, ceux soumis en 2013 pour exécution en 2014, et ceux soumis au plus tard le 30 avril 2014 pour exécution en 2015 sont, s'ils sont approuvés, éligibles à un financement de l'Union sur la base de l'article 27 de la décision 2009/470/CE.

L'article 27, paragraphes 7 et 8, de ladite décision continue de s'appliquer aux programmes nationaux mis en œuvre en 2013 et en 2014.

L'article 27, paragraphe 2, de ladite décision continue de s'appliquer aux programmes nationaux mis en œuvre en 2015.

2. Les programmes de prospection des États membres visés à l'article 21, paragraphe 1, du présent règlement soumis à la Commission au plus tard le 30 avril 2014 pour être mis en œuvre en 2015, sont éligibles à un financement de l'Union sur la base de l'article 23, paragraphe 6, de la directive 2000/29/CE. Pour ces programmes de prospection, l'article 23, paragraphe 6, de ladite directive continue de s'appliquer.

3. Les articles 22 à 24 de la directive 2000/29/CE continuent de s'appliquer aux demandes soumises au plus tard le 30 avril 2014 à la Commission par les États membres en vue de l'obtention d'un financement de l'Union pour les mesures d'urgence visées à l'article 16 du présent règlement.

#### Article 46

#### Modification de la directive 98/56/CE

La directive 98/56/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 17, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. La Commission est assistée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil (\*). Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil (\*\*).

---

(\*) Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

(\*\*) Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).»

2) À l'article 18, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. La Commission est assistée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.»

#### Article 47

#### Modification de la directive 2000/29/CE

La directive 2000/29/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 13 *quater*, le paragraphe 5 est supprimé.

2) L'article suivant est inséré:

#### «Article 15 bis

Les États membres prévoient que toute personne constatant la présence d'un organisme nuisible figurant à l'annexe I ou à l'annexe II ou d'un organisme nuisible faisant l'objet d'une mesure adoptée en vertu de l'article 16, paragraphe 2, ou de l'article 16, paragraphe 3, ou ayant des raisons de soupçonner cette présence, en informe par écrit l'autorité compétente dans un délai de dix jours calendaires et, si ladite autorité compétente le lui demande, communique à celle-ci les informations dont elle dispose à ce sujet.»

3) Les articles 22 à 26 sont supprimés.

*Article 48***Modification du règlement (CE) n° 178/2002**

À l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. La Commission est assistée par un comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (ci-après dénommé «comité»). Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil (\*). Il est organisé en sections afin de couvrir toutes les matières concernées.

Toutes les références au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale dans le droit de l'Union s'entendent comme faites au comité visé au premier alinéa.

---

(\*) Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).»

*Article 49***Modification du règlement (CE) n° 882/2004**

L'article 66 du règlement (CE) n° 882/2004 est supprimé.

*Article 50***Modification du règlement (CE) n° 396/2005**

Le chapitre VII du règlement (CE) n° 396/2005 est supprimé.

*Article 51***Modification de la directive 2008/90/CE**

À l'article 19 de la directive 2008/90/CE, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. La Commission est assistée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil (\*). Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil (\*\*).

---

(\*) Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

(\*\*) Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).»

*Article 52***Modification de la directive 2009/128/CE**

L'article 22 de la directive 2009/128/CE est supprimé.

*Article 53***Modification du règlement (CE) n° 1107/2009**

L'article 76 du règlement (CE) n° 1107/2009 est supprimé.

*Article 54***Entrée en vigueur et application**

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

Il est applicable à compter du 30 juin 2014.

Toutefois, l'article 18, paragraphe 1, point d), et l'article 47, point 2), s'appliquent à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2017.

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

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2014.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

D. KOURKOULAS

---

## ANNEXE I

**Maladies animales visées à l'article 7**

- Peste bovine
  - peste des petits ruminants
  - maladie vésiculeuse du porc
  - fièvre catarrhale du mouton
  - maladie de Teschen
  - clavelée et variole caprine
  - fièvre de la vallée du Rift
  - dermatose nodulaire contagieuse
  - peste équine
  - stomatite vésiculeuse
  - encéphalomyélite équine virale vénézuélienne
  - maladie hémorragique épizootique des cerfs
  - peste porcine classique
  - peste porcine africaine
  - péripneumonie contagieuse bovine
  - influenza aviaire
  - maladie de Newcastle
  - fièvre aphteuse
  - nécrose hématopoïétique épizootique (NHE) chez les poissons
  - syndrome ulcéreux épizootique (SUE) chez les poissons
  - infection à *Bonamia exitiosa*
  - infection à *Perkinsus marinus*
  - infection à *Microcytos mackini*
  - syndrome de Taura chez les crustacés
  - maladie de la tête jaune chez les crustacés
-

## ANNEXE II

**Maladies animales et zoonoses visées à l'article 10**

- Tuberculose bovine
  - brucellose bovine
  - brucellose ovine et caprine (*B. melitensis*)
  - fièvre catarrhale du mouton dans les régions endémiques ou à haut risque
  - peste porcine africaine
  - maladie vésiculeuse du porc
  - peste porcine classique
  - fièvre charbonneuse
  - péripneumonie contagieuse bovine
  - influenza aviaire
  - rage
  - échinococcose
  - encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)
  - campylobactériose
  - listériose
  - salmonellose (salmonelles zoonotiques)
  - trichinellose
  - *E. coli* vérotoxiques (VTEC)
  - septicémie hémorragique virale (SHV)
  - nécrose hématopoïétique infectieuse (NHI)
  - herpès-virose de la carpe koï (KHV)
  - anémie infectieuse du saumon (AIS)
  - infection à *Marteilia refringens*
  - infection à *Bonamia ostreae*
  - maladie des points blancs chez les crustacés
-

## ANNEXE III

**Priorités applicables aux programmes de travail de la Commission visés au Titre II, Chapitre I, Section 2, et au Titre II, Chapitre II, Sections 2 et 3**

Priorités du soutien financier de l'Union quant à l'orientation des programmes nationaux de surveillance, de lutte et d'éradication concernant les maladies animales et les zoonoses:

- maladies ayant des incidences sur la santé humaine,
- maladies ayant des incidences sur la santé animale, compte tenu de leur propagation possible et des taux de morbidité et de mortalité dans les populations animales,
- maladies et zoonoses risquant d'être introduites et/ou réintroduites sur le territoire de l'Union à partir de pays tiers,
- maladies susceptibles de créer une situation de crise entraînant des conséquences économiques graves,
- maladies ayant des incidences sur les échanges commerciaux avec des pays tiers et sur le commerce à l'intérieur de l'Union.

Priorités du soutien financier de l'Union quant à l'orientation des programmes nationaux de prospection concernant la présence d'organismes nuisibles aux fins de la protection du territoire de l'Union:

- organismes nuisibles énumérés à l'annexe I, partie A, chapitre I, et à l'annexe II, partie A, chapitre I, de la directive 2000/29/CE comme étant inconnus ou inexistantes sur le territoire de l'Union,
- organismes nuisibles faisant l'objet de mesures de l'Union adoptées en vertu de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 2000/29/CE,
- organismes nuisibles qui ne sont pas énumérés dans la directive 2000/29/CE et présentent un danger imminent pour le territoire de l'Union,
- organismes nuisibles susceptibles de créer une situation de crise entraînant des conséquences économiques et environnementales graves,
- organismes nuisibles ayant des incidences sur les échanges commerciaux avec des pays tiers et sur le commerce à l'intérieur de l'Union.

Priorités du soutien financier de l'Union quant à l'orientation des programmes nationaux pour les régions ultrapériphériques:

- mesures contre les organismes nuisibles associés aux importations dans ces régions et au climat de celles-ci,
  - méthodes de lutte contre ces organismes nuisibles,
  - mesures contre les organismes nuisibles répertoriés conformément aux dispositions applicables aux organismes nuisibles aux végétaux en vigueur dans ces régions.
-

## DÉCLARATION DE LA COMMISSION

### sur les procédures applicables à l'approbation des programmes vétérinaires et phytosanitaires

Dans le souci de mieux informer les États membres, la Commission fixera une séance annuelle du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux consacrée aux résultats de la procédure d'évaluation des programmes. Cette réunion aura lieu au plus tard le 30 novembre de l'année précédant la mise en œuvre des programmes.

Dans ce cadre, la Commission présentera la liste des programmes approuvés au plan technique et pour lesquels un cofinancement est proposé. Les éléments financiers et techniques seront examinés avec les délégations nationales, dont les observations seront prises en considération.

En outre, la Commission communiquera aux États membres, avant sa décision, la liste finale des programmes retenus pour un cofinancement et le montant final alloué à chaque programme, lors d'une réunion du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux organisée en janvier.

Les travaux préparatoires à l'élaboration du programme de travail relatif à la mise en œuvre des mesures visées aux articles 9, 19 et 25 seront réalisés avec des experts des États membres au début du mois de février de chaque année afin de donner aux États membres les informations nécessaires à l'établissement des programmes d'éradication et de surveillance.

---

**RÈGLEMENT (UE) n° 653/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL****du 15 mai 2014****modifiant le règlement (CE) n° 1760/2000 en ce qui concerne l'identification électronique des bovins et l'étiquetage de la viande bovine**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2, et son article 168, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) En 1997, le règlement (CE) n° 820/97 du Conseil <sup>(3)</sup> a renforcé les règles de l'Union relatives à l'identification et à la traçabilité des bovins à la suite de l'épidémie d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et de la nécessité accrue qui en a découlé d'établir l'origine des animaux et de suivre leurs mouvements à l'aide des marques auriculaires classiques.
- (2) Le règlement (CE) n° 1760/2000 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> prévoit que chaque État membre doit établir un système d'identification et d'enregistrement des bovins conformément audit règlement.
- (3) Le règlement (CE) n° 1760/2000 établit un système d'identification et d'enregistrement des bovins qui comprend des marques auriculaires apposées aux deux oreilles de chaque animal, des bases de données informatisées, des passeports pour les animaux et des registres individuels tenus dans chaque exploitation.
- (4) La traçabilité de la viande bovine jusqu'à sa source au moyen d'un système d'identification et d'enregistrement constitue une condition sine qua non pour la mention de l'origine sur l'étiquette tout au long de la chaîne alimentaire. Ces mesures garantissent la protection du consommateur ainsi que la santé publique et favorisent la confiance des consommateurs.
- (5) Le règlement (CE) n° 1760/2000, et plus particulièrement les systèmes d'identification des bovins et d'étiquetage facultatif de la viande bovine, ont été inscrits dans la communication de la Commission du 22 octobre 2009 intitulée «Programme d'action pour la réduction des charges administratives dans l'Union européenne – plans sectoriels d'allègement et actions pour 2009» parmi les obligations d'information revêtant une importance particulière par la charge qu'elles entraînent pour les entreprises.

<sup>(1)</sup> JO C 229 du 31.7.2012, p. 144.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 2 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 6 mai 2014.

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 820/97 du Conseil du 21 avril 1997 établissant un système d'identification et d'enregistrement des bovins et relatif à l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine (JO L 117 du 7.5.1997, p. 1).

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1760/2000 du Parlement européen et du Conseil du 17 juillet 2000 établissant un système d'identification et d'enregistrement des bovins et concernant l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine, et abrogeant le règlement (CE) n° 820/97 du Conseil (JO L 204 du 11.8.2000, p. 1).

- (6) Le recours à des systèmes d'identification électronique pourrait permettre de rationaliser les processus de traçabilité grâce à une lecture et à une saisie dans le registre de l'exploitation automatisées et plus précises. Il devrait en outre permettre une saisie automatisée des mouvements des animaux dans la base de données informatisée, ce qui améliorerait la vitesse, la fiabilité et la précision du système de traçabilité. Le recours à des systèmes d'identification électronique améliorerait également la gestion de certains paiements directs versés aux agriculteurs.
- (7) Les systèmes d'identification électronique par radiofréquence se sont considérablement améliorés ces dix dernières années. Cette technologie permet une lecture plus rapide et plus précise des codes d'identité de chaque animal directement dans les systèmes informatiques. Cela résulte donc en un gain de temps lorsqu'il s'agit de remonter jusqu'aux animaux ou aux denrées alimentaires potentiellement infectés, contribuant de la sorte à améliorer la fiabilité des bases de données et la capacité à réagir plus rapidement en cas d'épidémies, et réduisant les coûts de main-d'œuvre, mais au prix d'un accroissement du coût des équipements.
- (8) Le présent règlement est cohérent avec le fait que des systèmes d'identification électronique ont déjà été instaurés dans l'Union pour des espèces animales autres que les bovins, notamment le système obligatoire utilisé pour les ovins et les caprins.
- (9) Devant les progrès technologiques réalisés en matière de systèmes d'identification électronique, plusieurs États membres ont décidé de commencer à recourir à l'identification électronique des bovins sur une base volontaire. De telles initiatives risquent d'aboutir à la mise au point de systèmes différents selon les États membres et les différentes parties prenantes. Le développement de systèmes divergents nuirait à une harmonisation ultérieure des normes techniques au sein de l'Union. L'interopérabilité des systèmes d'identification électronique instaurés dans les États membres devrait être garantie, comme devrait l'être leur conformité aux normes ISO pertinentes ou à d'autres normes techniques internationales adoptées par des organismes de normalisation internationaux reconnus, étant entendu que ces normes internationales sont en mesure de garantir, à tout le moins, un niveau plus élevé de performance que les normes ISO.
- (10) Dans son rapport du 25 janvier 2005 sur la possibilité de l'introduction d'un système d'identification électronique des bovins, la Commission a conclu qu'il avait été démontré que l'identification par radiofréquence avait atteint un stade de développement suffisant pour permettre dès à présent son application concrète. La Commission a également conclu qu'il était hautement souhaitable de passer à l'identification électronique des bovins dans l'Union, étant donné que, entre autres avantages, elle contribuerait à la réduction des charges administratives.
- (11) Selon la communication de la Commission du 10 septembre 2008 intitulée «Plan d'action relatif à l'application de la stratégie de santé animale pour l'Union européenne», la Commission doit simplifier les obligations d'information, telles que les registres d'exploitation et les passeports des animaux, à mesure que sont mis en place les systèmes d'identification électronique.
- (12) Dans sa communication du 19 septembre 2007 intitulée «Une nouvelle stratégie de santé animale pour l'Union européenne (2007-2013) placée sous la devise "Mieux vaut prévenir que guérir" », la Commission a proposé que l'identification électronique soit envisagée pour les bovins afin d'améliorer le système d'identification et d'enregistrement existant dans l'Union en vue d'une simplification des obligations d'information, telles que les registres d'exploitation et les passeports des animaux, et a suggéré de mettre en place un système d'échange électronique des passeports de bovins. La mise en place d'un tel échange nécessiterait l'instauration de l'identification électronique et la saisie des données en temps réel. Cet échange serait, pour les autorités compétentes des États membres et les autres parties prenantes, synonyme d'économies considérables en termes de coûts et d'efforts et allégerait la charge de travail liée au transfert des données des passeports des animaux dans les bases de données informatisées. Le présent règlement va dans le même sens que cette initiative.
- (13) Le présent règlement devrait donc contribuer à certains objectifs clés des grandes stratégies menées par l'Union, dont la stratégie Europe 2020 pour une croissance intelligente, durable et inclusive, en améliorant la croissance économique, la cohésion et la compétitivité.
- (14) Certains pays tiers ont déjà mis en place des réglementations permettant le recours à des technologies de pointe en matière d'identification électronique. Il convient que l'Union instaure à son tour des règles similaires afin de faciliter les échanges et d'améliorer la compétitivité du secteur.

- (15) Compte tenu du développement technologique de nouveaux types de dispositifs d'identification électronique, il convient d'élargir le champ des moyens d'identification prévus dans le règlement (CE) n° 1760/2000 afin de permettre l'utilisation de dispositifs d'identification électroniques comme moyens d'identification officiels. L'instauration de dispositions correspondantes supposant d'importants investissements, il convient de prévoir une période de transition de cinq ans qui donnera aux États membres le temps nécessaire pour se préparer. Au cours de cette période de transition, les marques auriculaires classiques resteront le seul moyen d'identification officiel pour les bovins.
- (16) Rendre l'identification électronique obligatoire dans l'Union pourrait avoir des répercussions économiques néfastes sur certains opérateurs. Il convient donc, une fois l'identification électronique devenue un moyen d'identification officiel, que les détenteurs puissent l'utiliser sur une base volontaire. Dans le cadre d'un tel régime facultatif, l'identification électronique pourrait être choisie par les détenteurs susceptibles d'en tirer un avantage économique, tandis que les autres détenteurs pourraient continuer à identifier leurs animaux au moyen de deux marques auriculaires classiques.
- (17) Les systèmes d'élevage, les pratiques agricoles et les organisations sectorielles varient considérablement d'un État membre à l'autre. Dès lors, il y a lieu que les États membres soient autorisés à ne rendre l'identification électronique obligatoire sur leur territoire que lorsqu'ils l'estiment approprié, après avoir pris en compte l'ensemble de ces facteurs, y compris les incidences sur les petits exploitants, et après avoir consulté les organisations représentatives de la filière bovine. Dans le cadre des échanges d'animaux à l'intérieur de l'Union, l'obligation d'identifier électroniquement les bovins devrait incomber à l'État membre ayant rendu le recours à l'identification électronique obligatoire sur son territoire. Ceci ne devrait cependant pas obliger ledit État membre à identifier à nouveau les animaux ayant déjà été identifiés électroniquement dans l'État membre d'expédition.
- (18) Il convient que les animaux et la viande entrant dans l'Union en provenance de pays tiers soient soumis à des exigences d'identification et de traçabilité assurant un niveau de protection équivalent.
- (19) Lorsque des animaux vivants sont importés dans l'Union en provenance de pays tiers, ils devraient être soumis, dès leur arrivée, aux mêmes exigences d'identification que les animaux nés dans l'Union.
- (20) Les deux moyens officiels d'identification attribués à un même animal devraient porter le même code d'identification. Toutefois, pendant la phase initiale d'ajustement à l'utilisation de dispositifs d'identification électroniques en tant que moyen d'identification officiel, il ne saurait être exclu que, dans certains cas, des limites techniques liées à la configuration du code d'identification d'origine d'un animal empêchent la reproduction de ce code dans un dispositif d'identification électronique. Ceci pourrait arriver lorsque les caractères qui forment le code d'identification existant d'un animal empêchent la conversion de ce code en format électronique. En conséquence, des dérogations transitoires spécifiques devraient être prévues de manière que les animaux concernés puissent également être dotés d'un dispositif d'identification électronique, pour autant que la traçabilité soit pleinement garantie et que l'identification individuelle de chaque animal, y compris celle de l'exploitation où il est né, soit possible.
- (21) Le règlement (CE) n° 1760/2000 prévoit que l'autorité compétente doit délivrer un passeport pour chaque animal devant être identifié conformément audit règlement. Cette exigence est une source de charges administratives considérables pour les États membres. Les autorités compétentes des États membres sont tenues de créer une base de données informatisée conformément aux articles 14 et 18 de la directive 64/432/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>. Ces bases de données étant pleinement opérationnelles depuis le 31 décembre 1999, elles devraient assurer une traçabilité suffisante des mouvements des bovins sur leur territoire national. Par conséquent, il y a lieu de délivrer des passeports uniquement lorsque les animaux sont destinés aux échanges à l'intérieur de l'Union. Toutefois, le présent règlement ne devrait pas empêcher l'adoption de dispositions nationales relatives à la délivrance de passeports pour les animaux qui ne sont pas destinés aux échanges à l'intérieur de l'Union.
- (22) BOVEX, le projet pilote pour l'échange des passeports bovins entre États membres, a été mis en place par la Commission afin de faciliter les échanges de données entre les États membres, tout en assurant la traçabilité des

<sup>(1)</sup> Directive 64/432/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine (JO L21 du 29.7.1964, p. 1977/64).

mouvements des animaux à l'intérieur de l'Union. Lorsque l'échange de données entre les bases de données informatisées nationales sera pleinement opérationnel, l'exigence de délivrance de passeports pour les animaux en format papier ne devrait plus s'appliquer aux animaux destinés à se déplacer à l'intérieur de l'Union. Cela devrait contribuer à réduire les charges administratives des États membres et des opérateurs économiques.

- (23) Le titre II, section II, du règlement (CE) n° 1760/2000 régit un système d'étiquetage facultatif de la viande bovine, qui prévoit l'agrément de certains cahiers des charges d'étiquetage par l'autorité compétente de l'État membre concerné. Les charges administratives et les coûts supportés par les États membres et par les opérateurs économiques pour appliquer ce système ne sont pas proportionnels aux avantages qu'ils en retirent. Étant donné qu'une nouvelle législation est entrée en vigueur depuis l'adoption dudit règlement, des dispositions spécifiques relatives au système d'étiquetage facultatif sont devenues sans objet et devraient donc être supprimées. Toutefois, le droit des opérateurs d'informer les consommateurs des caractéristiques de la viande au travers d'un étiquetage facultatif et le droit des consommateurs de disposer d'informations vérifiables ne devraient pas être compromis. En conséquence, comme pour tout autre type de viande, toute information sur les denrées alimentaires pour la viande bovine allant au-delà de l'étiquetage obligatoire devrait respecter la législation horizontale en vigueur, y compris le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>.
- (24) Afin d'éviter tout risque de fraude dans l'étiquetage de la viande et de protéger les consommateurs européens, les contrôles et les sanctions applicables devraient avoir un effet suffisamment dissuasif.
- (25) Conformément au règlement (UE) n° 1169/2011, la Commission a présenté un rapport au Parlement européen et au Conseil concernant l'indication obligatoire du pays d'origine ou du lieu de provenance pour la viande utilisée en tant qu'ingrédient. Ce rapport devait être accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative visant à garantir davantage de transparence dans la chaîne d'approvisionnement de la viande ainsi qu'à mieux informer les consommateurs européens. Compte tenu des récents problèmes liés à l'étiquetage des produits à base de viande qui ont affecté le fonctionnement de la chaîne alimentaire, le Parlement européen et le Conseil s'attendaient à ce qu'un tel rapport soit adopté le plus tôt possible au cours du second semestre de 2013, et il a finalement été adopté le 17 décembre 2013.
- (26) À la suite de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, les compétences et pouvoirs conférés à la Commission en vertu du règlement (CE) n° 1760/2000 doivent être alignés sur les articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (27) Afin de garantir l'application des règles nécessaires au bon fonctionnement de l'identification, de l'enregistrement et de la traçabilité des bovins et de la viande bovine, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, en ce qui concerne les exigences relatives à des moyens alternatifs pour l'identification des bovins, les circonstances particulières dans lesquelles les États membres sont autorisés à prolonger le délai maximal prévu pour l'application des moyens d'identification, les données à échanger entre les bases de données informatisées des États membres, le délai maximal prévu pour certaines obligations de notification, les exigences applicables aux moyens d'identification, l'ajout de moyens d'identification à la liste figurant à l'annexe I, les règles concernant les informations provenant des bases de données informatisées qui doivent figurer dans les passeports des animaux et dans les registres individuels qui doivent être tenus dans chaque exploitation, l'identification et l'enregistrement des mouvements de bovins mis à pâturer à titre saisonnier, y compris lors d'une transhumance, les règles d'étiquetage de certains produits, lesquelles devraient être équivalentes à celles fixées dans le règlement (CE) n° 1760/2000, les dispositions régissant l'étiquetage relatives à une présentation simplifiée de l'indication de l'origine dans les cas où l'animal n'est présent que très brièvement dans l'État membre ou le pays tiers de naissance ou d'abattage, ainsi que les définitions et les exigences applicables aux termes ou catégories de termes pouvant figurer sur les étiquettes de viande de bœuf ou de veau préemballée, fraîche ou congelée. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore ces actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

- (28) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) n° 1760/2000 en ce qui concerne l'enregistrement des exploitations ayant recours à des moyens d'identification alternatifs, les caractéristiques techniques et les modalités de l'échange de données entre les bases de données informatisées des États membres, la reconnaissance du fonctionnement pleinement opérationnel du système d'échange de données, la présentation et la conception des moyens d'identification, les procédures et normes techniques nécessaires à la mise en place de l'identification électronique, les règles définissant la configuration du code d'identification, la taille maximale et la composition de certains groupes d'animaux, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>.
- (29) La mise en œuvre du présent règlement devrait faire l'objet d'un suivi. Par conséquent, cinq ans au plus tard après l'entrée en vigueur du présent règlement dans le cas des dispositions concernant l'étiquetage facultatif de la viande bovine, et neuf ans dans le cas des dispositions relatives à l'identification électronique, la Commission devrait présenter au Parlement européen et au Conseil deux rapports traitant de la mise en œuvre du présent règlement et de la faisabilité technique et économique de l'instauration de l'identification électronique obligatoire partout dans l'Union. Ces rapports devraient, au besoin, être accompagnés de propositions législatives appropriées.
- (30) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1760/2000 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le règlement (CE) n° 1760/2000 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, la seconde phrase est supprimée.
- 2) À l'article 2, le premier tiret est remplacé par le texte suivant:

«— "animal": un bovin au sens de l'article 2, paragraphe 2, points b) et c), de la directive 64/432/CEE, y compris les animaux participant à des manifestations culturelles et sportives.»

- 3) À l'article 3, premier alinéa, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) des moyens d'identification pour l'identification individuelle des animaux;».

- 4) L'article 4 est remplacé par le texte suivant:

*«Article 4*

**Obligation d'identification des animaux**

1. Tous les animaux d'une exploitation sont identifiés par au moins deux moyens d'identification énumérés à l'annexe I, conformes aux règles adoptées en vertu du paragraphe 3 et agréés par l'autorité compétente. Au moins l'un des moyens d'identification est visible et porte un code d'identification visible.

Le premier alinéa ne s'applique pas aux animaux nés avant le 1<sup>er</sup> janvier 1998 et non destinés aux échanges à l'intérieur de l'Union. Ces animaux sont identifiés par au moins un moyen d'identification.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

Afin de garantir l'adaptation au progrès technique, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 22 *ter* en ce qui concerne l'ajout de moyens d'identification à la liste figurant à l'annexe I, tout en veillant à leur interopérabilité.

Les moyens d'identification sont attribués à l'exploitation, distribués et apposés sur les animaux selon une procédure fixée par l'autorité compétente.

Les deux moyens d'identification autorisés conformément aux actes délégués et aux actes d'exécution adoptés en vertu du paragraphe 3 et du présent paragraphe et qui sont apposés sur un animal portent le même code d'identification unique, qui, en combinaison avec l'enregistrement des animaux, permet d'identifier chaque animal ainsi que l'exploitation où il est né.

2. Par dérogation au paragraphe 1, dans les cas où les caractères qui forment le code d'identification ne permettent pas l'apposition d'un dispositif d'identification électronique pourvu du même code d'identification unique, l'État membre concerné peut autoriser, sous la surveillance de son autorité compétente, que le deuxième moyen d'identification porte un code différent, pour autant que chacune des conditions suivantes soit remplie:

- a) l'animal est né avant la date d'entrée en vigueur des actes d'exécution visés au point c) du deuxième alinéa du paragraphe 3;
- b) la traçabilité est pleinement garantie;
- c) l'identification individuelle de l'animal, y compris de l'exploitation où il est né, est possible;
- d) l'animal n'est pas destiné aux échanges à l'intérieur de l'Union.

3. Afin de garantir une traçabilité adéquate, une bonne adaptabilité au progrès technique et le fonctionnement optimal du système d'identification, la Commission adopte des actes délégués en conformité avec l'article 22 *ter* en ce qui concerne les exigences relatives aux moyens d'identification énoncés à l'annexe I et les mesures transitoires nécessaires pour l'instauration de moyens d'identification particuliers.

Sur la base des normes ISO pertinentes ou d'autres normes techniques internationales adoptées par des organismes de normalisation internationaux reconnus, étant entendu que ces normes internationales sont en mesure de garantir, à tout le moins, un niveau plus élevé de performance et de fiabilité que les normes ISO, la Commission arrête, par voie d'actes d'exécution, les règles nécessaires en ce qui concerne:

- a) la présentation et la conception des moyens d'identification;
- b) les procédures techniques nécessaires à l'identification électronique des bovins; et
- c) la configuration du code d'identification.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 23, paragraphe 2.

4. À compter du 18 juillet 2019, les États membres veillent à ce que les infrastructures nécessaires soient en place afin de permettre l'identification des animaux sur la base d'un dispositif d'identification électronique utilisé comme moyen officiel d'identification conformément au présent règlement.

À compter du 18 juillet 2019, les États membres peuvent, par le biais de dispositions nationales, prévoir que l'un des deux moyens d'identification prévus au paragraphe 1 doit obligatoirement être un dispositif d'identification électronique.

Lorsqu'ils ont recours à l'option établie au deuxième alinéa, les États membres fournissent à la Commission le texte des dites dispositions nationales et publient ces informations sur l'internet. La Commission aide les États membres à rendre ces informations accessibles au public en fournissant sur son site internet les liens vers les sites internet pertinents des États membres.

5. Par dérogation au paragraphe 1, les bovins destinés à des événements culturels ou sportifs, à l'exception des foires et des expositions, peuvent être identifiés par des moyens d'identification alternatifs répondant à des normes d'identification équivalentes à celles prévues au paragraphe 1.

Les exploitations ayant recours à des moyens d'identification alternatifs visés au premier alinéa sont enregistrées dans la base de données informatisée prévue à l'article 5.

La Commission arrête, par voie d'actes d'exécution, les modalités de cet enregistrement. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 23, paragraphe 2.

Afin d'assurer une traçabilité fondée sur des normes d'identification équivalentes à celles visées au paragraphe 1, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 22 *ter* en ce qui concerne les exigences applicables aux moyens d'identification alternatifs visés au premier alinéa, y compris les mesures transitoires nécessaires pour leur instauration.

La Commission peut arrêter, par voie d'actes d'exécution, les règles relatives à la présentation et à la conception des moyens d'identification alternatifs visés au premier alinéa, y compris les mesures transitoires nécessaires pour leur instauration. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec à la procédure d'examen visée à l'article 23, paragraphe 2.

6. Les États membres se communiquent mutuellement et communiquent à la Commission un modèle des moyens d'identification utilisés sur leur territoire. Ils publient ces informations sur l'internet. La Commission aide les États membres à rendre ces informations accessibles au public en fournissant sur son site internet les liens vers sites internet pertinents des États membres.»

5) Les articles suivants sont insérés:

«Article 4 bis

#### **Délai pour l'apposition des moyens d'identification**

1. Les moyens d'identification prévus à l'article 4, paragraphe 1, sont apposés sur l'animal avant l'expiration d'un délai maximal à fixer par l'État membre dans lequel l'animal est né. Le délai maximal est calculé à partir de la naissance de l'animal et ne peut dépasser vingt jours.

Par dérogation au premier alinéa, pour des motifs liés au développement physiologique des animaux, ce délai peut être prolongé, pour le second moyen d'identification, jusqu'à atteindre soixante jours au maximum suivant la naissance de l'animal.

Aucun animal ne peut quitter son exploitation de naissance sans que les deux moyens d'identification lui aient été apposés.

2. Afin de permettre l'apposition des moyens d'identification dans certaines circonstances particulières impliquant des difficultés pratiques, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 22 *ter* afin de déterminer les circonstances particulières dans lesquelles les États membres peuvent prolonger les délais maximaux fixés pour l'apposition des moyens d'identification prévus aux premier et deuxième alinéas du paragraphe 1. Lorsqu'ils ont recours à cette option, les États membres en informent la Commission.

#### *Article 4 ter*

##### **Identification des animaux provenant de pays tiers**

1. Tout animal soumis à des contrôles vétérinaires en vertu de la directive 91/496/CEE, entrant dans l'Union en provenance d'un pays tiers et destiné à une exploitation de destination située sur le territoire de l'Union, est identifié dans l'exploitation de destination par les moyens d'identification prévus à l'article 4, paragraphe 1.

L'identification d'origine apposée sur l'animal dans le pays tiers d'origine est enregistrée dans la base de données informatisée prévue à l'article 5, avec le code d'identification unique des moyens d'identification attribués à l'animal par l'État membre de destination.

Le premier alinéa ne s'applique pas aux animaux destinés directement à un abattoir situé dans un État membre, à condition que les animaux soient abattus dans les vingt jours suivant l'exécution de ces contrôles vétérinaires en vertu de la directive 91/496/CEE.

2. Les moyens d'identification des animaux visés à l'article 4, paragraphe 1, sont apposés avant l'expiration d'un délai maximal à fixer par l'État membre dans lequel l'exploitation de destination est située. Ledit délai ne peut dépasser les vingt jours suivant l'exécution des contrôles vétérinaires visés au paragraphe 1.

Par dérogation au premier alinéa, pour des motifs liés au développement physiologique des animaux, ce délai peut être prolongé, pour le second moyen d'identification, jusqu'à atteindre soixante jours au maximum suivant la naissance de l'animal.

Dans tous les cas, les deux moyens d'identification visés à l'article 4, paragraphe 1, premier alinéa, sont apposés sur les animaux avant que ceux-ci ne quittent l'exploitation de destination.

3. Lorsque l'exploitation de destination est située dans un État membre ayant, en vertu de l'article 4, paragraphe 4, deuxième alinéa, rendu le recours à un dispositif d'identification électronique obligatoire au moyen de dispositions nationales, les animaux sont identifiés au moyen dudit dispositif d'identification électronique dans l'exploitation de destination dans l'Union, dans un délai à fixer par l'État membre de destination. Ledit délai ne peut dépasser vingt jours suivant l'exécution des contrôles vétérinaires visés au paragraphe 1.

Par dérogation au premier alinéa, pour des motifs liés au développement physiologique des animaux, ce délai peut être prolongé, pour le deuxième moyen d'identification, jusqu'à atteindre soixante jours au maximum suivant la naissance de l'animal.

Dans tous les cas, le dispositif d'identification électronique est apposé sur les animaux avant que ceux-ci ne quittent l'exploitation de destination.

#### *Article 4 quater*

##### **Identification des animaux déplacés d'un État membre à l'autre**

1. Les animaux déplacés d'un État membre à l'autre conservent les moyens d'identification d'origine qui ont été apposés sur eux conformément à l'article 4, paragraphe 1.

Toutefois, par dérogation au premier alinéa, à compter du 18 juillet 2019, l'autorité compétente de l'État membre de destination peut autoriser:

- a) le remplacement d'un des moyens d'identification par un dispositif d'identification électronique sans changer le code d'identification unique d'origine de l'animal;
- b) le remplacement des deux moyens d'identification par deux nouveaux moyens d'identification, lesquels portent tous deux le même nouveau code d'identification unique. La présente dérogation peut être appliquée durant cinq ans après le 18 juillet 2019, lorsque les caractères qui forment le code d'identification d'une marque auriculaire classique d'un animal ne permettent pas l'apposition d'un dispositif d'identification électronique pourvu du même code d'identification unique, et à condition que l'animal soit né avant la date d'entrée en vigueur des actes d'exécution visés au point c) du deuxième alinéa de l'article 4, paragraphe 3.

2. Lorsque l'exploitation de destination est située dans un État membre ayant, au moyen de dispositions nationales, rendu le recours à un dispositif d'identification électronique obligatoire, les animaux sont identifiés au moyen dudit dispositif au plus tard dans l'exploitation de destination, dans un délai maximal à fixer par l'État membre dans lequel l'exploitation de destination est située. Ledit délai maximal ne peut dépasser les vingt jours suivant la date d'arrivée des animaux dans l'exploitation de destination.

Par dérogation au premier alinéa, pour des motifs liés au développement physiologique des animaux, ce délai peut être prolongé, pour le second moyen d'identification, jusqu'à atteindre soixante jours au maximum suivant la naissance de l'animal.

Dans tous les cas, le dispositif d'identification électronique est apposé sur les animaux avant que ceux-ci ne quittent l'exploitation de destination.

Le premier alinéa ne s'applique toutefois pas aux animaux destinés directement à un abattoir situé sur le territoire d'un État membre ayant, au moyen de dispositions nationales, rendu le recours à un dispositif d'identification électronique obligatoire.

#### *Article 4 quinquies*

#### **Enlèvement, modification ou remplacement des moyens d'identification**

Aucun moyen d'identification ne peut être enlevé, modifié ou remplacé sans l'autorisation de l'autorité compétente. Ladite autorisation peut être octroyée seulement lorsque l'enlèvement, la modification ou le remplacement ne compromettent pas la traçabilité de l'animal et lorsque l'identification de l'animal, y compris l'exploitation où il est né, est possible.

Tout remplacement d'un code d'identification est enregistré dans la base de données informatisée prévue à l'article 5, avec le code d'identification unique des moyens d'identification d'origine de l'animal.»

- 6) L'article 5 est remplacé par le texte suivant:

#### *«Article 5*

L'autorité compétente des États membres crée une base de données informatisée conformément aux articles 14 et 18 de la directive 64/432/CEE.

Les États membres peuvent échanger des données par voie électronique entre leurs bases de données informatisées à compter de la date à laquelle la Commission déclare que le système d'échange de données est pleinement opérationnel. L'échange est effectué de telle manière que la protection des données soit garantie et que tout abus soit évité, afin que les intérêts du détenteur soient préservés.

Afin d'encourager l'échange de données par voie électronique entre les États membres, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 22 *ter* afin d'arrêter les règles applicables aux données à échanger entre les bases de données informatisées des États membres.

La Commission arrête, par voie d'actes d'exécution, les conditions et modalités techniques d'un tel échange et déclare que le système d'échange de données est pleinement opérationnel. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 23, paragraphe 2.»

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

«Article 6

1. Lorsqu'un État membre ne procède pas à des échanges de données par voie électronique avec d'autres États membres dans le cadre du système d'échange électronique visé à l'article 5, les dispositions suivantes s'appliquent:

- a) l'autorité compétente dudit État membre délivre, pour chaque animal destiné à des échanges à l'intérieur de l'Union, un passeport fondé sur les informations figurant dans la base de données informatisée créée dans ledit État membre;
- b) chaque animal pour lequel un passeport est délivré est accompagné dudit passeport lors de tout mouvement d'un État membre à l'autre;
- c) à l'arrivée de l'animal dans l'exploitation de destination, le passeport l'accompagnant est remis à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel cette exploitation est située.

2. Afin de pouvoir assurer la traçabilité des mouvements de retour des animaux vers l'exploitation d'origine située dans un État membre, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 22 *ter* afin d'arrêter des règles concernant les informations provenant des bases de données informatisées qui doivent figurer dans les passeports des animaux, y compris les mesures transitoires nécessaires pour leur instauration.»

8) L'article suivant est inséré:

«Article 6 bis

Le présent règlement n'empêche pas l'adoption par un État membre de dispositions nationales relatives à la délivrance de passeports pour les animaux qui ne sont pas destinés aux échanges à l'intérieur de l'Union.»

9) L'article 7 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le second tiret est remplacé par le texte suivant:

«— signale à l'autorité compétente, dans un délai maximal fixé par l'État membre concerné, tous les déplacements à destination et en provenance de l'exploitation, ainsi que toutes les naissances et tous les décès d'animaux de l'exploitation, et en précise la date; ledit délai maximal est de trois jours au minimum et de sept jours au maximum à compter de la date à laquelle l'un desdits événements se produit; les États membres peuvent demander à la Commission de prolonger le délai maximal fixé à sept jours.»

ii) l'alinéa suivant est ajouté:

«Afin de tenir compte des difficultés pratiques rencontrées dans des cas exceptionnels, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 22 *ter* afin de déterminer les circonstances exceptionnelles dans lesquelles les États membres peuvent prolonger le délai maximal fixé à sept jours qui est prévu au premier alinéa, second tiret, et de définir la durée maximale de cette prolongation, qui ne peut dépasser quatorze jours suivant la période de sept jours visée au premier alinéa, second tiret.»;

b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Afin d'assurer une traçabilité adéquate et efficace des bovins mis à pâturer à titre saisonnier, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 22 *ter*, en ce qui concerne les États membres ou la partie des États membres dans lesquels des règles spéciales liées au pâturage saisonnier s'appliquent, y compris la durée, les obligations spécifiques des détenteurs et les règles relatives à l'enregistrement des exploitations et à l'enregistrement des mouvements de ces bovins, y compris les mesures transitoires nécessaires pour leur instauration.»;

c) les paragraphes suivants sont ajoutés:

«5. Par dérogation au paragraphe 4, la tenue d'un registre n'est pas obligatoire pour les détenteurs qui:

a) ont accès à la base de données informatisée prévue à l'article 5 qui contient déjà les informations devant figurer dans le registre; et

b) introduisent ou font introduire les informations mises à jour directement dans la base de données informatisée prévue à l'article 5.

6. Afin d'assurer la fiabilité et la précision des informations devant figurer dans le registre de l'exploitation visé au présent article, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 22 *ter* afin de fixer les règles nécessaires concernant lesdites informations, y compris les mesures transitoires nécessaires pour leur instauration.»

10) L'article 8 est supprimé.

11) L'article suivant est ajouté:

«Article 9 bis

#### **Formation**

Les États membres veillent à ce que toute personne chargée de l'identification et de l'enregistrement des animaux ait reçu des instructions et des indications portant sur les dispositions pertinentes du présent règlement et de tout acte délégué ou acte d'exécution adopté par la Commission en vertu du présent règlement.

À chaque fois qu'une modification est apportée aux dispositions pertinentes, l'information correspondante est mise à la disposition de la personne visée au premier alinéa.

Les États membres veillent à ce que des cours de formation appropriés soient accessibles.

La Commission facilite l'échange des bonnes pratiques afin d'améliorer la qualité de l'information et de la formation dans l'Union.»

12) L'article 10 est supprimé.

13) L'article 12 est remplacé par le texte suivant:

«Article 12

Aux fins du présent titre, on entend par:

1. "viande bovine": tous les produits relevant des codes NC 0201, 0202, 0206 10 95 et 0206 29 91;
2. "étiquetage": l'application d'une étiquette à un ou des morceaux de viande individuels ou à leur emballage, ou, dans le cas de produits non préemballés, l'information appropriée sous forme écrite et visible fournie au consommateur sur le lieu de vente;
3. "organisation": un groupe d'opérateurs du même secteur ou de secteurs différents du commerce de la viande bovine;
4. "viande hachée": des viandes désossées ayant été soumises à une opération de hachage en fragments et contenant moins de 1 % de sel, qui relèvent des codes NC 0201, 0202, 0206 10 95 et 0206 29 91;
5. "chutes de parage": les morceaux de viande de petite taille reconnus aptes à la consommation humaine qui résultent exclusivement d'une opération de parage et qui sont obtenus au moment du désossage des carcasses et/ou de la découpe des viandes;
6. "viande découpée": la viande découpée en petits cubes, tranches ou autres portions individuelles, qui ne nécessitent pas de découpe ultérieure par un opérateur avant leur acquisition par le consommateur final et qui sont directement utilisables par ce dernier. Sont exclues de cette définition les viandes hachées et les chutes de parage.»

14) L'article 13 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 3 et 4 sont supprimés;

b) au paragraphe 5, la phrase introductive du point a) est remplacée par le texte suivant:

«a) Les opérateurs et organisations font également apparaître les indications suivantes sur les étiquettes:»;

c) le paragraphe suivant est ajouté:

«6. Afin d'éviter la répétition inutile, sur l'étiquette de la viande bovine, de l'indication des États membres ou pays tiers dans lesquels l'élevage a eu lieu, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 22 *ter* concernant une présentation simplifiée dans les cas où l'animal n'est présent que très brièvement dans l'État membre ou le pays tiers de naissance ou d'abattage.

La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des règles définissant la taille maximale et la composition du groupe d'animaux visé au paragraphe 1 et au paragraphe 2, point a), compte tenu des contraintes en ce qui concerne l'homogénéité des groupes d'animaux dont proviennent lesdits morceaux et lesdites chutes de parage. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 23, paragraphe 2.»

15) À l'article 14, le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Afin d'assurer la conformité avec les règles horizontales relatives à l'étiquetage dans la présente section, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 22 *ter* afin d'arrêter, pour les chutes de parage de viande bovine ou la viande bovine découpée, sur la base de l'expérience acquise en matière de viande hachée, des règles équivalentes à celles figurant aux trois premiers paragraphes du présent article.»

16) L'article 15 est remplacé par le texte suivant:

«Article 15

#### **Étiquetage obligatoire de la viande bovine provenant de pays tiers**

Par dérogation à l'article 13, la viande bovine importée dans le territoire de l'Union, pour laquelle toutes les informations prévues à l'article 13 ne sont pas disponibles, est étiquetée avec la mention:

“Origine: non UE” et “Lieu d'abattage: (nom du pays tiers)”.

17) À compter du 13 décembre 2014:

a) l'intitulé du titre II, section II, est remplacé par les mots «Étiquetage facultatif»;

b) les articles 16, 17 et 18 sont supprimés; et

c) l'article suivant est inséré dans le titre II, section II:

«Article 15 bis

#### **Règles générales**

Les informations sur les denrées alimentaires autres que celles prévues par les articles 13, 14 et 15, et ajoutées volontairement sur les étiquettes par les opérateurs ou organisations commercialisant de la viande bovine sont objectives, vérifiables par les autorités compétentes et compréhensibles pour les consommateurs.

Ces informations sont conformes à la législation horizontale en matière d'étiquetage et en particulier le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil (\*).

Lorsque des opérateurs ou des organisations commercialisant de la viande bovine ne respectent pas les obligations visées aux premier et deuxième alinéas, l'autorité compétente applique des sanctions appropriées conformément à l'article 22.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 22 *ter* en ce qui concerne les définitions et les exigences applicables aux termes ou aux catégories de termes pouvant figurer sur les étiquettes de viande de bœuf ou de veau préemballée, fraîche ou congelée.

(\*) Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).»

18) Les articles 19, 20 et 21 sont supprimés.

19) L'article 22 est remplacé par le texte suivant:

«Article 22

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir le respect des dispositions du présent règlement.

Les contrôles prévus sont effectués sans préjudice des contrôles auxquels la Commission peut procéder au titre de l'article 9 du règlement (CE, Euratom) n° 2988/95.

Toute sanction appliquée par un État membre à un détenteur, à un opérateur ou à une organisation commercialisant de la viande de bœuf est effective, dissuasive et proportionnée.

L'autorité compétente procède chaque année à un nombre minimal de contrôles officiels relatifs à l'identification et à l'enregistrement des animaux, qui couvrent au minimum 3 % des exploitations.

L'autorité compétente augmente immédiatement le pourcentage minimal de contrôles officiels visé au deuxième alinéa lorsqu'il est établi que des dispositions relatives à l'identification et à l'enregistrement des animaux n'ont pas été respectées.

La sélection des exploitations à inspecter par l'autorité compétente est effectuée sur la base d'une analyse de risque.

Chaque État membre fournit un rapport annuel à la Commission, au plus tard le 31 août, sur la mise en œuvre des contrôles officiels au cours de l'année précédente.

2. Nonobstant le paragraphe 1, l'autorité compétente applique au détenteur les sanctions administratives ci-après:

- a) si un ou plusieurs animaux d'une exploitation ne répondent à aucune des dispositions prévues au titre I: une limitation des mouvements de tous les animaux à destination et en provenance de l'exploitation du détenteur concerné;
- b) concernant les animaux pour lesquels les exigences en matière d'identification et d'enregistrement prévues au titre I ne sont pas intégralement respectées: une limitation immédiate des mouvements desdits animaux uniquement, jusqu'à ce que ces exigences soient intégralement respectées;
- c) si, dans une exploitation donnée, le nombre d'animaux pour lesquels les exigences en matière d'identification et d'enregistrement prévues au titre I ne sont pas intégralement respectées dépasse 20 %: une limitation immédiate des mouvements de tous les animaux présents dans ladite exploitation; en ce qui concerne les exploitations ne détenant pas plus de dix animaux, cette mesure s'applique si plus de deux animaux ne sont pas intégralement identifiés conformément aux exigences énoncées au titre I;
- d) si le détenteur d'un animal ne peut fournir la preuve de l'identification et de la traçabilité de cet animal: le cas échéant et sur la base d'une évaluation de l'état de santé de l'animal et des risques pesant sur la sécurité alimentaire, la destruction de l'animal sans indemnisation;

- e) si un détenteur s'abstient de notifier à l'autorité compétente le déplacement d'un animal à destination ou en provenance de son exploitation conformément à l'article 7, paragraphe 1, deuxième tiret, l'autorité compétente limite les mouvements d'animaux à destination et en provenance de cette exploitation;
- f) si un détenteur s'abstient de notifier à l'autorité compétente la naissance ou le décès d'un animal conformément à l'article 7, paragraphe 1, deuxième tiret, l'autorité compétente limite les mouvements d'animaux à destination et en provenance de l'exploitation concernée;
- g) en cas de non-paiement persistant par un détenteur des frais visés à l'article 9, les États membres peuvent limiter les mouvements d'animaux à destination et en provenance de l'exploitation du détenteur concerné.

3. Nonobstant le paragraphe 1, lorsque des opérateurs ou des organisations commercialisant de la viande bovine ont étiqueté de la viande bovine sans respecter les obligations auxquelles ils sont soumis en vertu du titre II, les États membres, le cas échéant et conformément au principe de proportionnalité, exigent le retrait de ladite viande du marché. Outre les sanctions visées au paragraphe 1, les États membres peuvent:

- a) lorsque la viande concernée est conforme aux règles sanitaires et d'hygiène, autoriser:
  - i) la mise sur le marché de ladite viande de bœuf une fois qu'elle a été dûment étiquetée conformément aux prescriptions de l'Union; ou
  - ii) l'envoi direct de ladite viande de bœuf en vue de sa transformation en produits autres que ceux indiqués au premier tiret de l'article 12;
- b) ordonner la suspension ou le retrait de l'agrément des opérateurs et organisations concernés.

4. Les experts de la Commission, conjointement avec les autorités compétentes:

- a) vérifient que les États membres respectent les exigences du présent règlement;
- b) effectuent des contrôles sur place afin de s'assurer que les contrôles sont réalisés conformément au présent règlement.

5. Un État membre sur le territoire duquel un contrôle sur place est effectué fournit aux experts de la Commission toute l'aide dont ils peuvent avoir besoin dans l'accomplissement de leurs tâches. Le résultat des contrôles effectués est débattu avec l'autorité compétente de l'État membre concerné avant qu'un rapport final soit établi et diffusé. Ce rapport contient, le cas échéant, des recommandations aux États membres sur le meilleur respect de la conformité au présent règlement.»

20) Les articles suivants sont insérés:

«Article 22 bis

**Autorités compétentes**

Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes chargées d'assurer le respect du présent règlement et de tout acte adopté par la Commission sur la base de celui-ci.

Ils communiquent l'identité de ces autorités à la Commission et aux autres États membres.

*Article 22 ter***Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4, paragraphe 1, à l'article 4, paragraphe 3, à l'article 4, paragraphe 5, à l'article 4 bis, paragraphe 2, à l'article 5, à l'article 6, paragraphe 2, à l'article 7, paragraphe 1, à l'article 7, paragraphe 2, à l'article 7, paragraphe 6, à l'article 13, paragraphe 6, à l'article 14, paragraphe 4, et à l'article 15 bis est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 17 juillet 2014. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir, au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphe 1, à l'article 4, paragraphe 3, à l'article 4, paragraphe 5, à l'article 4 bis, paragraphe 2, à l'article 5, à l'article 6, paragraphe 2, à l'article 7, paragraphe 1, à l'article 7, paragraphe 2, à l'article 7, paragraphe 6, à l'article 13, paragraphe 6, à l'article 14, paragraphe 4, et à l'article 15 bis peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 4, paragraphe 1, de l'article 4, paragraphe 3, de l'article 4, paragraphe 5, de l'article 4 bis, paragraphe 2, de l'article 5, de l'article 6, paragraphe 2, de l'article 7, paragraphe 1, de l'article 7, paragraphe 2, de l'article 7, paragraphe 6, de l'article 13, paragraphe 6, de l'article 14, paragraphe 4, et de l'article 15 bis n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objection dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.»

21) L'article 23 est remplacé par le texte suivant:

*«Article 23***Comité**

1. La Commission est assistée pour les actes d'exécution adoptés en conformité avec l'article 4, paragraphe 3, à l'article 4, paragraphe 5, à l'article 5 et à l'article 13, paragraphe 6, par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale créé par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil (\*).

Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil (\*\*).

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai pour émettre un avis, le président du comité le décide ou une majorité simple des membres du comité le demandent.

(\*) Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

(\*\*) Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).»

22) L'article suivant est inséré:

«Article 23 bis

**Rapport et évolutions législatives**

Au plus tard:

- le 18 juillet 2019 pour les dispositions relatives à l'étiquetage facultatif, et
- le 18 juillet 2023 pour les dispositions relatives à l'identification électronique,

la Commission présente au Parlement européen et au Conseil les rapports correspondants, traitant de la mise en œuvre et de l'impact du présent règlement, y compris, dans le premier cas, de la possibilité de réexaminer les dispositions relatives à l'étiquetage facultatif, et, dans le deuxième cas, de la faisabilité technique et économique de l'introduction de l'identification électronique obligatoire partout dans l'Union.

Ces rapports sont, au besoin, accompagnés de propositions législatives appropriées.»

23) L'annexe suivante est insérée:

«ANNEXE I

**MOYENS D'IDENTIFICATION**

A) MARQUE AURICULAIRE CLASSIQUE

APPLICABLE À PARTIR DU 18 JUILLET 2019:

- B) DISPOSITIF D'IDENTIFICATION ÉLECTRONIQUE SOUS FORME DE MARQUE AURICULAIRE ÉLECTRONIQUE
- C) DISPOSITIF D'IDENTIFICATION ÉLECTRONIQUE SOUS FORME DE BOLUS RUMINAL
- D) DISPOSITIF D'IDENTIFICATION ÉLECTRONIQUE SOUS FORME DE TRANSPONDEUR INJECTABLE».

*Article 2*

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

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

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2014.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

D. KOURKOULAS

---

**RÈGLEMENT (UE) N° 654/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL****du 15 mai 2014**

**concernant l'exercice des droits de l'Union pour l'application et le respect des règles du commerce international et modifiant le règlement (CE) n° 3286/94 du Conseil arrêtant des procédures communautaires en matière de politique commerciale commune en vue d'assurer l'exercice par la Communauté des droits qui lui sont conférés par les règles du commerce international, en particulier celles instituées sous l'égide de l'Organisation mondiale du commerce**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(1)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) L'Union a conclu un certain nombre d'accords commerciaux multilatéraux, régionaux et bilatéraux créant des droits et des obligations au bénéfice mutuel des parties.
- (2) Il est essentiel que l'Union possède des instruments appropriés pour assurer l'exercice efficace de ses droits au titre des accords commerciaux internationaux, afin de sauvegarder ses intérêts économiques. C'est particulièrement le cas dans des situations où des pays tiers instaurent des mesures commerciales restrictives qui diminuent les avantages revenant aux opérateurs économiques de l'Union au titre d'accords commerciaux internationaux. L'Union devrait être en mesure de réagir rapidement et avec souplesse dans le cadre des procédures et des délais prescrits par les accords commerciaux internationaux qu'elle a conclus. Il est donc nécessaire d'établir des règles définissant le cadre de l'exercice des droits de l'Union dans certaines situations particulières.
- (3) Les mécanismes de règlement des différends établis par l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et par d'autres accords commerciaux internationaux, y compris des accords régionaux ou bilatéraux, visent à trouver une solution positive à tout différend entre l'Union et l'autre ou les autres parties à ces accords. L'Union devrait néanmoins avoir la possibilité de suspendre des concessions ou d'autres obligations, conformément à ces mécanismes de règlement des différends, au cas où d'autres voies pour trouver une solution positive à un différend n'aboutiraient pas. Dans de tels cas, les mesures prises par l'Union devraient avoir pour but d'inciter le pays tiers concerné à respecter les règles pertinentes du commerce international, en vue de rétablir une situation d'avantages réciproques.
- (4) Aux termes de l'accord de l'OMC sur les mesures de sauvegarde, un membre de l'OMC qui projette d'appliquer ou cherche à proroger une mesure de sauvegarde doit s'efforcer de maintenir un niveau de concessions et d'autres obligations substantiellement équivalent entre lui et les membres exportateurs qui seraient affectés par cette mesure. Des règles similaires sont prévues dans d'autres accords commerciaux internationaux, notamment régionaux ou bilatéraux, conclus par l'Union. L'Union devrait prendre des mesures de rééquilibrage en suspendant des concessions ou d'autres obligations dans le cas où le pays tiers concerné ne procède pas à des ajustements appropriés et proportionnés. Dans ce cas, les mesures prises par l'Union devraient avoir pour but d'inciter les pays tiers à prendre des mesures favorisant les échanges commerciaux afin de rétablir une situation d'avantages réciproques.

<sup>(1)</sup> Position du Parlement européen du 2 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 8 mai 2014.

- (5) L'article XXVIII de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (GATT 1994) et le mémorandum d'accord en la matière régissent la modification ou le retrait de concessions établies dans les tarifs douaniers des membres de l'OMC. Les membres de l'OMC affectés par une telle modification ont le droit, dans certaines conditions, de retirer des concessions substantiellement équivalentes. Dans ce cas, l'Union devrait adopter des mesures de rééquilibrage, à moins que des ajustements compensatoires soient convenus. Les mesures prises par l'Union devraient viser à inciter les pays tiers à mettre en œuvre des mesures favorisant les échanges commerciaux.
- (6) L'Union devrait avoir la possibilité de faire respecter ses droits dans le domaine des marchés publics lorsqu'un partenaire commercial ne respecte pas ses engagements au titre de l'accord de l'OMC sur les marchés publics (AMP) ou de tout autre accord commercial international. L'AMP dispose que tout différend qui en résulte n'entraîne pas la suspension de concessions ou d'autres obligations au titre de tout autre accord couvert de l'OMC. Il convient que l'Union ait pour objectif de garantir le maintien d'un niveau de concessions substantiellement équivalent, comme le prévoient les accords commerciaux internationaux pertinents.
- (7) Les États membres devraient veiller à ce que les mesures de politique commerciale dans le domaine des marchés publics soient appliquées sur leurs territoires respectifs de la manière la mieux adaptée à leurs structures et pratiques administratives, tout en respectant le droit de l'Union.
- (8) Les mesures de politique commerciale adoptées en vertu du présent règlement devraient être sélectionnées et conçues sur la base de critères objectifs, comprenant notamment l'efficacité des mesures pour inciter les pays tiers à se conformer aux règles du commerce international, leur capacité à dédommager les opérateurs économiques de l'Union qui sont affectés par les mesures prises par les pays tiers et la volonté de faire en sorte que les impacts économiques négatifs sur l'Union soient aussi limités que possible, notamment en ce qui concerne les matières premières essentielles.
- (9) Le présent règlement devrait se focaliser sur les mesures pour lesquelles l'Union possède une expérience en matière de conception et d'application. La possibilité d'étendre son champ d'application afin de prévoir l'adoption de mesures dans le secteur des droits de propriété intellectuelle, ainsi que de nouvelles mesures concernant les services, devrait être évaluée dans le cadre de l'examen du fonctionnement du présent règlement, en tenant dûment compte des spécificités de chaque domaine.
- (10) Pour faire appliquer les droits de l'Union, l'origine d'une marchandise devrait être déterminée conformément au règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil <sup>(1)</sup>. Lorsque les droits de l'Union à la suite du règlement d'un différend dans le domaine des marchés publics sont exercés, l'origine d'un service devrait être déterminée sur la base de l'origine de la personne physique ou morale qui le fournit. Les pouvoirs adjudicateurs ou les entités adjudicatrices devraient appliquer les précautions habituelles et faire preuve d'un soin particulier lorsqu'elles évaluent les informations et les garanties fournies par les soumissionnaires en ce qui concerne l'origine des biens et services.
- (11) La Commission devrait réexaminer le champ d'application, le fonctionnement et l'efficacité du présent règlement, y compris des éventuelles mesures dans le secteur des droits de propriété intellectuelle et de nouvelles mesures concernant les services, dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle il a été appliqué pour la première fois ou, en tout état de cause, au plus tard cinq ans à compter de sa date d'entrée en vigueur, la date la plus proche étant retenue. La Commission devrait présenter un rapport sur son évaluation au Parlement européen et au Conseil. L'examen peut être suivi de toute proposition législative appropriée.
- (12) Il importe d'assurer une communication efficace et des échanges de vues entre la Commission, d'une part, et le Parlement européen et le Conseil, d'autre part, en particulier en ce qui concerne les différends concernant les accords commerciaux internationaux susceptibles d'entraîner l'adoption de mesures en application du présent règlement.
- (13) Il convient de modifier le règlement (CE) n° 3286/94 du Conseil <sup>(2)</sup> afin de faire référence au présent règlement en ce qui concerne la mise en œuvre de mesures de politique commerciale.

<sup>(1)</sup> Règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire (JO L 302 du 19.10.1992, p. 1).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 3286/94 du Conseil du 22 décembre 1994 arrêtant des procédures communautaires en matière de politique commerciale commune en vue d'assurer l'exercice par la Communauté des droits qui lui sont conférés par les règles du commerce international, en particulier celles instituées sous l'égide de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) (JO L 349 du 31.12.1994, p. 71).

- (14) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>.
- (15) Compte tenu de l'extrême complexité de l'examen des multiples répercussions que peuvent avoir les mesures de politique commerciale adoptées en vertu du présent règlement, et en vue d'offrir suffisamment de possibilités d'obtenir le soutien le plus large possible, la Commission ne devrait pas adopter d'actes d'exécution lorsque, exceptionnellement, le comité visé dans le présent règlement n'émet aucun avis sur le projet d'acte d'exécution présenté par la Commission.
- (16) Afin de sauvegarder les intérêts de l'Union, la Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à la nécessité d'adapter les mesures de politique commerciale au comportement du tiers concerné, des raisons d'urgence impérieuse le requièrent.
- (17) Le présent règlement est sans préjudice de l'éventuelle adoption de mesures de politique commerciale sur la base d'autres actes pertinents de l'Union ou des dispositions du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, dans le respect des dispositions applicables des accords commerciaux internationaux relatifs à la suspension ou au retrait de concessions ou d'autres obligations,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

##### **Objet**

Le présent règlement énonce des règles et procédures visant à ce que l'Union exerce de manière effective et en temps utile ses droits de suspendre ou de retirer des concessions ou d'autres obligations au titre d'accords commerciaux internationaux, dans l'intention de:

- a) répondre aux violations par des pays tiers de règles du commerce international qui affectent les intérêts de l'Union, en vue de rechercher une solution satisfaisante qui rétablisse les avantages pour les opérateurs économiques de l'Union;
- b) rééquilibrer des concessions ou d'autres obligations dans les relations commerciales avec des pays tiers, lorsque le traitement accordé aux marchandises de l'Union est altéré d'une manière qui porte atteinte aux intérêts de l'Union.

#### *Article 2*

##### **Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «pays», tout État ou territoire douanier distinct;
- b) «concessions ou autres obligations», des concessions tarifaires ou tout autre avantage que l'Union s'est engagée à appliquer dans ses échanges commerciaux avec des pays tiers en vertu d'accords commerciaux internationaux auxquels elle est partie;
- c) «niveau de l'annulation ou de la réduction des avantages», le degré auquel les avantages découlant pour l'Union d'un accord commercial international sont affectés. Sauf s'il est défini autrement dans l'accord concerné, il inclut tout impact économique négatif résultant d'une mesure prise par un pays tiers;
- d) «pénalité de prix obligatoire», l'obligation, pour les pouvoirs adjudicateurs ou entités adjudicatrices, d'augmenter, sous réserve de certaines exceptions, le prix des services et/ou des marchandises provenant de certains pays tiers qui ont été proposés dans le cadre de procédures de passation de marchés.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

*Article 3***Champ d'application**

Le présent règlement s'applique:

- a) à la suite du règlement de différends commerciaux dans le cadre du mémorandum d'accord de l'OMC sur les règles et procédures régissant le règlement des différends (ci-après dénommé «mémorandum d'accord de l'OMC sur le règlement des différends»), lorsque l'Union a été autorisée à suspendre des concessions ou d'autres obligations au titre d'accords multilatéraux ou plurilatéraux couverts par ledit mémorandum;
- b) à la suite du règlement de différends commerciaux au titre d'autres accords commerciaux internationaux, y compris des accords régionaux ou bilatéraux, lorsque l'Union a le droit de suspendre des concessions ou autres obligations au titre desdits accords;
- c) pour le rééquilibrage de concessions ou autres obligations, auquel l'application d'une mesure de sauvegarde par un pays tiers peut donner droit en vertu de l'article 8 de l'accord de l'OMC sur les mesures de sauvegarde ou des dispositions concernant les mesures de sauvegarde incluses dans d'autres accords commerciaux internationaux, y compris des accords régionaux ou bilatéraux;
- d) en cas de modification de concessions par un membre de l'OMC au titre de l'article XXVIII du GATT de 1994, lorsqu'aucun ajustement compensatoire n'a été convenu.

*Article 4***Exercice des droits de l'Union**

1. Lorsque des mesures sont nécessaires pour sauvegarder les intérêts de l'Union dans les cas visés à l'article 3, la Commission adopte un acte d'exécution déterminant les mesures de politique commerciale appropriées. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 8, paragraphe 2.
2. Les actes d'exécution adoptés conformément au paragraphe 1 satisfont aux conditions suivantes:
  - a) lorsque des concessions ou d'autres obligations sont suspendues à l'issue du règlement d'un différend commercial au titre du mémorandum d'accord de l'OMC sur le règlement des différends, leur niveau ne dépasse pas le niveau autorisé par l'organe de règlement des différends de l'OMC;
  - b) lorsque des concessions ou d'autres obligations sont suspendues à l'issue d'une procédure de règlement d'un différend international au titre d'autres accords commerciaux internationaux, y compris d'accords régionaux ou bilatéraux, leur niveau ne dépasse pas le niveau de l'annulation ou de la réduction des avantages résultant de la mesure du pays tiers en question, tel qu'il est déterminé par la Commission ou en recourant à un arbitrage, le cas échéant;
  - c) en cas de rééquilibrage de concessions ou d'autres obligations au titre de dispositions relatives aux mesures de sauvegarde d'accords commerciaux internationaux, les mesures prises par l'Union sont substantiellement équivalentes au niveau des concessions ou autres obligations affectées par les mesures de sauvegarde, conformément aux conditions de l'accord de l'OMC sur les mesures de sauvegarde ou des dispositions en matière de mesures de sauvegarde d'autres accords commerciaux internationaux, y compris d'accords régionaux ou bilatéraux, au titre desquels la mesure de sauvegarde est appliquée;
  - d) lorsque des concessions sont retirées dans les échanges commerciaux avec un pays tiers en liaison avec l'article XXVIII du GATT de 1994 et le mémorandum d'accord en la matière<sup>(1)</sup>, elles sont substantiellement équivalentes aux concessions modifiées ou retirées par le pays tiers concerné, conformément aux dispositions de l'article XXVIII du GATT de 1994 et du mémorandum d'accord en la matière.
3. Les mesures de politique commerciale visées au paragraphe 1 sont déterminées sur la base des critères suivants, compte tenu des informations disponibles et de l'intérêt général de l'Union:
  - a) l'efficacité des mesures pour inciter les pays tiers concernés à respecter les règles du commerce international;

<sup>(1)</sup> Mémorandum d'accord «Interprétation et application de l'article XXVIII».

- b) la capacité des mesures à dédommager les opérateurs économiques de l'Union qui sont affectés par les mesures prises par les pays tiers;
- c) la disponibilité de sources d'approvisionnement alternatives pour les biens ou services concernés, afin d'éviter ou de limiter autant que possible tout impact négatif sur les industries en aval, les pouvoirs adjudicateurs ou les entités adjudicatrices, ou les consommateurs finals dans l'Union;
- d) la volonté d'éviter que l'application des mesures entraîne une charge administrative et des coûts disproportionnés;
- e) tout critère spécifique pouvant être établi dans les accords commerciaux internationaux en rapport avec les situations visées à l'article 3.

#### Article 5

### Mesures de politique commerciale

1. Sans préjudice de tout accord international auquel l'Union est partie, les mesures de politique commerciale qui peuvent être instituées au moyen d'un acte d'exécution conformément à l'article 4, paragraphe 1, consistent en:

- a) la suspension de concessions tarifaires et l'institution de droits de douane nouveaux ou accrus, y compris le rétablissement de droits de douane au niveau de la nation la plus favorisée ou l'institution de droits de douane au-delà du niveau de la nation la plus favorisée, ou l'introduction de toute taxe supplémentaire sur les importations ou exportations de marchandises;
- b) l'introduction ou l'augmentation de restrictions quantitatives aux importations ou exportations de marchandises, qu'elles soient rendues effectives sous la forme de contingents, de licences d'importation ou d'exportation ou d'autres mesures;
- c) la suspension de concessions concernant des biens, des services ou des fournisseurs dans le domaine des marchés publics, au moyen de:
  - i) l'exclusion des marchés publics de fournisseurs de biens et services établis dans le pays tiers concerné et opérant à partir de celui-ci et/ou d'offres dont la valeur totale représente plus de 50 % des biens ou services originaires du pays tiers concerné; et/ou
  - ii) l'institution d'une pénalité de prix obligatoire sur les offres de fournisseurs de biens et services établis dans le pays tiers concerné et opérant à partir de celui-ci et/ou sur la partie de l'offre consistant en biens ou services originaires du pays tiers concerné.

2. Les mesures adoptées en vertu du paragraphe 1, point c):

- a) comprennent les seuils, en fonction des caractéristiques des biens ou services concernés, au-dessus desquels l'exclusion et/ou la pénalité de prix obligatoire doivent s'appliquer, compte tenu des dispositions de l'accord commercial concerné et du niveau d'annulation ou de réduction;
- b) déterminent les secteurs ou les catégories de biens ou de services auxquels elles s'appliquent, ainsi que toute exception applicable;
- c) déterminent les pouvoirs adjudicateurs ou les entités adjudicatrices ou les catégories de pouvoirs adjudicateurs ou d'entités adjudicatrices, énumérés par État membre, dont les marchés sont couverts. Pour fournir la base de cette détermination, chaque État membre soumet une liste de pouvoirs adjudicateurs ou d'entités adjudicatrices ou de catégories de pouvoirs adjudicateurs ou d'entités adjudicatrices appropriés. Les mesures garantissent un niveau approprié de suspension des concessions ou d'autres obligations, ainsi qu'une répartition équitable entre les États membres.

#### Article 6

### Règles d'origine

1. L'origine d'une marchandise est déterminée conformément au règlement (CEE) n° 2913/92.

2. L'origine d'un service est déterminée sur la base de l'origine de la personne morale ou physique qui le fournit. L'origine du fournisseur de service est réputée être:

- a) dans le cas d'une personne physique, le pays dont la personne est un ressortissant ou où elle jouit d'un droit de séjour permanent;
- b) dans le cas d'une personne morale, l'un ou l'autre des pays déterminés comme suit:
  - i) si le service est fourni autrement que par une présence commerciale au sein de l'Union, le pays où la personne morale est constituée ou autrement organisée conformément aux lois de ce pays sur le territoire duquel elle est engagée dans des opérations commerciales importantes;
  - ii) si le service est fourni par une présence commerciale au sein de l'Union, l'État membre où la personne morale est établie et sur le territoire duquel elle est engagée dans des opérations commerciales importantes, de telle manière qu'elle a un lien direct et effectif avec l'économie dudit État membre.

Aux fins du premier alinéa, point b) ii), si la personne morale qui fournit le service n'est pas engagée dans des opérations commerciales importantes de telle manière qu'elle a un lien direct et effectif avec l'économie de l'État membre dans lequel elle est établie, l'origine de cette personne morale est considérée être celle des personnes morales ou physiques qui possèdent ou contrôlent la personne morale fournissant le service.

La personne morale fournissant le service est réputée être «possédée» par des personnes d'un pays donné si celles-ci ont la propriété effective de plus de 50 % des titres de participation de ladite personne morale, et «contrôlée» par des personnes d'un pays donné si ces personnes ont le pouvoir de désigner une majorité de ses administrateurs ou de diriger légalement ses activités de toute autre façon.

#### Article 7

##### **Suspension, modification et abrogation de mesures**

1. Si, après l'adoption d'un acte d'exécution conformément à l'article 4, paragraphe 1, le pays tiers concerné accorde une compensation appropriée et proportionnée à l'Union dans les cas visés à l'article 3, paragraphe 1, points a) et b), la Commission peut suspendre l'application dudit acte d'exécution pour la durée de la période de compensation. La suspension est décidée conformément à la procédure d'examen visée à l'article 8, paragraphe 2.
2. La Commission abroge un acte d'exécution adopté au titre de l'article 4, paragraphe 1, dans les cas suivants:
  - a) si un pays tiers dont les mesures ont été jugées contraires aux règles du commerce international dans une procédure de règlement de différend se met en conformité ou lorsqu'une autre solution mutuellement satisfaisante est trouvée;
  - b) dans les cas de rééquilibrage de concessions ou d'autres obligations à la suite de l'adoption par un pays tiers d'une mesure de sauvegarde, lorsque la mesure de sauvegarde est retirée ou expire, ou lorsque le pays tiers concerné accorde à l'Union une compensation appropriée et proportionnée après l'adoption d'un acte d'exécution au titre de l'article 4, paragraphe 1;
  - c) dans les cas de modification de concessions par un membre de l'OMC au titre de l'article XXVIII du GATT de 1994, lorsque le pays tiers concerné accorde à l'Union une compensation appropriée et proportionnée après l'adoption d'un acte d'exécution au titre de l'article 4, paragraphe 1.

L'abrogation visée au premier alinéa est décidée conformément à la procédure d'examen visée à l'article 8, paragraphe 2.

3. Lorsqu'il est nécessaire d'apporter des ajustements à des mesures de politique commerciale adoptées au titre du présent règlement, sous réserve de l'article 4, paragraphes 2 et 3, la Commission peut introduire toute modification appropriée conformément à la procédure d'examen visée à l'article 8, paragraphe 2.

4. Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées relatives à l'abrogation ou à la modification de la mesure concernée du pays tiers, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables suspendant, modifiant ou abrogeant des actes d'exécution adoptés au titre de l'article 4, paragraphe 1, comme prévu au présent article, conformément à la procédure visée à l'article 8, paragraphe 3.

#### Article 8

##### Comité

1. La Commission est assistée par le comité institué par le règlement (CE) n° 3286/94. Ledit comité est un comité au sens de l'article 3 du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique en liaison avec l'article 5 dudit règlement.

#### Article 9

##### Collecte d'informations

1. La Commission recherche des informations et avis concernant les intérêts économiques de l'Union dans des biens ou services ou dans des secteurs spécifiques, dans l'application du présent règlement, via un avis publié au *Journal officiel de l'Union européenne* ou par tout autre moyen de communication public approprié, en indiquant le délai de transmission des informations. La Commission tient compte des informations qu'elle reçoit.

2. Les informations reçues au titre du présent règlement ne sont utilisées qu'aux fins pour lesquelles elles ont été demandées.

3. Ni le Parlement européen, ni le Conseil, ni la Commission, ni les États membres, ni leurs agents respectifs ne révèlent des informations de nature confidentielle reçues au titre du présent règlement sans l'accord exprès de la personne qui les a fournies.

4. La personne qui fournit les informations peut demander à ce que celles-ci soient traitées comme confidentielles. En pareil cas, elles sont accompagnées d'un résumé non confidentiel présentant les informations sous une forme générique ou d'une déclaration exposant les raisons pour lesquelles elles ne peuvent pas être résumées.

5. S'il apparaît qu'une demande de confidentialité n'est pas justifiée et si la personne qui fournit les informations refuse de les rendre publiques ou d'autoriser leur divulgation sous une forme générique ou synthétique, les informations en question peuvent ne pas être prises en compte.

6. Les paragraphes 2 à 5 n'empêchent pas la divulgation d'informations générales par les institutions de l'Union et les autorités des États membres. Une telle divulgation doit prendre en compte l'intérêt légitime des parties concernées de ne pas voir leurs secrets d'affaires divulgués.

#### Article 10

##### Réexamen

1. Dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le premier acte d'exécution aura été adopté et, en tout état de cause, au plus tard le 18 juillet 2019, la date la plus proche étant retenue, la Commission procède au réexamen du champ d'application du présent règlement, en particulier en ce qui concerne les mesures de politique commerciale pouvant être adoptées, ainsi que de sa mise en œuvre, et en rend compte au Parlement européen et au Conseil.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la Commission procède à une évaluation visant à envisager, dans le cadre du présent règlement, des mesures complémentaires de politique commerciale suspendant des concessions ou d'autres obligations dans le domaine du commerce des services. La Commission examine entre autres les aspects suivants:

- a) l'évolution, au niveau international, de la situation concernant la suspension d'autres obligations relevant de l'accord général sur le commerce des services (AGCS);
- b) l'évolution, au sein de l'Union, de la situation concernant l'adoption de règles communes sur des secteurs de services;
- c) l'efficacité d'éventuelles mesures complémentaires de politique commerciale comme moyen de faire appliquer les droits de l'Union découlant d'accords commerciaux internationaux;
- d) les mécanismes disponibles pour assurer, de manière uniforme et efficace, la mise en œuvre pratique d'éventuelles mesures complémentaires de politique commerciale concernant les services; et
- e) les implications pour les prestataires de services présents dans l'Union au moment de l'adoption des actes d'exécution relevant du présent règlement.

La Commission présente son évaluation initiale au Parlement européen et au Conseil au plus tard le 18 juillet 2017.

#### Article 11

##### Modification d'autres actes

À l'article 13 du règlement (CE) n° 3286/94, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Lorsque l'Union, ayant statué conformément à l'article 12, paragraphe 2, doit décider de mesures de politique commerciale à adopter en vertu de l'article 11, paragraphe 2, point c), ou de l'article 12, elle agit sans délai, conformément à l'article 207 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et, le cas échéant, au règlement (UE) n° 654/2014 du Parlement européen et du Conseil (\*) ou à toute autre procédure applicable.

(\*) Règlement (UE) n° 654/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 concernant l'exercice des droits de l'Union pour l'application et le respect des règles du commerce international et modifiant le règlement (CE) n° 3286/94 du Conseil arrêtant des procédures communautaires en matière de politique commerciale commune en vue d'assurer l'exercice par la Communauté des droits qui lui sont conférés par les règles du commerce international, en particulier celles instituées sous l'égide de l'Organisation mondiale du commerce (JO L 189 du 27.6.2014, p. 50).»

#### Article 12

##### Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2014.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

D. KOURKOULAS

### Déclaration de la Commission

La Commission se félicite de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'exercice des droits de l'Union pour l'application et le respect des règles du commerce international et modifiant le règlement (CE) n° 3286/94.

En vertu de ce règlement, la Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution dans certains cas particuliers, sur la base de critères objectifs et sous le contrôle des États membres. Dans l'exercice de cette habilitation, la Commission a l'intention d'agir conformément à la présente déclaration.

Lors de l'élaboration de projets d'actes d'exécution, la Commission procédera à de larges consultations pour s'assurer que tous les intérêts en jeu sont dûment pris en considération. Grâce à ces consultations, la Commission espère recevoir des contributions des parties prenantes du secteur privé qui seraient concernées par des mesures prises par des pays tiers ou par des mesures de politique commerciale devant éventuellement être adoptées par l'Union. De même, la Commission compte recevoir des contributions des pouvoirs publics susceptibles de devoir intervenir dans la mise en œuvre d'éventuelles mesures de politique commerciale décidées par l'Union. Dans le cas de mesures dans le domaine des marchés publics, en particulier, les contributions des pouvoirs publics des États membres seront dûment prises en compte lors de la préparation des projets d'actes d'exécution.

La Commission est bien consciente qu'il importe que les États membres soient informés en temps utile lorsqu'elle envisage d'adopter des actes d'exécution au titre de ce règlement, de manière à ce qu'ils puissent contribuer à l'élaboration de décisions prises en pleine connaissance de cause. Elle prendra les dispositions nécessaires pour atteindre cet objectif.

La Commission confirme qu'elle transmettra sans retard au Parlement européen et au Conseil les projets d'actes d'exécution qu'elle soumettra au comité composé de représentants des États membres. De même, elle transmettra sans retard au Parlement européen et au Conseil la version finale des projets d'actes d'exécution établie après avis du comité.

La Commission tiendra le Parlement et le Conseil régulièrement informés, par l'intermédiaire de leurs commissions et comités compétents, des évolutions internationales susceptibles de conduire à des situations rendant nécessaire l'adoption de mesures au titre du règlement.

La Commission se félicite de l'intention du Parlement de promouvoir un dialogue structuré sur les questions relatives au règlement des différends et à l'application des règles. Elle participera pleinement à des séances de discussion spécifiques avec la commission parlementaire compétente pour procéder à un échange de vues sur les différends commerciaux et les actions visant à faire respecter les règles, y compris en ce qui concerne les conséquences qui en découlent pour les secteurs industriels de l'Union.

Enfin, la Commission confirme qu'elle aura à cœur de veiller à ce que le règlement constitue un instrument efficace et efficient permettant de faire respecter les droits qui sont reconnus à l'Union par des accords commerciaux internationaux, y compris dans le domaine du commerce des services. C'est pourquoi la Commission, conformément aux dispositions du règlement, réexaminera le champ d'application de l'article 5 afin d'ajouter d'autres mesures de politique commerciale concernant le commerce des services, dès que seront réunies les conditions permettant de garantir l'applicabilité et l'efficacité de ces mesures.

---

**RÈGLEMENT (UE) N° 655/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL****du 15 mai 2014****portant création d'une procédure d'ordonnance européenne de saisie conservatoire des comptes bancaires, destinée à faciliter le recouvrement transfrontière de créances en matière civile et commerciale**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 81, paragraphe 2, points a), e) et f),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) L'Union s'est donné pour objectif de maintenir et de développer un espace de liberté, de sécurité et de justice au sein duquel est assurée la libre circulation des personnes. En vue de l'établissement progressif de cet espace, l'Union doit adopter des mesures relevant du domaine de la coopération judiciaire dans les matières civiles ayant une incidence transfrontière, notamment lorsque cela est nécessaire au bon fonctionnement du marché intérieur.
- (2) Conformément à l'article 81, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ces mesures peuvent comprendre des mesures visant à assurer, entre autres, la reconnaissance mutuelle entre les États membres des décisions judiciaires et leur exécution, un accès effectif à la justice et l'élimination des obstacles au bon déroulement des procédures civiles, au besoin en favorisant la compatibilité des règles de procédure civile applicables dans les États membres.
- (3) Le 24 octobre 2006, par le biais de son «Livre vert sur l'amélioration de l'exécution des décisions de justice au sein de l'Union européenne: la saisie des avoirs bancaires», la Commission a lancé une consultation sur la nécessité d'une procédure européenne uniforme de saisie conservatoire des comptes bancaires et les caractéristiques que cette procédure pourrait avoir.
- (4) Dans le programme de Stockholm de décembre 2009 <sup>(3)</sup>, qui fixe les priorités en matière de liberté, de sécurité et de justice pour la période 2010-2014, le Conseil européen a invité la Commission à évaluer s'il est nécessaire et concrètement envisageable de prévoir, au niveau de l'Union, certaines mesures provisoires, y compris des mesures conservatoires, afin d'empêcher par exemple la disparition d'actifs avant l'exécution d'une créance, et à présenter des propositions appropriées afin d'améliorer l'efficacité de l'exécution des décisions de justice au sein de l'Union en ce qui concerne les comptes bancaires et le patrimoine des débiteurs.
- (5) Des procédures nationales visant à l'obtention de mesures conservatoires, telles que des ordonnances de saisie conservatoire des comptes bancaires, existent dans tous les États membres, mais les conditions d'octroi de ces mesures et l'efficacité de leur mise en œuvre varient considérablement. Par ailleurs, le recours à des mesures conservatoires nationales peut s'avérer lourd dans les situations ayant une incidence transfrontière, en particulier lorsque le créancier cherche à faire saisir à titre conservatoire plusieurs comptes situés dans des États membres différents. Il semble dès lors nécessaire et opportun d'adopter un instrument juridique de l'Union contraignant et directement applicable qui établisse une nouvelle procédure au niveau de l'Union permettant, dans des litiges transfrontières, de procéder, de manière efficace et rapide, à la saisie conservatoire de fonds détenus sur des comptes bancaires.

<sup>(1)</sup> JO C 191 du 29.6.2012, p. 57.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 15 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 13 mai 2014.

<sup>(3)</sup> JO C 115 du 4.5.2010, p. 1.

- (6) La procédure établie par le présent règlement devrait constituer un moyen supplémentaire et facultatif à la disposition du créancier, qui conserve la latitude d'avoir recours à toute autre procédure pour obtenir une mesure équivalente au titre du droit national.
- (7) Un créancier devrait être en mesure d'obtenir une mesure conservatoire sous la forme d'une ordonnance européenne de saisie conservatoire des comptes bancaires (ci-après dénommée «ordonnance de saisie conservatoire» ou «ordonnance») empêchant le transfert ou le retrait de fonds détenus par son débiteur sur un compte bancaire tenu dans un État membre si, à défaut d'une telle mesure, le recouvrement ultérieur de sa créance détenue sur le débiteur risque d'être empêché ou rendu sensiblement plus difficile. La saisie conservatoire de fonds détenus sur le compte du débiteur devrait avoir pour effet d'empêcher non seulement le débiteur lui-même, mais aussi les personnes qu'il a autorisées à effectuer des paiements par l'intermédiaire de ce compte, par exemple par ordre permanent, par débit direct ou par l'utilisation d'une carte de crédit, d'utiliser les fonds.
- (8) Le champ d'application du présent règlement devrait couvrir toutes les matières civiles et commerciales, à l'exception de certaines matières bien définies. En particulier, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux créances détenues sur un débiteur dans des procédures d'insolvabilité. Cela devrait signifier qu'aucune ordonnance de saisie conservatoire ne peut être délivrée à l'encontre du débiteur une fois que des procédures d'insolvabilité telles qu'elles sont définies dans le règlement (CE) n° 1346/2000 du Conseil <sup>(1)</sup> ont été engagées à son encontre. Par ailleurs, l'exclusion devrait permettre que l'ordonnance de saisie conservatoire soit utilisée afin de garantir le recouvrement des paiements préjudiciables effectués par un tel débiteur à des tiers.
- (9) Le présent règlement devrait s'appliquer aux comptes détenus auprès d'établissements de crédit dont l'activité consiste à recevoir du public des dépôts ou d'autres fonds remboursables et à octroyer des crédits pour leur propre compte.

Il ne devrait dès lors pas s'appliquer aux institutions financières qui ne reçoivent pas ces dépôts, par exemple les institutions accordant des financements en faveur de projets d'exportation et d'investissement ou de projets dans les pays en développement, ou les établissements qui fournissent des services concernant les marchés financiers. En outre, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux comptes détenus par les banques centrales ou auprès de celles-ci lorsqu'elles agissent en leur qualité d'autorités monétaires, ni aux comptes qui ne peuvent faire l'objet d'une saisie conservatoire en vertu d'une ordonnance nationale équivalente à l'ordonnance de saisie conservatoire ou qui ne peuvent autrement faire l'objet d'une saisie au titre du droit de l'État membre dans lequel le compte concerné est tenu.

- (10) Le présent règlement ne devrait s'appliquer qu'aux litiges transfrontières et devrait définir la notion de litige transfrontière dans ce contexte particulier. Aux fins du présent règlement, il convient de considérer qu'il existe un litige transfrontière lorsque la juridiction qui traite de la demande d'ordonnance de saisie conservatoire est située dans un État membre et que le compte bancaire visé par l'ordonnance est tenu dans un autre État membre. Il convient également de considérer qu'il existe un litige transfrontière lorsque le créancier est domicilié dans un État membre et que la juridiction et le compte bancaire devant faire l'objet d'une saisie conservatoire se trouvent dans un autre État membre.

Le présent règlement ne devrait pas s'appliquer à la saisie conservatoire de comptes tenus dans l'État membre où se trouve la juridiction saisie de la demande d'ordonnance de saisie conservatoire si le domicile du créancier est également situé dans cet État membre, même si le créancier demande en même temps une ordonnance de saisie conservatoire pour un ou des comptes tenus dans un autre État membre. Dans ce cas, le créancier devrait introduire deux demandes distinctes, une demande d'ordonnance de saisie conservatoire et une demande visant à l'obtention d'une mesure nationale.

- (11) La procédure d'obtention d'une ordonnance de saisie conservatoire devrait être accessible à tout créancier souhaitant garantir l'exécution d'une décision ultérieure sur le fond avant d'engager une procédure au fond, et à tout stade de cette procédure. Elle devrait également être accessible à un créancier ayant déjà obtenu une décision judiciaire, une transaction judiciaire ou un acte authentique exigeant du débiteur le paiement de la créance de ce créancier.
- (12) Il devrait être possible de recourir à une ordonnance de saisie conservatoire aux fins de garantir des créances déjà exigibles. Cela devrait également être possible pour des créances qui ne sont pas encore exigibles pour autant que ces créances résultent d'une transaction ou d'un événement passé et que leur montant puisse être déterminé, y compris les créances liées à des actions en matière délictuelle ou quasi délictuelle et à des actions civiles en réparation de dommage ou en restitution fondées sur une infraction.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1346/2000 du Conseil du 29 mai 2000 relatif aux procédures d'insolvabilité (JO L 160 du 30.6.2000, p. 1).

Le créancier devrait pouvoir demander que l'ordonnance de saisie conservatoire soit délivrée pour le montant du principal de la créance ou pour un montant inférieur à celui-ci. Cette dernière possibilité pourrait être intéressante pour lui, par exemple, dans les cas où il a déjà obtenu une autre garantie pour une partie de sa créance.

- (13) En vue d'assurer un lien de rattachement étroit entre la procédure d'obtention d'une ordonnance de saisie conservatoire et la procédure au fond, la compétence internationale pour délivrer l'ordonnance devrait appartenir aux juridictions de l'État membre dont les juridictions sont compétentes pour statuer au fond. Aux fins du présent règlement, la notion de procédure au fond devrait englober toute procédure visant à obtenir un titre exécutoire portant sur la créance sous-jacente, y compris, par exemple, des procédures sommaires d'injonctions de payer et des procédures telles que la procédure de référé qui existe en France. Si le débiteur est un consommateur domicilié dans un État membre, la compétence pour délivrer l'ordonnance devrait appartenir uniquement aux juridictions de cet État membre.
- (14) Les conditions de délivrance de l'ordonnance de saisie conservatoire devraient établir un juste équilibre entre l'intérêt du créancier à obtenir une ordonnance et l'intérêt du débiteur à éviter tout recours abusif à l'ordonnance.

En conséquence, lorsque le créancier demande une ordonnance de saisie conservatoire avant d'avoir obtenu une décision judiciaire, la juridiction auprès de laquelle la demande est introduite devrait être convaincue, sur la base des éléments de preuve fournis par le créancier, qu'il sera probablement fait droit à la demande au fond du créancier contre le débiteur.

En outre, dans tous les cas, y compris lorsqu'il a déjà obtenu une décision judiciaire, le créancier devrait démontrer d'une manière jugée satisfaisante par la juridiction qu'il est urgent que sa créance fasse l'objet d'une protection judiciaire et que, sans l'ordonnance, l'exécution d'une décision judiciaire existante ou future peut être empêchée ou rendue sensiblement plus difficile parce qu'il existe un risque réel que, au moment où le créancier est en mesure d'obtenir l'exécution de la décision judiciaire existante ou d'une décision judiciaire future, le débiteur ait dilapidé, dissimulé ou détruit ses actifs ou les ait cédés sous leur valeur ou dans une mesure inhabituelle ou par un moyen inhabituel.

La juridiction devrait évaluer les éléments de preuve fournis par le créancier pour justifier l'existence de ce risque. Ceux-ci pourraient se rapporter, par exemple, au comportement du débiteur à l'égard de la créance du créancier ou à l'occasion d'un litige antérieur entre les parties, aux antécédents du débiteur en matière de crédit, à la nature des actifs du débiteur et à toute action récente entreprise par le débiteur concernant ses actifs. Lorsqu'elle évalue ces éléments de preuve, la juridiction peut estimer que les retraits effectués sur les comptes ou les dépenses effectuées par le débiteur pour poursuivre l'exercice de ses activités habituelles ou subvenir aux besoins récurrents de sa famille ne sont pas, en eux-mêmes, inhabituels. Le simple fait que le débiteur n'ait pas payé la créance, qu'il la conteste ou qu'il ait plusieurs créanciers ne devrait pas être considéré, en soi, comme un élément de preuve suffisant pour justifier la délivrance d'une ordonnance. La situation financière difficile du débiteur, ou sa détérioration, ne devrait pas non plus constituer, en soi, une raison suffisante pour délivrer une ordonnance. Toutefois, la juridiction peut prendre en compte ces facteurs dans le cadre de l'évaluation globale de l'existence du risque.

- (15) Afin de garantir l'effet de surprise de l'ordonnance de saisie conservatoire et afin de garantir que l'ordonnance aide utilement un créancier qui tente de recouvrer des créances auprès d'un débiteur dans des litiges transfrontières, le débiteur ne devrait pas être informé de la demande du créancier, ni être entendu avant la délivrance de l'ordonnance, ni se voir notifier l'ordonnance avant sa mise en œuvre. Lorsque, sur la base des éléments de preuve et des informations fournis par le créancier ou, le cas échéant, par son ou ses témoins, la juridiction n'est pas convaincue que la saisie conservatoire du compte ou des comptes en question se justifie, elle devrait s'abstenir de délivrer l'ordonnance.
- (16) Lorsque le créancier demande une ordonnance de saisie conservatoire avant d'engager une procédure au fond auprès d'une juridiction, le présent règlement devrait le contraindre à engager cette procédure dans un délai déterminé et à fournir la preuve que la procédure est engagée à la juridiction auprès de laquelle il a introduit sa demande d'ordonnance. Si le créancier ne respecte pas cette obligation, la juridiction devrait d'office révoquer l'ordonnance ou l'ordonnance devrait automatiquement prendre fin.
- (17) Compte tenu du fait que le débiteur n'est pas préalablement entendu, le présent règlement devrait prévoir des garanties spécifiques afin de prévenir tout recours abusif à l'ordonnance et de protéger les droits du débiteur.

- (18) Une de ces garanties importantes devrait consister à pouvoir exiger du créancier qu'il constitue une garantie pour veiller à ce que le débiteur puisse obtenir à un stade ultérieur la réparation de tout préjudice qui lui aurait été causé par l'ordonnance de saisie conservatoire. En fonction des dispositions de droit national, cette garantie pourrait prendre la forme d'un dépôt de garantie ou d'une garantie de substitution, par exemple une garantie bancaire ou une hypothèque. La détermination du montant de garantie suffisant pour prévenir un recours abusif à l'ordonnance et pour veiller à ce que le débiteur puisse obtenir réparation devrait être laissée à la discrétion de la juridiction qui devrait avoir la liberté, en l'absence d'éléments de preuve spécifiques relatifs au montant du préjudice potentiel, de prendre le montant pour lequel l'ordonnance doit être délivrée comme ligne directrice pour déterminer le montant de la garantie.

Dans le cas où le créancier n'a pas encore obtenu une décision judiciaire, une transaction judiciaire ou un acte authentique exigeant du débiteur le paiement de la créance du créancier, la constitution d'une garantie devrait être la règle et la juridiction ne devrait en dispenser ou exiger la constitution d'une garantie d'un montant inférieur qu'à titre exceptionnel si elle considère que cette garantie est inappropriée, superflue ou disproportionnée, compte tenu des circonstances de l'espèce. Tel pourrait, par exemple, être le cas lorsque beaucoup d'éléments plaident en faveur du créancier mais que celui-ci ne dispose pas de ressources suffisantes pour constituer une garantie, lorsque la créance porte sur des aliments ou le paiement de salaires ou lorsque le montant de la créance est tel que l'ordonnance n'est pas susceptible de causer de préjudice au débiteur, par exemple s'il s'agit d'une petite créance commerciale.

Dans le cas où le créancier a déjà obtenu une décision judiciaire, une transaction judiciaire ou un acte authentique, l'opportunité de la constitution d'une garantie devrait être laissée à la discrétion de la juridiction. La constitution d'une garantie pourrait, par exemple, être opportune, indépendamment des circonstances exceptionnelles évoquées ci-dessus, lorsque la décision judiciaire dont l'ordonnance de saisie conservatoire vise à garantir l'exécution n'est pas encore exécutoire ou n'est exécutoire qu'à titre provisoire parce qu'il a été interjeté appel.

- (19) Une règle relative à la responsabilité du créancier pour tout préjudice causé au débiteur par l'ordonnance de saisie conservatoire devrait constituer un autre élément important pour établir un juste équilibre entre les intérêts du créancier et ceux du débiteur. Le présent règlement devrait dès lors, à titre de norme minimale, prévoir que le créancier est responsable lorsque le préjudice causé au débiteur par l'ordonnance de saisie conservatoire est dû à une faute du créancier. Dans ce contexte, la charge de la preuve devrait incomber au débiteur. En ce qui concerne les motifs de responsabilité précisés dans le présent règlement, il convient de prévoir une règle harmonisée instituant une présomption simple de faute du créancier.

En outre, les États membres devraient pouvoir maintenir ou introduire dans leur droit national des motifs de responsabilité autres que ceux précisés dans le présent règlement. Pour ces autres motifs de responsabilité, les États membres devraient également pouvoir maintenir ou introduire d'autres types de responsabilité, tels que la responsabilité objective.

Le présent règlement devrait également prévoir une règle de conflit de lois précisant que la loi applicable à la responsabilité du créancier est celle de l'État membre d'exécution. Lorsqu'il existe plusieurs États membres d'exécution, la loi applicable devrait être celle de l'État membre d'exécution dans lequel le débiteur a sa résidence habituelle. Lorsque le débiteur n'a pas sa résidence habituelle dans l'un ou l'autre des États membres d'exécution, la loi applicable devrait être celle de l'État membre d'exécution ayant les liens les plus étroits avec l'affaire. Pour la détermination des liens les plus étroits, l'importance du montant faisant l'objet d'une saisie conservatoire dans les différents États membres d'exécution pourrait être l'un des facteurs à prendre en compte par la juridiction.

- (20) Afin de surmonter les difficultés pratiques existantes pour l'obtention d'informations sur la localisation du compte bancaire du débiteur dans un contexte transfrontière, il importe que le présent règlement établisse un mécanisme permettant au créancier de demander que les informations nécessaires pour identifier le compte du débiteur soient obtenues par la juridiction, avant la délivrance de l'ordonnance de saisie conservatoire, auprès de l'autorité chargée de l'obtention d'informations désignée de l'État membre dans lequel le créancier croit que le débiteur détient un compte. Eu égard à la nature particulière d'une telle intervention des autorités publiques et d'un tel accès à des données privées, l'accès aux informations relatives aux comptes ne devrait être accordé, en règle générale, que lorsque le créancier a déjà obtenu une décision judiciaire, une transaction judiciaire ou un acte authentique exécutoires. Toutefois, à titre exceptionnel, il devrait être possible pour le créancier de demander des informations relatives aux comptes même si la décision judiciaire, la transaction judiciaire ou l'acte authentique qu'il a obtenu n'est pas encore exécutoire. Une telle demande devrait être possible lorsque le montant devant faire l'objet de la saisie conservatoire est important compte tenu des circonstances pertinentes et que la juridiction est convaincue, sur la base des éléments de preuve fournis par le créancier, qu'il est urgent d'obtenir ces informations relatives aux comptes parce qu'il existe un risque qu'à défaut, le recouvrement ultérieur de la créance détenue sur le débiteur soit susceptible d'être mis en péril et que cela puisse conduire en conséquence à une détérioration importante de la situation financière du créancier.

Pour que ce mécanisme puisse fonctionner, les États membres devraient prévoir dans leur droit national une ou plusieurs méthodes pour obtenir de telles informations, qui soient efficaces et efficientes et qui ne soient pas disproportionnées en termes de coût et de temps. Ce mécanisme ne devrait s'appliquer que si toutes les conditions et exigences prévues pour la délivrance de l'ordonnance de saisie conservatoire sont remplies et que le créancier a dûment justifié dans sa demande les raisons pour lesquelles il pense que le débiteur détient un ou plusieurs comptes dans un État membre déterminé, par exemple en raison du fait que le débiteur travaille ou exerce une activité professionnelle dans cet État membre ou qu'il y possède des biens.

- (21) Afin d'assurer la protection des données à caractère personnel concernant le débiteur, les informations obtenues concernant l'identification du ou des comptes bancaires du débiteur ne devraient pas être transmises au créancier. Elles devraient être transmises seulement à la juridiction qui les a demandées et, à titre exceptionnel, à la banque du débiteur, si la banque ou une autre entité responsable de l'exécution de l'ordonnance dans l'État membre d'exécution n'est pas en mesure, sur la base des informations fournies dans l'ordonnance, d'identifier un compte du débiteur, par exemple lorsque plusieurs personnes portant le même nom et ayant la même adresse détiennent des comptes auprès de la même banque. Lorsque, dans un tel cas, il est indiqué dans l'ordonnance que le ou les numéros du ou des comptes devant faire l'objet de la saisie conservatoire ont été obtenus à la suite d'une demande d'informations, la banque devrait demander ces informations à l'autorité chargée de l'obtention d'informations de l'État membre d'exécution et devrait être en mesure de présenter une telle demande de manière simple et informelle.
- (22) Le présent règlement devrait accorder au créancier le droit d'interjeter appel de la décision de refuser la délivrance de l'ordonnance de saisie conservatoire. Ce droit devrait être sans préjudice de la possibilité qu'a le créancier d'introduire une nouvelle demande d'ordonnance de saisie conservatoire sur la base de faits nouveaux ou de nouveaux éléments de preuve.
- (23) Les structures prévues pour l'exécution d'une saisie conservatoire de comptes bancaires diffèrent considérablement dans les États membres. Afin d'éviter toute duplication de ces structures dans les États membres et de respecter dans la mesure du possible les procédures nationales, le présent règlement devrait se fonder, en ce qui concerne l'exécution et la mise en œuvre effective de l'ordonnance de saisie conservatoire, sur les méthodes et les structures en place pour l'exécution et la mise en œuvre d'ordonnances équivalentes sur le plan national dans l'État membre dans lequel l'ordonnance doit être exécutée.
- (24) Afin d'assurer une exécution rapide, le présent règlement devrait prévoir une transmission de l'ordonnance de l'État membre d'origine à l'autorité compétente de l'État membre d'exécution par tout moyen approprié garantissant que le contenu des documents transmis est fidèle, conforme et aisément lisible.
- (25) Lorsqu'elle reçoit l'ordonnance de saisie conservatoire, l'autorité compétente de l'État membre d'exécution devrait prendre les mesures nécessaires pour faire exécuter l'ordonnance conformément à son droit national, soit en transmettant l'ordonnance reçue à la banque ou à une autre entité responsable de l'exécution de telles ordonnances dans cet État membre, soit, lorsque le droit national le prévoit, en ordonnant d'une autre manière à la banque de mettre en œuvre l'ordonnance.
- (26) En fonction de la méthode disponible dans le cadre du droit de l'État membre d'exécution pour des ordonnances équivalentes sur le plan national, l'ordonnance de saisie conservatoire devrait être mise en œuvre par le blocage du montant saisi sur le compte du débiteur ou, lorsque le droit national le prévoit, par le transfert de ce montant vers un compte prévu aux fins de la saisie à titre conservatoire, qui pourrait être un compte tenu par l'autorité d'exécution compétente, la juridiction, la banque auprès de laquelle le débiteur détient son compte ou une banque désignée comme entité de coordination aux fins de la saisie conservatoire dans un cas donné.
- (27) Le présent règlement ne devrait pas empêcher que le paiement de frais relatifs à l'exécution de l'ordonnance de saisie conservatoire soit réclamé à l'avance. Cette question devrait relever du droit national de l'État membre dans lequel l'ordonnance doit être exécutée.
- (28) L'ordonnance de saisie conservatoire devrait avoir le même rang, le cas échéant, qu'une ordonnance équivalente sur le plan national dans l'État membre d'exécution. Si, au titre du droit national, certaines mesures d'exécution ont priorité sur des mesures conservatoires, la même priorité devrait leur être donnée par rapport aux ordonnances de saisie conservatoire au titre du présent règlement. Aux fins du présent règlement, les ordonnances *in personam* en vigueur dans certains systèmes juridiques nationaux devraient être considérées comme des ordonnances équivalentes sur le plan national.

- (29) Le présent règlement devrait prévoir une obligation pour la banque ou toute autre entité responsable de l'exécution de l'ordonnance de saisie conservatoire dans l'État membre d'exécution de déclarer si et, dans l'affirmative, dans quelle mesure l'ordonnance a permis la saisie conservatoire de fonds du débiteur ainsi qu'une obligation pour le créancier d'assurer la libération des fonds faisant l'objet de la saisie conservatoire qui excèdent le montant précisé dans l'ordonnance.
- (30) Le présent règlement devrait protéger le droit du débiteur à accéder à un tribunal impartial et son droit à un recours effectif et devrait, par conséquent, eu égard à la nature non contradictoire de la procédure de délivrance de l'ordonnance de saisie conservatoire, lui permettre de contester l'ordonnance ou son exécution pour les motifs prévus dans le présent règlement immédiatement après la mise en œuvre de l'ordonnance.
- (31) Dans ce contexte, le présent règlement devrait exiger que l'ordonnance de saisie conservatoire, tous les documents soumis par le créancier à la juridiction dans l'État membre d'origine et les traductions nécessaires soient signifiés ou notifiés au débiteur rapidement après la mise en œuvre de l'ordonnance. La juridiction devrait avoir le pouvoir discrétionnaire de joindre à la signification ou à la notification tout autre document sur lequel elle a fondé sa décision et dont le débiteur pourrait avoir besoin pour son recours, comme les comptes rendus in extenso de toute audition.
- (32) Le débiteur devrait être en mesure de demander un réexamen de l'ordonnance de saisie conservatoire, en particulier si les conditions ou exigences énoncées dans le présent règlement n'étaient pas remplies ou si les circonstances qui ont conduit à la délivrance de l'ordonnance ont changé de telle manière que la délivrance de l'ordonnance ne serait plus fondée. Par exemple, le débiteur devrait disposer d'une voie de recours si le litige ne constitue pas un litige transfrontière tel que le définit le présent règlement, si les règles de compétence énoncées dans le présent règlement n'ont pas été respectées, si le créancier n'a pas engagé de procédure au fond dans les délais prévus par le présent règlement et si la juridiction n'a pas, de ce fait, révoqué d'office l'ordonnance ou si l'ordonnance n'a pas pris fin automatiquement, s'il n'était pas urgent de protéger la créance par une ordonnance de saisie conservatoire parce qu'il n'existait pas de risque que le recouvrement ultérieur de cette créance soit empêché ou rendu sensiblement plus difficile, ou si la constitution de la garantie n'était pas conforme aux exigences énoncées dans le présent règlement.

Le débiteur devrait également disposer d'une voie de recours si l'ordonnance et la déclaration relative à la saisie conservatoire ne lui ont pas été signifiées ou notifiées comme prévu dans le présent règlement ou si les documents qui lui ont été signifiés ou notifiés ne satisfaisaient pas aux exigences linguistiques prévues dans le présent règlement. Cependant, il ne devrait pas être fait droit à un tel recours s'il est remédié à l'absence de signification ou de notification ou de traduction dans un délai donné. Pour qu'il soit remédié à l'absence de signification ou de notification, le créancier devrait adresser une demande à l'organisme de l'État membre d'origine chargé des significations ou des notifications en vue d'obtenir la signification ou la notification au débiteur des documents pertinents par courrier recommandé ou, lorsque le débiteur a accepté d'aller chercher les documents au siège de la juridiction, devrait fournir les traductions nécessaires des documents à la juridiction. Une telle demande ne devrait pas être nécessaire s'il a déjà été remédié à l'absence de signification ou de notification par d'autres voies, par exemple si, conformément au droit national, la juridiction a effectué la signification ou la notification d'office.

- (33) La question de savoir qui doit fournir les traductions requises au titre du présent règlement et qui doit supporter les coûts de ces traductions relève du droit national.
- (34) La compétence pour faire droit aux recours formés contre la délivrance de l'ordonnance de saisie conservatoire devrait relever des juridictions de l'État membre dans lequel l'ordonnance a été délivrée. La compétence pour faire droit aux recours formés contre l'exécution de l'ordonnance devrait relever des juridictions ou, le cas échéant, des autorités d'exécution compétentes de l'État membre d'exécution.
- (35) Le débiteur devrait avoir le droit de demander la libération des fonds faisant l'objet de la saisie conservatoire s'il constitue une garantie de substitution appropriée. Cette garantie de substitution pourrait prendre la forme d'un dépôt de garantie ou d'une garantie de substitution, par exemple une garantie bancaire ou une hypothèque.

- (36) Le présent règlement devrait garantir que la saisie conservatoire du compte du débiteur n'affecte pas les montants qui sont exemptés de saisie au titre du droit de l'État membre d'exécution, par exemple les montants nécessaires pour assurer la subsistance du débiteur et de sa famille. En fonction du système procédural applicable dans cet État membre, le montant concerné devrait être soit exempté d'office par l'organisme responsable, qui pourrait être la juridiction, la banque ou l'autorité d'exécution compétente, avant que l'ordonnance ne soit mise en œuvre, soit exempté à la demande du débiteur postérieurement à la mise en œuvre de l'ordonnance. Lorsque des comptes tenus dans plusieurs États membres font l'objet d'une saisie conservatoire et que l'exemption a été appliquée plusieurs fois, le créancier devrait avoir la possibilité de s'adresser à la juridiction compétente de l'un ou de l'autre des États membres d'exécution ou, lorsque le droit national de l'État membre d'exécution le prévoit, à l'autorité d'exécution compétente de cet État membre, pour demander l'ajustement de l'exemption appliquée dans cet État membre.
- (37) Afin de s'assurer que l'ordonnance de saisie conservatoire est délivrée et exécutée rapidement et sans retard, le présent règlement devrait fixer des délais au terme desquels les différentes étapes de la procédure doivent être réalisées. Les juridictions et les autorités participant à la procédure ne devraient être autorisées à déroger à ces délais que dans des circonstances exceptionnelles, par exemple dans des cas juridiquement ou factuellement complexes.
- (38) Aux fins du calcul des délais et termes prévus par le présent règlement, il convient d'appliquer le règlement (CEE, Euratom) n° 1182/71 du Conseil <sup>(1)</sup>.
- (39) Afin de faciliter l'application du présent règlement, il convient de prévoir une obligation pour les États membres de communiquer à la Commission certaines informations concernant leur législation et leurs procédures en matière d'ordonnances de saisie conservatoire et d'ordonnances équivalentes sur le plan national.
- (40) Afin de faciliter l'application pratique du présent règlement, il convient d'établir des formulaires types, en particulier pour la demande d'ordonnance, pour l'ordonnance elle-même, pour la déclaration relative à la saisie des fonds à titre conservatoire et pour la demande de recours ou d'appel au titre du présent règlement.
- (41) Afin d'augmenter l'efficacité de la procédure, le présent règlement devrait autoriser le recours le plus large possible aux technologies modernes de communication acceptées en vertu des règles de procédure des États membres concernés, en particulier aux fins de remplir les formulaires types prévus par le présent règlement et à des fins de communication entre les autorités participant à la procédure. En outre, les méthodes de signature de l'ordonnance de saisie conservatoire et des autres documents prévus par le présent règlement devraient être neutres sur le plan technologique afin de permettre l'application des méthodes existantes, telles la certification numérique ou l'authentification sécurisée, et l'évolution technique future en la matière.
- (42) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'établissement et la modification ultérieure des formulaires types prévus par le présent règlement. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (43) Il convient d'avoir recours à la procédure consultative pour l'adoption d'actes d'exécution visant à établir et ensuite à modifier les formulaires types prévus par le présent règlement en conformité avec l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011.
- (44) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes consacrés par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. En particulier, il vise à garantir le respect de la vie privée et familiale, la protection des données à caractère personnel, le droit de propriété et le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial établis respectivement aux articles 7, 8, 17 et 47 de celle-ci.

<sup>(1)</sup> Règlement (CEE, Euratom) n° 1182/71 du Conseil du 3 juin 1971 portant détermination des règles applicables aux délais, aux dates et aux termes (JO L 124 du 8.6.1971, p. 1).

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

- (45) Dans le cadre de l'accès aux données à caractère personnel et de l'utilisation et de la transmission de celles-ci, au titre du présent règlement, il convient de respecter les exigences de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, telle qu'elle a été transposée dans le droit national des États membres.
- (46) Aux fins de l'application du présent règlement, il y a cependant lieu de fixer certaines conditions spécifiques d'accès aux données à caractère personnel et d'utilisation et de transmission de celles-ci. Dans ce cadre, l'avis du Contrôleur européen de la protection des données <sup>(2)</sup> a été pris en considération. La notification à la personne concernée devrait être effectuée conformément au droit national. Cependant, la notification au débiteur de la divulgation des informations relatives à son ou à ses comptes devrait être reportée de trente jours afin d'empêcher qu'une notification précoce ne compromette les effets de l'ordonnance de saisie conservatoire.
- (47) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir instaurer une procédure au niveau de l'Union relative à une mesure conservatoire permettant à un créancier d'obtenir une ordonnance de saisie conservatoire qui empêche que le recouvrement ultérieur de sa créance ne soit mis en péril par le transfert ou le retrait de fonds détenus par le débiteur sur un compte bancaire au sein de l'Union, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de ses dimensions et de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (48) Le présent règlement ne devrait s'appliquer qu'aux États membres qui sont liés par ledit règlement conformément aux traités. La procédure d'obtention d'une ordonnance de saisie conservatoire prévue par le présent règlement ne devrait dès lors être à la disposition que des créanciers qui sont domiciliés dans un État membre lié par le présent règlement et les ordonnances délivrées au titre du présent règlement ne devraient porter que sur la saisie conservatoire de comptes bancaires tenus dans un tel État membre.
- (49) Conformément à l'article 3 du protocole n° 21 sur la position du Royaume-Uni et de l'Irlande à l'égard de l'espace de liberté, de sécurité et de justice, annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'Irlande a notifié son souhait de participer à l'adoption et à l'application du présent règlement.
- (50) Conformément aux articles 1<sup>er</sup> et 2 du protocole n° 21 sur la position du Royaume-Uni et de l'Irlande à l'égard de l'espace de liberté, de sécurité et de justice, annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et sans préjudice de l'article 4 de ce protocole, le Royaume-Uni ne participe pas à l'adoption du présent règlement et n'est pas lié par celui-ci ni soumis à son application.
- (51) Conformément aux articles 1<sup>er</sup> et 2 du protocole n° 22 sur la position du Danemark annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Danemark ne participe pas à l'adoption du présent règlement et n'est pas lié par celui-ci ni soumis à son application,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### CHAPITRE 1

### OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

#### *Article premier*

#### **Objet**

1. Le présent règlement instaure une procédure au niveau de l'Union permettant à un créancier d'obtenir une ordonnance européenne de saisie conservatoire des comptes bancaires (ci-après dénommée «ordonnance de saisie conservatoire» ou «ordonnance») qui empêche que le recouvrement ultérieur de sa créance ne soit mis en péril par le transfert ou le retrait de fonds jusqu'à concurrence du montant précisé dans l'ordonnance, détenus par le débiteur ou pour le compte du débiteur sur un compte bancaire tenu dans un État membre.

<sup>(1)</sup> Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (JO L 281 du 23.11.1995, p. 31).

<sup>(2)</sup> JO C 373 du 21.12.2011, p. 4.

2. L'ordonnance de saisie conservatoire est à la disposition du créancier comme alternative aux mesures conservatoires prévues par le droit national.

#### Article 2

##### Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux créances pécuniaires en matière civile et commerciale dans les litiges transfrontières tels qu'ils sont définis à l'article 3, et quelle que soit la nature de la juridiction concernée. Il ne s'applique notamment ni aux matières fiscales, douanières ou administratives ni à la responsabilité de l'État pour des actes ou des omissions commis dans l'exercice de la puissance publique (*«acta jure imperii»*).

2. Sont exclus de l'application du présent règlement:

a) les régimes matrimoniaux ou les régimes patrimoniaux relatifs aux relations qui, selon la loi qui leur est applicable, sont réputées avoir des effets comparables au mariage;

b) les testaments et les successions, y compris les obligations alimentaires résultant d'un décès;

c) les créances sur un débiteur à l'encontre duquel des procédures de faillite, des procédures de liquidation d'entreprises ou d'autres personnes morales insolvables, des procédures de concordat ou d'autres procédures analogues ont été engagées;

d) la sécurité sociale;

e) l'arbitrage.

3. Le présent règlement ne s'applique pas aux comptes bancaires qui, selon le droit de l'État membre dans lequel le compte est tenu, ne peuvent pas faire l'objet d'une saisie, ni aux comptes tenus en rapport avec le fonctionnement d'un système au sens de l'article 2, point a), de la directive 98/26/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>.

4. Le présent règlement ne s'applique pas aux comptes bancaires détenus par ou auprès des banques centrales agissant en leur qualité d'autorités monétaires.

#### Article 3

##### Litiges transfrontières

1. Aux fins du présent règlement, un litige transfrontière est un litige dans lequel le ou les comptes bancaires devant faire l'objet d'une saisie conservatoire par l'effet de l'ordonnance de saisie conservatoire sont tenus dans un État membre autre que:

a) l'État membre de la juridiction qui a été saisie de la demande d'ordonnance de saisie conservatoire en vertu de l'article 6; ou

b) l'État membre dans lequel le créancier est domicilié.

2. Le moment pertinent pour apprécier le caractère transfrontière d'un litige est celui de la date à laquelle la demande de saisie conservatoire a été introduite auprès de la juridiction compétente pour délivrer l'ordonnance de saisie conservatoire.

<sup>(1)</sup> Directive 98/26/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 mai 1998 concernant le caractère définitif du règlement dans les systèmes de paiement et de règlement des opérations sur titres (JO L 166 du 11.6.1998, p. 45).

*Article 4***Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «compte bancaire» ou «compte», tout compte contenant des fonds, détenu auprès d'une banque au nom du débiteur ou au nom d'un tiers pour le compte du débiteur;
- 2) «banque», un établissement de crédit au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 1), du règlement (UE) n° 575/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, y compris les succursales, au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 17), dudit règlement, d'établissements de crédit ayant leur administration centrale à l'intérieur ou, conformément à l'article 47 de la directive 2013/36/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, à l'extérieur de l'Union lorsque ces succursales sont situées dans l'Union;
- 3) «fonds», de l'argent porté au crédit d'un compte dans n'importe quelle monnaie, ou des créances similaires ouvrant droit à la restitution d'argent, tels que des dépôts sur le marché monétaire;
- 4) «État membre dans lequel le compte bancaire est tenu»:
  - a) l'État membre indiqué dans le numéro IBAN (identifiant international de compte bancaire) du compte; ou
  - b) pour un compte bancaire ne comportant pas d'IBAN, l'État membre dans lequel la banque auprès de laquelle le compte est détenu a son administration centrale ou, si le compte est détenu auprès d'une succursale, l'État membre dans lequel la succursale est située;
- 5) «créance», un droit au paiement d'une somme d'argent d'un montant déterminé qui est devenue exigible ou un droit au paiement d'une somme d'argent d'un montant déterminable découlant d'une transaction ou d'un événement qui a déjà eu lieu, pour autant que cette créance puisse être produite en justice;
- 6) «créancier», une personne physique domiciliée dans un État membre ou une personne morale domiciliée dans un État membre ou toute autre entité domiciliée dans un État membre ayant la capacité juridique d'ester en justice au titre du droit d'un État membre, qui sollicite, ou a déjà obtenu, une ordonnance de saisie conservatoire concernant une créance;
- 7) «débiteur», une personne physique ou une personne morale ou toute autre entité ayant la capacité juridique d'ester en justice au titre du droit d'un État membre, à l'égard de laquelle le créancier cherche à obtenir, ou a déjà obtenu, une ordonnance de saisie conservatoire concernant une créance;
- 8) «décision», toute décision rendue par une juridiction d'un État membre quelle que soit la dénomination qui lui est donnée, y compris une décision sur la fixation par le greffier du montant des frais du procès;
- 9) «transaction judiciaire», une transaction qui a été approuvée par une juridiction d'un État membre ou conclue devant une juridiction d'un État membre en cours de procédure;

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 575/2013 du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 concernant les exigences prudentielles applicables aux établissements de crédit et aux entreprises d'investissement et modifiant le règlement (UE) n° 648/2012 (JO L 176 du 27.6.2013, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directive 2013/36/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 concernant l'accès à l'activité des établissements de crédit et la surveillance prudentielle des établissements de crédit et des entreprises d'investissement, modifiant la directive 2002/87/CE et abrogeant les directives 2006/48/CE et 2006/49/CE (JO L 176 du 27.6.2013, p. 338).

- 10) «acte authentique», un acte dressé ou enregistré formellement en tant qu'acte authentique dans un État membre et dont l'authenticité:
- a) porte sur la signature et le contenu de l'acte; et
  - b) a été établie par une autorité publique ou toute autre autorité habilitée à le faire;
- 11) «État membre d'origine», l'État membre dans lequel l'ordonnance de saisie conservatoire a été délivrée;
- 12) «État membre d'exécution», l'État membre dans lequel est tenu le compte bancaire devant faire l'objet de la saisie conservatoire;
- 13) «autorité chargée de l'obtention d'informations», l'autorité qu'un État membre a désignée comme étant compétente aux fins de l'obtention des informations nécessaires sur le ou les comptes du débiteur en vertu de l'article 14;
- 14) «autorité compétente», l'autorité ou les autorités qu'un État membre a désignées comme étant compétentes pour la réception, la transmission, la signification ou la notification en vertu de l'article 10, paragraphe 2, de l'article 23, paragraphes 3, 5 et 6, de l'article 25, paragraphe 3, de l'article 27, paragraphe 2, de l'article 28, paragraphe 3, et de l'article 36, paragraphe 5, deuxième alinéa;
- 15) «domicile», le domicile déterminé conformément aux articles 62 et 63 du règlement (UE) n° 1215/2012 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>.

## CHAPITRE 2

### PROCÉDURE D'OBTENTION D'UNE ORDONNANCE DE SAISIE CONSERVATOIRE

#### Article 5

##### Cas d'ouverture

Le créancier dispose de la possibilité de recourir à l'ordonnance de saisie conservatoire dans les situations suivantes:

- a) avant que le créancier n'engage une procédure au fond dans un État membre à l'encontre du débiteur, ou à tout moment au cours de cette procédure jusqu'au moment où la décision est rendue ou jusqu'à l'approbation ou la conclusion d'une transaction judiciaire;
- b) après que le créancier a obtenu, dans un État membre, une décision, une transaction judiciaire ou un acte authentique exigeant du débiteur le paiement de sa créance.

#### Article 6

##### Compétence

1. Lorsque le créancier n'a pas encore obtenu une décision, une transaction judiciaire ou un acte authentique, sont compétentes pour délivrer une ordonnance de saisie conservatoire les juridictions de l'État membre qui sont compétentes pour statuer au fond conformément aux règles de compétence pertinentes applicables.
2. Nonobstant le paragraphe 1, lorsque le débiteur est un consommateur qui a conclu un contrat avec le créancier à des fins pouvant être considérées comme étrangères à l'activité professionnelle du débiteur, les juridictions de l'État membre dans lequel le débiteur est domicilié sont seules compétentes pour délivrer une ordonnance de saisie conservatoire visant à garantir une créance concernant ce contrat.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 1215/2012 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2012 concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale (JO L 351 du 20.12.2012, p. 1).

3. Lorsque le créancier a déjà obtenu une décision ou une transaction judiciaire, les juridictions de l'État membre dans lequel la décision a été rendue ou la transaction judiciaire a été approuvée ou conclue sont compétentes pour délivrer l'ordonnance de saisie conservatoire pour la créance précisée dans la décision ou la transaction judiciaire.

4. Lorsque le créancier a obtenu un acte authentique, les juridictions désignées à cet effet dans l'État membre dans lequel ledit acte a été établi sont compétentes pour délivrer une ordonnance de saisie conservatoire pour la créance précisée dans cet acte.

#### Article 7

##### Conditions de délivrance d'une ordonnance de saisie conservatoire

1. La juridiction délivre l'ordonnance de saisie conservatoire lorsque le créancier a fourni suffisamment d'éléments de preuve pour la convaincre qu'il est urgent de prendre une mesure conservatoire sous la forme d'une ordonnance de saisie conservatoire parce qu'il existe un risque réel qu'à défaut d'une telle mesure le recouvrement ultérieur de sa créance soit empêché ou rendu sensiblement plus difficile.

2. Lorsque le créancier n'a pas encore obtenu, dans un État membre, une décision, une transaction judiciaire ou un acte authentique exigeant du débiteur le paiement de sa créance, le créancier fournit également suffisamment d'éléments de preuve pour convaincre la juridiction qu'il sera probablement fait droit à sa demande au fond contre le débiteur.

#### Article 8

##### Demande d'ordonnance de saisie conservatoire

1. Les demandes d'ordonnance de saisie conservatoire sont introduites au moyen du formulaire dont le modèle est établi conformément à la procédure consultative visée à l'article 52, paragraphe 2.

2. La demande comprend les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse de la juridiction auprès de laquelle la demande est introduite;
- b) des renseignements concernant le créancier: nom et coordonnées et, le cas échéant, nom et coordonnées du représentant du créancier, et:
  - i) dans les cas où le créancier est une personne physique, sa date de naissance ainsi que, le cas échéant et s'il est disponible, son numéro d'identification ou de passeport; ou
  - ii) dans les cas où le créancier est une personne morale ou toute autre entité ayant la capacité juridique d'ester en justice au titre du droit d'un État membre, l'État du lieu de sa constitution, de sa formation ou de son enregistrement et son numéro d'identification ou d'enregistrement ou, à défaut d'un tel numéro, la date et le lieu de sa constitution, de sa formation ou de son enregistrement;
- c) des renseignements concernant le débiteur: nom et coordonnées et, le cas échéant, nom et coordonnées du représentant du débiteur, et, si ces renseignements sont disponibles:
  - i) dans les cas où le débiteur est une personne physique, sa date de naissance et son numéro d'identification ou de passeport; ou
  - ii) dans les cas où le débiteur est une personne morale ou toute autre entité ayant la capacité juridique d'ester en justice au titre du droit d'un État membre, l'État du lieu de sa constitution, de sa formation ou de son enregistrement et son numéro d'identification ou d'enregistrement ou, à défaut d'un tel numéro, la date et le lieu de sa constitution, de sa formation ou de son enregistrement;
- d) un numéro permettant l'identification de la banque, tel que le code IBAN ou BIC, et/ou le nom et l'adresse de la banque auprès de laquelle le débiteur détient un ou plusieurs comptes devant faire l'objet de la saisie conservatoire;

- e) si le renseignement est disponible, le numéro du ou des comptes devant faire l'objet de la saisie conservatoire et, dans un tel cas, l'indication permettant de savoir si tout autre compte détenu par le débiteur auprès de la même banque devrait ou non faire l'objet de la saisie conservatoire;
- f) dans les cas où aucune des informations exigées au titre du point d) ne peut être fournie, une déclaration indiquant qu'une demande est introduite pour obtenir des informations relatives aux comptes en vertu de l'article 14, lorsqu'une telle demande est possible, et une motivation indiquant les raisons pour lesquelles le créancier pense que le débiteur détient un ou plusieurs comptes auprès d'une banque dans un État membre déterminé;
- g) le montant pour lequel l'ordonnance de saisie conservatoire est demandée:
  - i) dans les cas où le créancier n'a pas encore obtenu une décision, une transaction judiciaire ou un acte authentique, le montant du principal de la créance ou une partie de ce montant et le montant de tous les intérêts pouvant être recouvrés en vertu de l'article 15;
  - ii) dans les cas où le créancier a déjà obtenu une décision, une transaction judiciaire ou un acte authentique, le montant du principal de la créance précisé dans la décision, la transaction judiciaire ou l'acte authentique, ou une partie de ce montant, et le montant de tous les intérêts et frais pouvant être recouvrés en vertu de l'article 15;
- h) dans les cas où le créancier n'a pas encore obtenu une décision, une transaction judiciaire ou un acte authentique:
  - i) une description de tous les éléments pertinents justifiant la compétence de la juridiction auprès de laquelle la demande d'ordonnance de saisie conservatoire est introduite;
  - ii) une description de toutes les circonstances pertinentes invoquées à l'appui de la créance et, le cas échéant, des intérêts réclamés;
  - iii) une déclaration indiquant si le créancier a déjà engagé une procédure au fond contre le débiteur;
- i) dans les cas où le créancier a déjà obtenu une décision, une transaction judiciaire ou un acte authentique, une déclaration selon laquelle il n'a pas encore été donné suite à la décision, à la transaction judiciaire ou à l'acte authentique ou, dans les cas où il y a été donné suite en partie, une indication de la mesure dans laquelle il n'y a pas été donné suite;
- j) une description de toutes les circonstances pertinentes justifiant la délivrance de l'ordonnance de saisie conservatoire, ainsi que l'exige l'article 7, paragraphe 1;
- k) le cas échéant, une indication des motifs pour lesquels le créancier considère qu'il devrait être exempté de l'obligation de constituer une garantie en vertu de l'article 12;
- l) une liste des éléments de preuve fournis par le créancier;
- m) une déclaration, telle qu'elle est prévue à l'article 16, indiquant si le créancier a introduit auprès d'autres juridictions ou autorités une demande d'ordonnance équivalente sur le plan national ou si une telle ordonnance a déjà été obtenue ou refusée et, dans le cas où elle a été obtenue, la mesure dans laquelle elle a été mise en œuvre;
- n) éventuellement, l'indication du numéro de compte bancaire du créancier que le débiteur peut utiliser pour tout paiement volontaire de la créance;
- o) une déclaration indiquant que les informations fournies par le créancier dans la demande sont, à sa connaissance, véridiques et complètes et que le créancier est conscient que toute déclaration délibérément fautive ou incomplète peut avoir des conséquences juridiques au titre du droit de l'État membre dans lequel la demande est introduite ou engager sa responsabilité en vertu de l'article 13.

3. La demande est accompagnée de toutes les pièces justificatives utiles et, dans les cas où le créancier a déjà obtenu une décision, une transaction judiciaire ou un acte authentique, d'une copie de la décision, de la transaction judiciaire ou de l'acte authentique réunissant les conditions nécessaires à l'établissement de son authenticité.

4. La demande et les pièces justificatives peuvent être présentées par tout moyen de communication, y compris électronique, qui est accepté en vertu des règles de procédure de l'État membre dans lequel la demande est introduite.

#### Article 9

##### Obtention de preuves

1. La juridiction statue, par voie de procédure écrite, en se fondant sur les informations et les éléments de preuve fournis par le créancier dans ou avec sa demande. Si la juridiction estime que les éléments de preuve fournis sont insuffisants, elle peut demander au créancier, lorsque le droit national le permet, de fournir des éléments de preuve documentaires supplémentaires.

2. Nonobstant le paragraphe 1 et sous réserve de l'article 11, la juridiction peut, pour autant que la procédure n'en soit pas indûment retardée, utiliser également toute autre méthode appropriée dont elle dispose au titre de son droit national pour obtenir des éléments de preuve, telle qu'une audition du créancier ou de son ou ses témoins, y compris par vidéoconférence ou une autre technologie de communication.

#### Article 10

##### Engagement de la procédure au fond

1. Lorsque le créancier a demandé une ordonnance de saisie conservatoire avant d'engager une procédure au fond, il engage cette procédure et en fournit la preuve à la juridiction auprès de laquelle la demande d'ordonnance conservatoire a été introduite dans les trente jours à compter de la date d'introduction de la demande ou dans les quatorze jours de la date de délivrance de l'ordonnance, si cette date est postérieure. À la demande du débiteur, la juridiction peut également prolonger ce délai, par exemple afin de permettre aux parties de trouver un accord, et elle en informe les deux parties.

2. Si la juridiction n'a pas reçu, dans le délai visé au paragraphe 1, la preuve que la procédure a été engagée, l'ordonnance de saisie conservatoire est révoquée ou elle prend fin et les parties en sont informées.

Lorsque la juridiction qui a délivré l'ordonnance est située dans l'État membre d'exécution, l'ordonnance est révoquée ou prend fin dans ledit État membre conformément au droit dudit État membre.

Lorsque la révocation ou la cessation doit être mise en œuvre dans un État membre autre que l'État membre d'origine, la juridiction révoque l'ordonnance de saisie conservatoire en utilisant le formulaire de révocation dont le modèle est établi au moyen d'actes d'exécution adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 52, paragraphe 2, et elle transmet le formulaire de révocation à l'autorité compétente de l'État membre d'exécution, conformément à l'article 29. Cette autorité prend les mesures nécessaires, en appliquant l'article 23, le cas échéant, pour que la révocation ou la cessation soit mise en œuvre.

3. Aux fins du paragraphe 1, la procédure au fond est réputée avoir été engagée:

- a) à la date à laquelle l'acte introductif d'instance ou un acte équivalent est déposé auprès de la juridiction, à condition que le créancier n'ait pas omis par la suite de prendre les mesures qu'il était tenu de prendre pour que l'acte soit signifié ou notifié au débiteur; ou
- b) si l'acte doit être signifié ou notifié avant d'être déposé auprès de la juridiction, à la date à laquelle il est reçu par l'autorité chargée de la signification ou de la notification, à condition que le créancier n'ait pas négligé par la suite de prendre les mesures qu'il était tenu de prendre pour que l'acte soit déposé auprès de la juridiction.

L'autorité chargée de la signification ou de la notification visée au premier alinéa, point b), est la première autorité qui reçoit les actes à signifier ou à notifier.

*Article 11***Procédure non contradictoire**

Le débiteur n'est pas informé de la demande d'ordonnance de saisie conservatoire ni entendu avant la délivrance de l'ordonnance.

*Article 12***Garantie que doit constituer le créancier**

1. Avant de délivrer une ordonnance de saisie conservatoire dans les cas où le créancier n'a pas encore obtenu une décision, une transaction judiciaire ou un acte authentique, la juridiction exige du créancier qu'il constitue une garantie pour un montant suffisant afin de prévenir un recours abusif à la procédure prévue par le présent règlement et afin d'assurer la réparation de tout préjudice subi par le débiteur en raison de l'ordonnance, dans la mesure où le créancier est responsable dudit préjudice en vertu de l'article 13.

La juridiction peut, à titre exceptionnel, dispenser de l'exigence prévue au premier alinéa si elle considère que, compte tenu des circonstances de l'espèce, la constitution de garantie visée au premier alinéa est inappropriée.

2. Dans les cas où le créancier a déjà obtenu une décision, une transaction judiciaire ou un acte authentique, la juridiction peut, avant de délivrer l'ordonnance, exiger du créancier qu'il constitue une garantie telle qu'elle est visée au paragraphe 1, premier alinéa, lorsqu'elle le juge nécessaire et approprié compte tenu des circonstances de l'espèce.

3. Lorsque la juridiction exige la constitution d'une garantie en vertu du présent article, elle informe le créancier du montant requis et des formes de garantie acceptables au titre du droit de l'État membre dans lequel est située la juridiction. Elle indique au créancier qu'elle délivrera l'ordonnance de saisie conservatoire après qu'une garantie aura été constituée conformément à ces exigences.

*Article 13***Responsabilité du créancier**

1. Le créancier est responsable de tout préjudice causé au débiteur par l'ordonnance de saisie conservatoire en raison d'une faute du créancier. La charge de la preuve incombe au débiteur.

2. La faute du créancier est présumée, sauf preuve du contraire, dans les cas suivants:

- a) si l'ordonnance est révoquée parce que le créancier a omis d'engager une procédure au fond, à moins que cette omission ne résulte du paiement de la créance par le débiteur ou de tout autre forme de règlement intervenu entre les parties;
- b) si le créancier a omis de demander la libération des montants qui excèdent ceux précisés dans l'ordonnance de saisie conservatoire comme prévu à l'article 27;
- c) s'il apparaît ultérieurement que la délivrance de l'ordonnance n'était pas appropriée ou n'était appropriée que pour un montant inférieur en raison du fait que le créancier a omis de remplir les obligations qui lui incombent au titre de l'article 16; ou
- d) si l'ordonnance est révoquée ou s'il est mis fin à son exécution parce que le créancier n'a pas respecté les obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement en matière de signification ou de notification ou de traduction de documents, ou concernant le fait de remédier à l'absence de signification ou de notification ou à l'absence de traduction.

3. Nonobstant le paragraphe 1, les États membres peuvent maintenir ou introduire dans leur droit national d'autres motifs ou types de responsabilités ou règles relatives à la charge de la preuve. Tous les autres aspects relatifs à la responsabilité du créancier envers le débiteur qui ne sont pas expressément traités au paragraphe 1 ou 2 sont régis par le droit national.

4. Le droit applicable à la responsabilité du créancier est le droit de l'État membre d'exécution.

Si des comptes font l'objet d'une saisie conservatoire dans plusieurs États membres, le droit applicable à la responsabilité du créancier est le droit de l'État membre d'exécution:

- a) dans lequel le débiteur a sa résidence habituelle au sens de l'article 23 du règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>; ou, à défaut,
  - b) qui présente les liens les plus étroits avec l'affaire.
5. Le présent article ne concerne pas la question de l'éventuelle responsabilité du créancier à l'égard d'une banque ou d'un tiers.

#### Article 14

##### **Demande visant à obtenir des informations relatives aux comptes**

1. Lorsque le créancier a obtenu, dans un État membre, une décision, une transaction judiciaire ou un acte authentique exécutoire exigeant du débiteur le paiement de sa créance et que le créancier a des raisons de croire que le débiteur détient un ou plusieurs comptes auprès d'une banque dans un État membre déterminé, mais qu'il ne connaît pas le nom ou/ni l'adresse de la banque, ni le code IBAN, BIC ou un autre numéro bancaire permettant d'identifier la banque, il peut demander à la juridiction auprès de laquelle la demande d'ordonnance de saisie conservatoire est introduite de demander à l'autorité chargée de l'obtention d'informations de l'État membre d'exécution d'obtenir les informations nécessaires pour permettre d'identifier la ou les banques et le ou les comptes du débiteur.

Nonobstant le premier alinéa, le créancier peut formuler la demande visée audit alinéa lorsque la décision, la transaction judiciaire ou l'acte authentique qu'il a obtenu n'est pas encore exécutoire et que le montant devant faire l'objet de la saisie conservatoire est important compte tenu des circonstances pertinentes et lorsque le créancier a fourni suffisamment d'éléments de preuve pour convaincre la juridiction qu'il est urgent d'obtenir des informations relatives aux comptes parce qu'il existe un risque qu'à défaut de ces informations le recouvrement ultérieur de sa créance soit mis en péril et que cela puisse conduire en conséquence à une détérioration importante de la situation financière du créancier.

2. Le créancier formule la demande visée au paragraphe 1 dans la demande d'ordonnance de saisie conservatoire. Le créancier justifie les raisons pour lesquelles il pense que le débiteur détient un ou plusieurs comptes auprès d'une banque dans un État membre déterminé et fournit toutes les informations utiles dont il dispose concernant le débiteur et le ou les comptes devant faire l'objet de la saisie conservatoire. Si la juridiction auprès de laquelle la demande d'ordonnance de saisie conservatoire est introduite considère que la demande du créancier n'est pas suffisamment étayée, elle la rejette.

3. Lorsque la juridiction est convaincue que la demande du créancier est bien étayée et que toutes les conditions et exigences prévues pour la délivrance de l'ordonnance de saisie conservatoire sont remplies, excepté l'exigence en matière d'informations énoncée à l'article 8, paragraphe 2, point d), et, le cas échéant, l'exigence de garantie en vertu de l'article 12, la juridiction transmet à l'autorité chargée de l'obtention d'informations de l'État membre d'exécution la demande d'informations, conformément à l'article 29.

4. Pour obtenir les informations visées au paragraphe 1, l'autorité chargée de l'obtention d'informations de l'État membre d'exécution utilise l'une des méthodes prévues dans cet État membre en vertu du paragraphe 5.

5. Chaque État membre prévoit dans son droit national au moins l'une des méthodes suivantes d'obtention des informations visées au paragraphe 1:

- a) l'obligation pour toutes les banques se trouvant sur son territoire de déclarer, à la demande de l'autorité chargée de l'obtention d'informations, si le débiteur détient un compte auprès d'elles;

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles (Rome II) (JO L 199 du 31.7.2007, p. 40).

- b) l'octroi à l'autorité chargée de l'obtention d'informations d'un accès aux informations concernées lorsque ces informations sont détenues par des autorités ou administrations publiques et sont consignées dans des registres ou sous une autre forme;
- c) la possibilité pour ses juridictions d'obliger le débiteur à indiquer dans quelle(s) banque(s) établie(s) sur son territoire il détient un ou plusieurs comptes, dans le cas où cette obligation est accompagnée d'une ordonnance *in personam* de la juridiction lui interdisant de procéder au retrait ou au transfert des fonds qu'il détient sur son ou ses comptes jusqu'à concurrence du montant devant faire l'objet de la saisie conservatoire par l'effet de l'ordonnance de saisie conservatoire; ou
- d) toute autre méthode efficace et efficiente aux fins de l'obtention des informations concernées à condition qu'elle ne soit pas disproportionnée en termes de coût et de temps.

Quelles que soient la ou les méthodes prévues par un État membre, toutes les autorités participant à l'obtention d'informations agissent avec célérité.

6. Dès que l'autorité chargée de l'obtention d'informations de l'État membre d'exécution a obtenu les informations relatives aux comptes, elle les transmet à la juridiction qui les a demandées conformément à l'article 29.

7. Lorsque l'autorité chargée de l'obtention d'informations n'est pas en mesure d'obtenir les informations visées au paragraphe 1, elle en informe la juridiction qui les a demandées. Lorsque, du fait de la non-disponibilité des informations relatives aux comptes, la demande d'ordonnance de saisie conservatoire est rejetée dans son intégralité, la juridiction qui a demandé les informations libère sans tarder toute garantie que le créancier peut avoir constituée en vertu de l'article 12.

8. Lorsque, au titre du présent article, une banque fournit des informations à l'autorité chargée de l'obtention d'informations ou que l'accès aux informations relatives aux comptes détenues par des autorités ou administrations publiques dans des registres est accordé à ladite autorité, la notification au débiteur de la divulgation de ses données à caractère personnel est reportée de trente jours afin d'empêcher qu'une notification précoce ne compromette les effets de l'ordonnance de saisie conservatoire.

#### Article 15

##### Intérêts et frais

1. À la demande du créancier, l'ordonnance de saisie conservatoire couvre tous les intérêts échus au titre de la loi applicable à la créance jusqu'à la date de délivrance de l'ordonnance à condition que le montant ou le type d'intérêts ne soit pas d'une telle nature que son inclusion constitue une violation des lois de police de l'État membre d'origine.
2. Lorsque le créancier a déjà obtenu une décision, une transaction judiciaire ou un acte authentique, l'ordonnance de saisie conservatoire couvre aussi, à la demande du créancier, les frais d'obtention de cette décision, de cette transaction ou de cet acte, dans la mesure où il a été décidé que ces frais doivent être supportés par le débiteur.

#### Article 16

##### Demandes parallèles

1. Le créancier ne peut pas introduire devant plusieurs juridictions en même temps des demandes parallèles d'ordonnance de saisie conservatoire à l'encontre du même débiteur et visant à garantir la même créance.
2. Dans sa demande d'ordonnance de saisie conservatoire, le créancier fait une déclaration indiquant s'il a introduit auprès d'une autre juridiction ou autorité une demande d'ordonnance équivalente sur le plan national à l'encontre du même débiteur et visant à garantir la même créance ou s'il a déjà obtenu une telle ordonnance. Il fait également état de toute demande d'ordonnance qui aurait été rejetée comme irrecevable ou non fondée.

3. Lorsque, au cours de la procédure de délivrance d'une ordonnance de saisie conservatoire, le créancier obtient une ordonnance équivalente sur le plan national à l'encontre du même débiteur et visant à garantir la même créance, il en informe sans tarder la juridiction et lui communique sans tarder toute mise en œuvre ultérieure de l'ordonnance accordée sur le plan national. Il informe également la juridiction de toute demande d'ordonnance équivalente sur le plan national qui a été rejetée comme irrecevable ou non fondée.

4. Dans le cas où la juridiction est informée que le créancier a déjà obtenu une ordonnance équivalente sur le plan national, elle examine, compte tenu de toutes les circonstances de l'espèce, s'il est toujours approprié de délivrer l'ordonnance de saisie conservatoire, en tout ou en partie.

#### Article 17

##### **Décision sur la demande d'ordonnance de saisie conservatoire**

1. La juridiction saisie d'une demande d'ordonnance de saisie conservatoire examine si les conditions et exigences énoncées dans le présent règlement sont réunies.

2. La juridiction statue sans tarder sur la demande, mais au plus tard à la date d'expiration des délais prévus à l'article 18.

3. Lorsque le créancier n'a pas fourni toutes les informations requises en vertu de l'article 8, la juridiction peut donner au créancier la possibilité de compléter ou de rectifier la demande dans un délai à préciser par la juridiction, à moins que la demande ne soit manifestement irrecevable ou non fondée. Si le créancier omet de compléter ou de rectifier la demande dans ledit délai, la demande est rejetée.

4. L'ordonnance de saisie conservatoire est délivrée pour le montant justifié par les éléments de preuve visés à l'article 9 et déterminé selon le droit applicable à la créance sous-jacente et inclut, le cas échéant, les intérêts et/ou les frais en vertu de l'article 15.

L'ordonnance ne peut en aucun cas être délivrée pour un montant supérieur à celui indiqué par le créancier dans sa demande.

5. La décision sur la demande est portée à la connaissance du créancier conformément à la procédure prévue par le droit de l'État membre d'origine pour des ordonnances équivalentes sur le plan national.

#### Article 18

##### **Délais impartis pour statuer sur la demande d'ordonnance de saisie conservatoire**

1. Lorsque le créancier n'a pas encore obtenu une décision, une transaction judiciaire ou un acte authentique, la juridiction rend sa décision au plus tard à la fin du dixième jour ouvrable suivant le jour auquel le créancier a introduit sa demande ou, le cas échéant, le jour auquel il l'a complétée.

2. Lorsque le créancier a déjà obtenu une décision, une transaction judiciaire ou un acte authentique, la juridiction rend sa décision au plus tard à la fin du cinquième jour ouvrable suivant le jour auquel le créancier a introduit sa demande ou, le cas échéant, le jour auquel il l'a complétée.

3. Lorsque la juridiction considère, en vertu de l'article 9, paragraphe 2, qu'il est nécessaire d'entendre le créancier et, le cas échéant, son ou ses témoins, elle organise une audition sans tarder et rend sa décision au plus tard à la fin du cinquième jour ouvrable suivant la tenue de l'audition.

4. Dans les situations visées à l'article 12, les délais prévus aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article s'appliquent à la décision qui exige du créancier qu'il constitue une garantie. La juridiction rend sa décision sur la demande d'ordonnance de saisie conservatoire sans tarder, dès que le créancier a constitué la garantie requise.

5. Nonobstant les paragraphes 1, 2 et 3 du présent article, dans les cas visés à l'article 14, la juridiction rend sa décision sans tarder dès réception des informations visées à l'article 14, paragraphe 6 ou 7, pour autant qu'à ce moment le créancier ait constitué toute garantie requise.

#### Article 19

##### Forme et contenu de l'ordonnance de saisie conservatoire

1. L'ordonnance de saisie conservatoire est délivrée en utilisant le formulaire dont le modèle est établi au moyen d'actes d'exécution adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 52, paragraphe 2, et porte le cachet, la signature et/ou toute autre marque d'authentification de la juridiction. Le formulaire comporte deux parties:

- a) la partie A, contenant les informations énoncées au paragraphe 2, qui doivent être fournies à la banque, au créancier et au débiteur; et
- b) la partie B, contenant les informations énoncées au paragraphe 3, qui doivent être fournies au créancier et au débiteur, en plus des informations en vertu du paragraphe 2.

2. La partie A comprend les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse de la juridiction et le numéro de dossier de l'affaire;
- b) les renseignements concernant le créancier indiqués à l'article 8, paragraphe 2, point b);
- c) les renseignements concernant le débiteur indiqués à l'article 8, paragraphe 2, point c);
- d) le nom et l'adresse de la banque concernée par l'ordonnance;
- e) si le créancier a indiqué le numéro de compte du débiteur dans la demande, le numéro du ou des comptes devant faire l'objet de la saisie conservatoire et, le cas échéant, l'indication permettant de savoir si tout autre compte détenu par le débiteur auprès de la même banque doit ou non faire également l'objet de la saisie conservatoire;
- f) le cas échéant, l'indication que le numéro de tout compte devant faire l'objet de la saisie conservatoire a été obtenu au moyen d'une demande en vertu de l'article 14 et que la banque doit, si nécessaire en vertu de l'article 24, paragraphe 4, deuxième alinéa, obtenir le ou les numéros concernés auprès de l'autorité chargée de l'obtention d'informations de l'État membre d'exécution;
- g) le montant devant faire l'objet d'une saisie conservatoire par l'effet de l'ordonnance;
- h) l'instruction donnée à la banque de mettre en œuvre l'ordonnance conformément à l'article 24;
- i) la date de délivrance de l'ordonnance;
- j) si le créancier a indiqué un compte dans sa demande, en vertu de l'article 8, paragraphe 2, point n), une autorisation donnée à la banque, en vertu de l'article 24, paragraphe 3, de libérer des fonds, si le débiteur en fait la demande et si le droit de l'État membre d'exécution l'autorise, du compte faisant l'objet de la saisie conservatoire, jusqu'à concurrence du montant précisé dans l'ordonnance, et de les transférer au compte indiqué par le créancier dans sa demande;
- k) des informations permettant de savoir où trouver la version électronique du formulaire à utiliser pour la déclaration en vertu de l'article 25.

3. La partie B comprend les informations suivantes:
- a) une description de l'objet du litige et du raisonnement qui a conduit la juridiction à délivrer l'ordonnance;
  - b) le montant de la garantie éventuelle constituée par le créancier;
  - c) le cas échéant, le délai imparti pour engager une procédure au fond et pour en fournir la preuve à la juridiction qui a délivré l'ordonnance;
  - d) le cas échéant, l'indication des documents qui doivent être traduits en vertu de l'article 49, paragraphe 1, deuxième phrase;
  - e) le cas échéant, l'indication selon laquelle c'est au créancier qu'il incombe d'engager l'exécution de l'ordonnance et, par conséquent, le cas échéant, l'indication selon laquelle c'est au créancier qu'il incombe de la transmettre à l'autorité compétente de l'État membre d'exécution en vertu de l'article 23, paragraphe 3, et de la signifier ou de la notifier au débiteur en vertu de l'article 28, paragraphes 2, 3 et 4; et
  - f) des informations sur les voies de recours dont dispose le débiteur.

4. Lorsque l'ordonnance de saisie conservatoire concerne des comptes détenus dans différentes banques, un formulaire distinct (partie A en vertu du paragraphe 2) est utilisé pour chaque banque. Dans ce cas, le formulaire fourni au créancier et au débiteur (parties A et B en vertu des paragraphes 2 et 3 respectivement) contient une liste de toutes les banques concernées.

#### Article 20

##### **Durée de la saisie conservatoire**

Les fonds faisant l'objet de la saisie conservatoire par l'effet de l'ordonnance de saisie conservatoire demeurent saisis à titre conservatoire comme le prévoit l'ordonnance ou toute modification ou limitation ultérieure de cette ordonnance en vertu du chapitre 4:

- a) jusqu'à ce que l'ordonnance soit révoquée;
- b) jusqu'à ce que prenne fin l'exécution de l'ordonnance; ou
- c) jusqu'à ce qu'une mesure en vue d'exécuter une décision, une transaction judiciaire ou un acte authentique obtenu par le créancier au sujet de la créance que l'ordonnance de saisie conservatoire visait à garantir ait pris effet en ce qui concerne les fonds faisant l'objet de la saisie conservatoire par l'effet de ladite ordonnance.

#### Article 21

##### **Appel de la décision de refuser la délivrance de l'ordonnance de saisie conservatoire**

1. Le créancier a le droit d'interjeter appel de toute décision de la juridiction rejetant, en tout ou en partie, sa demande d'ordonnance de saisie conservatoire.
2. Un tel appel est interjeté dans un délai de trente jours à compter de la date à laquelle la décision visée au paragraphe 1 a été portée à la connaissance du créancier. Il est interjeté auprès de la juridiction que l'État membre concerné a indiquée à la Commission en vertu de l'article 50, paragraphe 1, point d).
3. Lorsque la demande d'ordonnance de saisie conservatoire a été rejetée en totalité, l'appel est régi par la procédure non contradictoire prévue à l'article 11.

## CHAPITRE 3

**RECONNAISSANCE, FORCE EXÉCUTOIRE ET EXÉCUTION DE L'ORDONNANCE DE SAISIE CONSERVATOIRE***Article 22***Reconnaissance et force exécutoire**

Une ordonnance de saisie conservatoire délivrée dans un État membre conformément au présent règlement est reconnue dans les autres États membres sans qu'une procédure spéciale soit requise et est exécutoire dans les autres États membres sans qu'une déclaration constatant sa force exécutoire soit nécessaire.

*Article 23***Exécution de l'ordonnance de saisie conservatoire**

1. Sous réserve des dispositions du présent chapitre, l'ordonnance de saisie conservatoire est exécutée conformément aux procédures applicables à l'exécution des ordonnances équivalentes sur le plan national dans l'État membre d'exécution.
2. Toutes les autorités participant à l'exécution de l'ordonnance agissent sans tarder.
3. Lorsque l'ordonnance de saisie conservatoire a été délivrée dans un État membre autre que l'État membre d'exécution, la partie A de l'ordonnance telle qu'elle est indiquée à l'article 19, paragraphe 2, et un formulaire type vierge pour la déclaration en vertu de l'article 25 sont, aux fins du paragraphe 1 du présent article, transmis à l'autorité compétente de l'État membre d'exécution conformément à l'article 29.

La transmission est effectuée par la juridiction qui a délivré l'ordonnance ou le créancier, selon celui qui, en vertu du droit de l'État membre d'origine, est chargé d'engager la procédure d'exécution.

4. L'ordonnance est accompagnée, si nécessaire, d'une traduction ou d'une translittération dans la langue officielle de l'État membre d'exécution ou, s'il existe plusieurs langues officielles dans cet État membre, la langue officielle ou l'une des langues officielles du lieu où l'ordonnance doit être mise en œuvre. Cette traduction ou translittération est fournie par la juridiction qui a délivré l'ordonnance, laquelle fait usage de la version linguistique appropriée du formulaire type visé à l'article 19.
5. L'autorité compétente de l'État membre d'exécution prend les mesures nécessaires pour faire exécuter l'ordonnance conformément à son droit national.
6. Lorsque l'ordonnance de saisie conservatoire concerne plusieurs banques établies dans le même État membre ou dans des États membres différents, un formulaire distinct établi pour chaque banque, comme indiqué à l'article 19, paragraphe 4, est transmis à l'autorité compétente de l'État membre d'exécution concerné.

*Article 24***Mise en œuvre de l'ordonnance de saisie conservatoire**

1. Une banque à laquelle une ordonnance de saisie conservatoire est adressée la met en œuvre sans tarder après réception de l'ordonnance ou, lorsque le droit de l'État membre d'exécution le prévoit, d'une instruction correspondante de mise en œuvre de l'ordonnance.
2. Aux fins de la mise en œuvre de l'ordonnance de saisie conservatoire, la banque, sous réserve des dispositions de l'article 31, saisit à titre conservatoire le montant précisé dans l'ordonnance:
  - a) soit en s'assurant que ce montant ne fait l'objet d'aucun transfert ni retrait à partir du ou des comptes qui sont indiqués dans l'ordonnance ou identifiés en vertu du paragraphe 4;
  - b) soit, lorsque le droit national le prévoit, en transférant ce montant vers un compte prévu aux fins de la saisie à titre conservatoire.

Le montant final faisant l'objet de la saisie conservatoire peut dépendre du règlement de transactions déjà pendantes au moment où la banque reçoit l'ordonnance ou une instruction correspondante. Cependant, ces transactions pendantes ne peuvent être prises en compte que si elles font l'objet d'un règlement avant que la banque ne fasse la déclaration en vertu de l'article 25, dans les délais énoncés à l'article 25, paragraphe 1.

3. Nonobstant le paragraphe 2, point a), la banque est autorisée, à la demande du débiteur, à libérer les fonds faisant l'objet de la saisie conservatoire et à les transférer vers le compte du créancier indiqué dans l'ordonnance aux fins du paiement de la créance du créancier si toutes les conditions suivantes sont réunies:

- a) cette autorisation de la banque est expressément indiquée dans l'ordonnance conformément à l'article 19, paragraphe 2, point j);
- b) le droit de l'État membre d'exécution autorise cette libération et ce transfert; et
- c) il n'y a pas de conflit d'ordonnances à l'égard du compte concerné.

4. Lorsque l'ordonnance de saisie conservatoire ne précise pas le numéro ou les numéros du ou des comptes du débiteur mais indique uniquement le nom du débiteur ainsi que d'autres renseignements le concernant, la banque ou une autre entité responsable de l'exécution de l'ordonnance identifie le ou les comptes détenus par le débiteur auprès de la banque indiquée dans l'ordonnance.

Si, sur la base des informations fournies dans l'ordonnance, il s'avère impossible pour la banque ou une autre entité d'identifier avec certitude un compte détenu par le débiteur, la banque:

- a) lorsque, conformément à l'article 19, paragraphe 2, point f), il est indiqué dans l'ordonnance que le ou les numéros du ou des comptes devant faire l'objet de la saisie conservatoire ont été obtenus au moyen d'une demande en vertu de l'article 14, obtient ce ou ces numéros auprès de l'autorité chargée de l'obtention d'informations de l'État membre d'exécution; et
- b) dans tous les autres cas, ne met pas en œuvre l'ordonnance.

5. Les fonds détenus sur le ou les comptes visés au paragraphe 2, point a), qui excèdent le montant précisé dans l'ordonnance de saisie conservatoire ne sont pas affectés par la mise en œuvre de l'ordonnance.

6. Si, au moment de la mise en œuvre de l'ordonnance de saisie conservatoire, les fonds détenus sur le ou les comptes visés au paragraphe 2, point a), sont insuffisants pour saisir à titre conservatoire la totalité du montant précisé dans l'ordonnance, celle-ci n'est mise en œuvre qu'à concurrence du montant disponible sur le ou les comptes.

7. Lorsque l'ordonnance de saisie conservatoire porte sur plusieurs comptes détenus par le débiteur auprès d'une même banque et que les fonds détenus sur ces comptes excèdent le montant précisé dans l'ordonnance, l'ordonnance est mise en œuvre selon l'ordre de priorité suivant:

- a) les comptes d'épargne ouverts au nom du seul débiteur;
- b) les comptes courants ouverts au nom du seul débiteur;
- c) les comptes d'épargne ouverts au nom de plusieurs titulaires, sous réserve de l'article 30;
- d) les comptes courants ouverts au nom de plusieurs titulaires, sous réserve de l'article 30.

8. Lorsque la devise dans laquelle sont exprimés les fonds détenus sur le ou les comptes visés au paragraphe 2, point a), n'est pas la même que celle dans laquelle l'ordonnance de saisie conservatoire a été délivrée, la banque convertit le montant précisé dans l'ordonnance dans la devise dans laquelle sont exprimés les fonds par référence au taux de change de référence fixé par la Banque centrale européenne ou au taux de change fixé par la banque centrale de l'État membre d'exécution applicable à la vente de cette devise à la date et à l'heure de la mise en œuvre de l'ordonnance, et saisit à titre conservatoire le montant correspondant dans la devise dans laquelle sont exprimés les fonds.

#### Article 25

##### **Déclaration concernant la saisie des fonds à titre conservatoire**

1. Au plus tard à la fin du troisième jour ouvrable suivant la mise en œuvre de l'ordonnance de saisie conservatoire, la banque ou une autre entité responsable de l'exécution de l'ordonnance dans l'État membre d'exécution fait une déclaration en utilisant le formulaire de déclaration établi au moyen d'actes d'exécution adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 52, paragraphe 2, en indiquant si et dans quelle mesure les fonds se trouvant sur le ou les comptes du débiteur ont fait l'objet d'une saisie conservatoire et, dans l'affirmative, la date à laquelle l'ordonnance a été mise en œuvre. Si, dans des cas exceptionnels, la banque ou une autre entité n'est pas en mesure de faire la déclaration dans les trois jours ouvrables, elle fait cette déclaration dès que possible, mais au plus tard à la fin du huitième jour ouvrable suivant la mise en œuvre de l'ordonnance.

La déclaration est transmise sans tarder, conformément aux paragraphes 2 et 3.

2. Si l'ordonnance a été délivrée dans l'État membre d'exécution, la banque ou une autre entité responsable de l'exécution de l'ordonnance transmet la déclaration, conformément à l'article 29, à la juridiction qui a délivré l'ordonnance et, par courrier recommandé avec accusé de réception ou par des moyens électroniques équivalents, au créancier.

3. Si l'ordonnance a été délivrée dans un État membre autre que l'État membre d'exécution, la déclaration est transmise, conformément à l'article 29, à l'autorité compétente de l'État membre d'exécution, à moins qu'elle ait été délivrée par cette même autorité.

Au plus tard à la fin du premier jour ouvrable suivant la réception ou l'émission de la déclaration, cette autorité transmet la déclaration, conformément à l'article 29, à la juridiction qui a délivré l'ordonnance et, par courrier recommandé avec accusé de réception ou par des moyens électroniques équivalents, au créancier.

4. La banque ou une autre entité responsable de l'exécution de l'ordonnance de saisie conservatoire communique au débiteur, à la demande de celui-ci, les détails de l'ordonnance. La banque ou l'entité peut le faire également en l'absence d'une telle demande.

#### Article 26

##### **Responsabilité de la banque**

Toute responsabilité de la banque pour manquement aux obligations qui lui incombent au titre du présent règlement est régie par le droit de l'État membre d'exécution.

#### Article 27

##### **Obligation du créancier de demander la libération des montants excédant ceux précisés dans l'ordonnance de saisie conservatoire**

1. Le créancier est tenu de prendre les mesures nécessaires pour veiller à la libération de tout montant qui, à la suite de la mise en œuvre de l'ordonnance de saisie conservatoire, excède le montant précisé dans ladite ordonnance:

a) lorsque l'ordonnance concerne plusieurs comptes détenus dans le même État membre ou dans différents États membres; ou

b) lorsque l'ordonnance a été délivrée après la mise en œuvre d'une ou de plusieurs ordonnances équivalentes sur le plan national, à l'encontre du même débiteur et visant à garantir la même créance.

2. Au plus tard à la fin du troisième jour ouvrable suivant la réception de toute déclaration en vertu de l'article 25 indiquant que les montants faisant l'objet de la saisie conservatoire excèdent ceux précisés dans l'ordonnance, le créancier soumet, par les moyens les plus rapides possibles et à l'aide du formulaire prévu pour demander la libération des montants excédant ceux précisés dans l'ordonnance, établi au moyen d'actes d'exécution adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 52, paragraphe 2, une demande de libération à l'autorité compétente de l'État membre d'exécution dans lequel les montants faisant l'objet d'une saisie conservatoire ont excédé ceux précisés dans l'ordonnance.

Dès réception de la demande, cette autorité charge dans les plus brefs délais la banque concernée de procéder à la libération des montants qui excèdent ceux précisés dans l'ordonnance. L'article 24, paragraphe 7, s'applique, le cas échéant, dans l'ordre inverse de priorité.

3. Le présent article n'exclut pas la possibilité pour un État membre de prévoir dans son droit national que l'autorité d'exécution compétente de cet État membre doit procéder de sa propre initiative à la libération des fonds excédant ceux précisés dans l'ordonnance à partir de tout compte tenu sur son territoire.

#### Article 28

##### **Signification ou notification au débiteur**

1. L'ordonnance de saisie conservatoire, les autres documents visés au paragraphe 5 du présent article et la déclaration en vertu de l'article 25 sont signifiés ou notifiés au débiteur conformément au présent article.

2. Lorsque le débiteur est domicilié dans l'État membre d'origine, la signification ou la notification s'effectue conformément au droit de cet État membre. La signification ou la notification est effectuée par la juridiction qui a délivré l'ordonnance ou le créancier, selon celui qui est chargé de procéder à la signification ou à la notification dans l'État membre d'origine, au plus tard à la fin du troisième jour ouvrable suivant le jour de réception de la déclaration en vertu de l'article 25 indiquant que des montants ont fait l'objet d'une saisie conservatoire.

3. Lorsque le débiteur est domicilié dans un État membre autre que l'État membre d'origine, la juridiction qui a délivré l'ordonnance ou le créancier, selon celui qui est chargé de procéder à la signification ou à la notification dans l'État membre d'origine, transmet les documents visés au paragraphe 1 du présent article, conformément à l'article 29, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le débiteur est domicilié, au plus tard à la fin du troisième jour ouvrable suivant le jour de réception de la déclaration en vertu de l'article 25 indiquant que des montants ont fait l'objet d'une saisie conservatoire. Cette autorité prend, sans tarder, les mesures nécessaires pour que les documents soient signifiés ou notifiés au débiteur conformément au droit de l'État membre dans lequel le débiteur est domicilié.

Lorsque l'État membre dans lequel le débiteur est domicilié est le seul État membre d'exécution, les documents visés au paragraphe 5 du présent article sont transmis à l'autorité compétente dudit État membre au moment où l'ordonnance est transmise conformément à l'article 23, paragraphe 3. Dans ce cas, ladite autorité compétente procède à la signification ou à la notification de tous les documents visés au paragraphe 1 du présent article au plus tard à la fin du troisième jour ouvrable suivant le jour de réception ou d'émission de la déclaration en vertu de l'article 25 indiquant que des montants ont fait l'objet d'une saisie conservatoire.

L'autorité compétente informe la juridiction qui a délivré l'ordonnance ou le créancier, selon celui qui a transmis les documents devant être signifiés ou notifiés, du résultat de cette signification ou notification au débiteur.

4. Lorsque le débiteur est domicilié dans un État tiers, la signification ou la notification est effectuée conformément aux règles relatives aux significations et notifications internationales applicables dans l'État membre d'origine.

5. Les documents suivants sont signifiés ou notifiés au débiteur et, si nécessaire, sont accompagnés d'une traduction ou d'une translittération comme le prévoit l'article 49, paragraphe 1:

a) l'ordonnance de saisie conservatoire comportant les parties A et B du formulaire visées à l'article 19, paragraphes 2 et 3;

- b) la demande d'ordonnance de saisie conservatoire qui a été introduite par le créancier auprès de la juridiction;
- c) les copies de tous les documents fournis par le créancier à la juridiction en vue de l'obtention de l'ordonnance.

6. Lorsque l'ordonnance de saisie conservatoire concerne plusieurs banques, seule la première déclaration en vertu de l'article 25 indiquant que des montants ont fait l'objet d'une saisie conservatoire est signifiée ou notifiée au débiteur conformément au présent article. Les déclarations ultérieures éventuelles en vertu de l'article 25 sont portées à la connaissance du débiteur sans tarder.

#### Article 29

##### **Transmission de documents**

1. Dans les cas où le présent règlement prévoit la transmission de documents conformément au présent article, cette transmission peut être effectuée par tout moyen approprié, sous réserve que le contenu du document reçu soit fidèle et conforme à celui du document transmis et que toutes les informations qu'il contient soient aisément lisibles.
2. La juridiction ou l'autorité qui a reçu des documents conformément au paragraphe 1 du présent article adresse, au plus tard à la fin du jour ouvrable suivant le jour de réception, un accusé de réception à l'autorité, au créancier ou à la banque qui a transmis les documents, en ayant recours aux moyens de transmission les plus rapides et en utilisant le formulaire type établi au moyen d'actes d'exécution adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 52, paragraphe 2.

#### Article 30

##### **Saisie conservatoire de comptes joints et de comptes de mandataire**

Les fonds détenus sur des comptes qui, selon les dossiers de la banque, ne sont pas exclusivement détenus par le débiteur, ou sont détenus par un tiers pour le compte du débiteur ou par le débiteur pour le compte d'un tiers, ne peuvent faire l'objet d'une saisie conservatoire au titre du présent règlement que pour autant qu'ils peuvent être soumis à une saisie conservatoire au titre du droit de l'État membre d'exécution.

#### Article 31

##### **Montants exemptés de saisie conservatoire**

1. Les montants qui sont exemptés de saisie au titre du droit de l'État membre d'exécution sont exemptés de saisie conservatoire au titre du présent règlement.
2. Lorsque le droit de l'État membre d'exécution prévoit que les montants visés au paragraphe 1 sont exemptés de saisie sans qu'aucune demande ne doive être formulée par le débiteur, l'organisme compétent pour exempter ces montants dans cet État membre exempté de saisie conservatoire, de sa propre initiative, les montants concernés.
3. Lorsque le droit de l'État membre d'exécution prévoit que les montants visés au paragraphe 1 du présent article sont exemptés de saisie à la demande du débiteur, ces montants sont exemptés de saisie conservatoire à la demande du débiteur comme le prévoit l'article 34, paragraphe 1, point a).

#### Article 32

##### **Rang de l'ordonnance de saisie conservatoire**

L'ordonnance de saisie conservatoire a le même rang, le cas échéant, qu'une ordonnance équivalente sur le plan national dans l'État membre d'exécution.

## CHAPITRE 4

## VOIES DE RECOURS

## Article 33

**Recours du débiteur contre l'ordonnance de saisie conservatoire**

1. Sur demande du débiteur adressée à la juridiction compétente de l'État membre d'origine, l'ordonnance de saisie conservatoire est révoquée ou, le cas échéant, modifiée au motif que:

- a) il n'a pas été satisfait aux conditions ou aux exigences énoncées dans le présent règlement;
- b) l'ordonnance, la déclaration en vertu de l'article 25 et/ou les autres documents visés à l'article 28, paragraphe 5, n'ont pas été signifiés ou notifiés au débiteur dans les quatorze jours à compter de la saisie conservatoire de son compte ou de ses comptes;
- c) les documents qui ont été signifiés ou notifiés au débiteur conformément à l'article 28 ne satisfaisaient pas aux exigences linguistiques énoncées à l'article 49, paragraphe 1;
- d) les montants faisant l'objet de la saisie conservatoire qui excédaient le montant précisé dans l'ordonnance n'ont pas été libérés conformément à l'article 27;
- e) la créance dont le créancier cherchait à garantir le recouvrement à l'aide de l'ordonnance a été payée en totalité ou en partie;
- f) une décision au fond a rejeté la demande relative à la créance dont le créancier cherchait à garantir le recouvrement à l'aide de l'ordonnance;
- g) la décision au fond ou la transaction judiciaire ou l'acte authentique, dont le créancier cherchait à garantir l'exécution à l'aide de l'ordonnance, a été, selon le cas, écarté ou annulé.

2. Sur demande du débiteur adressée à la juridiction compétente de l'État membre d'origine, la décision concernant la garantie en vertu de l'article 12 est réexaminée au motif que les conditions ou exigences dudit article n'ont pas été remplies.

Si, sur la base de ce recours, la juridiction exige du créancier qu'il constitue une garantie ou une garantie complémentaire, l'article 12, paragraphe 3, première phrase, s'applique, le cas échéant, et la juridiction indique que l'ordonnance de saisie conservatoire sera révoquée ou modifiée si la garantie (complémentaire) requise n'est pas constituée dans le délai qu'elle précise.

3. Il est fait droit au recours introduit au titre du paragraphe 1, point b), sauf s'il est remédié à l'absence de signification ou de notification dans les quatorze jours à compter de la date à laquelle le créancier a été informé de la demande de recours du débiteur en vertu du paragraphe 1, point b).

Sauf s'il a déjà été remédié à l'absence de signification ou de notification par d'autres voies, il est considéré, aux fins d'évaluer s'il doit ou non être fait droit au recours en vertu du paragraphe 1, point b), qu'il a été remédié à l'absence de signification ou de notification:

- a) si le créancier demande à l'organisme responsable des significations ou des notifications au titre du droit de l'État membre d'origine de signifier ou de notifier les documents au débiteur; ou
- b) lorsque le débiteur a indiqué dans sa demande de recours qu'il accepte d'aller chercher les documents au siège de la juridiction de l'État membre d'origine et lorsqu'il appartenait au créancier de fournir les traductions, si le créancier transmet à ladite juridiction les traductions requises en vertu de l'article 49, paragraphe 1.

À la demande du créancier en vertu du point a) du deuxième alinéa du présent paragraphe, l'organisme responsable des significations ou des notifications au titre du droit de l'État membre d'origine signifie ou notifie sans tarder les documents au débiteur par courrier recommandé avec accusé de réception à l'adresse indiquée par le débiteur conformément au paragraphe 5 du présent article.

Lorsqu'il appartenait au créancier de procéder à la signification ou à la notification des documents visés à l'article 28, il ne peut être remédié à une absence de signification ou de notification que si le créancier démontre qu'il avait pris toutes les mesures qu'il était tenu de prendre pour que la signification ou la notification initiale des documents soit effectuée.

4. Il est fait droit au recours introduit au titre du paragraphe 1, point c), sauf si le créancier fournit au débiteur les traductions exigées en vertu du présent règlement dans les quatorze jours à compter de la date à laquelle le créancier a été informé de la demande de recours du débiteur en vertu du paragraphe 1, point c).

Le paragraphe 3, deuxième et troisième alinéas, est applicable le cas échéant.

5. Dans sa demande de recours adressée au titre du paragraphe 1, points b) et c), le débiteur indique une adresse à laquelle les documents et les traductions visés à l'article 28 peuvent être envoyés conformément aux paragraphes 3 et 4 du présent article ou, à titre d'alternative, il indique qu'il accepte d'aller chercher ces documents au siège de la juridiction de l'État membre d'origine.

#### Article 34

##### **Recours du débiteur contre l'exécution de l'ordonnance de saisie conservatoire**

1. Nonobstant les articles 33 et 35, sur demande du débiteur adressée à la juridiction compétente ou, lorsque le droit national le prévoit, à l'autorité d'exécution compétente de l'État membre d'exécution, l'exécution de l'ordonnance de saisie conservatoire dans ledit État membre d'exécution:

a) est limitée au motif que certains montants détenus sur le compte devraient être exemptés de saisie conformément à l'article 31, paragraphe 3, ou que des montants exemptés de saisie n'ont pas, ou pas correctement, été pris en compte dans la mise en œuvre de l'ordonnance conformément à l'article 31, paragraphe 2; ou

b) prend fin au motif que:

i) le compte faisant l'objet de la saisie conservatoire est exclu du champ d'application du présent règlement en vertu de l'article 2, paragraphes 3 et 4;

ii) l'exécution de la décision, de la transaction judiciaire ou de l'acte authentique, que le créancier cherchait à garantir à l'aide de l'ordonnance, a été refusée dans l'État membre d'exécution;

iii) la force exécutoire de la décision, dont le créancier cherchait à garantir l'exécution à l'aide de l'ordonnance, a été suspendue dans l'État membre d'origine; ou

iv) l'article 33, paragraphe 1, point b), c), d), e), f) ou g), s'applique. L'article 33, paragraphes 3, 4 et 5, s'applique, le cas échéant.

2. Sur demande du débiteur adressée à la juridiction compétente de l'État membre d'exécution, l'exécution de l'ordonnance de saisie conservatoire dans ledit État membre prend fin si elle est manifestement contraire à l'ordre public de l'État membre d'exécution.

*Article 35***Autres recours ouverts au débiteur et au créancier**

1. Le débiteur ou le créancier peut demander à la juridiction qui a délivré l'ordonnance de saisie conservatoire de modifier ou de révoquer l'ordonnance au motif que les circonstances sur la base desquelles l'ordonnance a été délivrée ont changé.
2. La juridiction qui a délivré l'ordonnance de saisie conservatoire peut aussi, de sa propre initiative, lorsque le droit de l'État membre d'origine le permet, modifier ou révoquer l'ordonnance au motif que les circonstances ont changé.
3. Le débiteur et le créancier peuvent, au motif qu'ils ont accepté de régler la créance, demander conjointement à la juridiction qui a délivré l'ordonnance de saisie conservatoire de révoquer ou de modifier celle-ci ou à la juridiction compétente de l'État membre d'exécution ou, lorsque le droit national le prévoit, à l'autorité d'exécution compétente de cet État membre de mettre fin à l'exécution de l'ordonnance ou de limiter ladite exécution.
4. Le créancier peut demander à la juridiction compétente de l'État membre d'exécution ou, lorsque le droit national le prévoit, à l'autorité d'exécution compétente de cet État membre de modifier l'exécution de l'ordonnance de saisie conservatoire de manière à ajuster l'exemption appliquée dans cet État membre en vertu de l'article 31, au motif que d'autres exemptions ont déjà été appliquées pour un montant suffisamment élevé par rapport à un ou à plusieurs comptes tenus dans un ou plusieurs autres États membres et qu'un ajustement est dès lors approprié.

*Article 36***Procédure pour les recours en vertu des articles 33, 34 et 35**

1. La demande de recours en vertu de l'article 33, 34 ou 35 est introduite en utilisant le formulaire de recours établi au moyen d'actes d'exécution adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 52, paragraphe 2. Cette demande peut être faite à tout moment et introduite par tout moyen de communication, y compris électronique, qui est accepté en vertu des règles de procédure de l'État membre dans lequel la demande est introduite.
2. La demande est portée à la connaissance de l'autre partie.
3. À l'exception des cas où la demande a été introduite par le débiteur en vertu de l'article 34, paragraphe 1, point a), ou de l'article 35, paragraphe 3, la décision sur la demande est rendue après que les deux parties ont eu l'occasion de présenter leurs arguments, y compris par les moyens appropriés relevant des technologies de la communication disponibles et acceptés au titre du droit national de chacun des États membres concernés.
4. La décision est rendue sans tarder, mais au plus tard vingt et un jours après que la juridiction ou, lorsque le droit national le prévoit, l'autorité d'exécution compétente a reçu toutes les informations nécessaires pour rendre sa décision. La décision est portée à la connaissance des parties.
5. La décision de révoquer ou de modifier l'ordonnance de saisie conservatoire et la décision de limiter l'exécution de l'ordonnance de saisie conservatoire ou d'y mettre fin sont immédiatement exécutoires.

Lorsque la demande de recours a été introduite dans l'État membre d'origine, la juridiction, conformément à l'article 29, transmet la décision sur le recours, sans tarder, à l'autorité compétente de l'État membre d'exécution en utilisant le formulaire établi au moyen d'actes d'exécution adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 52, paragraphe 2. Immédiatement dès réception de ce document, ladite autorité veille à ce que la décision sur le recours soit mise en œuvre.

Lorsque la décision sur le recours concerne un compte bancaire tenu dans l'État membre d'origine, elle est mise en œuvre conformément au droit de l'État membre d'origine.

Lorsque la demande de recours a été introduite dans l'État membre d'exécution, la décision sur le recours est mise en œuvre conformément au droit de l'État membre d'exécution.

#### Article 37

##### **Droit d'interjeter d'appel**

Chaque partie a le droit d'interjeter appel d'une décision rendue en vertu de l'article 33, 34 ou 35. Un tel appel est interjeté en utilisant le formulaire de recours établi au moyen d'actes d'exécution adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 52, paragraphe 2.

#### Article 38

##### **Droit de constituer une garantie en remplacement de la saisie conservatoire**

1. Sur demande du débiteur:
  - a) la juridiction qui a délivré l'ordonnance de saisie conservatoire peut ordonner la libération des fonds faisant l'objet de la saisie conservatoire si le débiteur fournit à cette juridiction une garantie à concurrence du montant précisé dans l'ordonnance ou une garantie de substitution sous une forme acceptable au titre du droit de l'État membre dans lequel est située la juridiction et d'une valeur au moins équivalente à ce montant;
  - b) la juridiction compétente ou, lorsque le droit national le prévoit, l'autorité d'exécution compétente de l'État membre d'exécution peut mettre fin à l'exécution de l'ordonnance de saisie conservatoire dans l'État membre d'exécution si le débiteur dépose auprès de cette juridiction ou autorité une garantie à concurrence du montant saisi à titre conservatoire dans cet État membre, ou une garantie de substitution sous une forme acceptable au titre du droit de l'État membre dans lequel est située la juridiction et d'une valeur au moins équivalente à ce montant.
2. Les articles 23 et 24 s'appliquent, le cas échéant, à la libération des fonds faisant l'objet de la saisie conservatoire. La constitution de la garantie en remplacement de la saisie conservatoire est portée à la connaissance du créancier conformément au droit national.

#### Article 39

##### **Droit des tiers**

1. Le droit d'un tiers de contester une ordonnance de saisie conservatoire est régi par le droit de l'État membre d'origine.
2. Le droit d'un tiers de contester l'exécution d'une ordonnance de saisie conservatoire est régi par le droit de l'État membre d'exécution.
3. Sans préjudice d'autres règles de compétence prévues dans le droit de l'Union ou le droit national, la compétence concernant toute action engagée par un tiers visant à:
  - a) contester une ordonnance de saisie conservatoire relève des juridictions de l'État membre d'origine; et
  - b) contester l'exécution d'une ordonnance de saisie conservatoire dans l'État membre d'exécution relève des juridictions de l'État membre d'exécution ou, lorsque le droit national dudit État membre le prévoit, de l'autorité d'exécution compétente.

## CHAPITRE 5

**DISPOSITIONS GÉNÉRALES***Article 40***Légalisation ou formalité analogue**

Aucune légalisation ni formalité analogue n'est exigée dans le cadre du présent règlement.

*Article 41***Représentation en justice**

La représentation par un avocat ou par un autre professionnel du droit n'est pas obligatoire dans les procédures d'obtention d'une ordonnance de saisie conservatoire. Dans le cadre des procédures menées en vertu du chapitre 4, la représentation par un avocat ou par un autre professionnel du droit n'est pas obligatoire sauf si, au titre du droit de l'État membre de la juridiction ou de l'autorité auprès de laquelle la demande de recours est introduite, cette représentation est obligatoire indépendamment de la nationalité ou du domicile des parties.

*Article 42***Frais de justice**

Les frais de justice dans le cadre d'une procédure d'obtention d'une ordonnance de saisie conservatoire ou d'une procédure de recours contre une ordonnance ne peuvent être supérieurs aux frais supportés pour l'obtention d'une ordonnance équivalente sur le plan national ou pour un recours contre une telle ordonnance sur le plan national.

*Article 43***Coûts supportés par les banques**

1. Une banque est en droit de demander au créancier ou au débiteur le paiement ou le remboursement des coûts supportés pour la mise en œuvre d'une ordonnance de saisie conservatoire uniquement lorsque, au titre du droit de l'État membre d'exécution, elle a droit à ce paiement ou à ce remboursement par rapport à des ordonnances équivalentes sur le plan national.
2. Les frais facturés par une banque pour couvrir les coûts visés au paragraphe 1 sont déterminés en tenant compte de la complexité de la mise en œuvre de l'ordonnance de saisie conservatoire et ne peuvent être supérieurs aux frais facturés pour la mise en œuvre d'ordonnances équivalentes sur le plan national.
3. Les frais facturés par une banque pour couvrir les coûts liés à la communication d'informations relatives aux comptes en vertu de l'article 14 ne peuvent être supérieurs aux coûts réellement supportés et, le cas échéant, ne peuvent être supérieurs aux frais facturés pour la communication d'informations relatives aux comptes dans le cadre d'ordonnances équivalentes sur le plan national.

*Article 44***Frais facturés par les autorités**

Les frais facturés par toute autorité ou tout autre organisme de l'État membre d'exécution participant au traitement ou à l'exécution d'une ordonnance de saisie conservatoire ou à la communication d'informations relatives aux comptes en vertu de l'article 14 sont déterminés sur la base d'un barème ou d'un autre ensemble de règles fixé au préalable par chaque État membre et indiquant les frais applicables de manière transparente. Lors de l'établissement de ce barème ou de cet autre ensemble de règles, l'État membre peut tenir compte du montant de l'ordonnance et de la complexité inhérente à son traitement. Le cas échéant, les frais ne peuvent être supérieurs aux frais facturés par rapport à des ordonnances équivalentes sur le plan national.

*Article 45***Délais**

Lorsque, dans des circonstances exceptionnelles, il est impossible pour la juridiction ou l'autorité impliquée de respecter les délais prévus à l'article 14, paragraphe 7, à l'article 18, à l'article 23, paragraphe 2, à l'article 25, paragraphe 3, deuxième alinéa, à l'article 28, paragraphes 2, 3 et 6, à l'article 33, paragraphe 3, et à l'article 36, paragraphes 4 et 5, la juridiction ou l'autorité prend, dès que possible, les mesures requises par ces dispositions.

*Article 46***Relation avec le droit procédural national**

1. Toute question procédurale non expressément réglée par le présent règlement est régie par le droit de l'État membre dans lequel la procédure se déroule.
2. Les effets de l'ouverture d'une procédure d'insolvabilité sur les actions individuelles en exécution, telles que l'exécution d'une ordonnance de saisie conservatoire, sont régis par le droit de l'État membre dans lequel la procédure d'insolvabilité a été ouverte.

*Article 47***Protection des données à caractère personnel**

1. Les données à caractère personnel recueillies, traitées ou transmises au titre du présent règlement sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard de la finalité pour laquelle elles ont été recueillies, traitées ou transmises et ne sont utilisées qu'à cette fin.
2. L'autorité compétente, l'autorité chargée de l'obtention d'informations et toute autre entité responsable de l'exécution de l'ordonnance de saisie conservatoire ne peuvent conserver les données visées au paragraphe 1 au-delà de la période nécessaire pour la finalité pour laquelle elles ont été recueillies, traitées ou transmises, et qui n'est en aucun cas supérieure à six mois après la fin de la procédure, et, tout au long de cette période, garantissent une protection appropriée de ces données. Le présent paragraphe ne s'applique pas aux données traitées ou stockées par les juridictions dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions judiciaires.

*Article 48***Relation avec d'autres instruments**

Le présent règlement s'entend sans préjudice:

- a) du règlement (CE) n° 1393/2007 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, sous réserve de ce que prévoient l'article 10, paragraphe 2, l'article 14, paragraphes 3 et 6, l'article 17, paragraphe 5, l'article 23, paragraphes 3 et 6, l'article 25, paragraphes 2 et 3, l'article 28, paragraphes 1, 3, 5 et 6, l'article 29, l'article 33, paragraphe 3, l'article 36, paragraphes 2 et 4, et l'article 49, paragraphe 1, du présent règlement;
- b) du règlement (UE) n° 1215/2012;
- c) du règlement (CE) n° 1346/2000;
- d) de la directive 95/46/CE, sous réserve de ce que prévoient l'article 14, paragraphe 8, et l'article 47 du présent règlement;
- e) du règlement (CE) n° 1206/2001 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>;
- f) du règlement (CE) n° 864/2007, sous réserve de ce que prévoit l'article 13, paragraphe 4, du présent règlement.

*Article 49***Langues**

1. Tous les documents énumérés à l'article 28, paragraphe 5, points a) et b), devant être signifiés ou notifiés au débiteur et qui ne sont pas rédigés dans la langue officielle de l'État membre dans lequel le débiteur est domicilié ou, lorsque ledit État membre compte plusieurs langues officielles, dans la langue officielle ou une des langues officielles du lieu du domicile du débiteur ou dans une autre langue comprise par lui sont accompagnés d'une traduction ou d'une translittération dans une de ces langues. Les documents énumérés à l'article 28, paragraphe 5, point c), ne sont pas traduits, à moins que la juridiction ne décide, à titre exceptionnel, que certains documents doivent être traduits ou translittérés pour permettre au débiteur de faire valoir ses droits.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1393/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 relatif à la signification et à la notification dans les États membres des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile ou commerciale («signification ou notification des actes»), et abrogeant le règlement (CE) n° 1348/2000 du Conseil (JO L 324 du 10.12.2007, p. 79).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1206/2001 du Conseil du 28 mai 2001 relatif à la coopération entre les juridictions des États membres dans le domaine de l'obtention des preuves en matière civile ou commerciale (JO L 174 du 27.6.2001, p. 1).

2. Tout document devant être adressé au titre du présent règlement à une juridiction ou à une autorité compétente peut également être rédigé dans toute autre langue officielle des institutions de l'Union, si l'État membre concerné a indiqué pouvoir accepter une telle autre langue.
3. Toute traduction faite au titre du présent règlement l'est par une personne habilitée à effectuer des traductions dans l'un des États membres.

#### Article 50

##### **Informations à fournir par les États membres**

1. Au plus tard le 18 juillet 2016, les États membres notifient les informations suivantes à la Commission:
  - a) les juridictions désignées comme étant compétentes pour délivrer une ordonnance de saisie conservatoire (article 6, paragraphe 4);
  - b) l'autorité désignée comme étant compétente pour l'obtention d'informations relatives aux comptes (article 14);
  - c) les méthodes d'obtention d'informations relatives aux comptes prévues par leur droit national (article 14, paragraphe 5);
  - d) les juridictions devant lesquelles il peut être interjeté appel (article 21);
  - e) l'autorité ou les autorités désignées comme étant compétentes pour la réception, la transmission et la signification ou la notification de l'ordonnance de saisie conservatoire et d'autres documents au titre du présent règlement [article 4, point 14)];
  - f) l'autorité compétente pour exécuter l'ordonnance de saisie conservatoire conformément au chapitre 3;
  - g) la mesure dans laquelle les comptes joints et les comptes de mandataire peuvent faire l'objet d'une saisie conservatoire au titre de leur droit national (article 30);
  - h) les règles applicables aux montants exemptés de saisie au titre du droit national (article 31);
  - i) si, en vertu de leur droit national, les banques ont le droit de facturer des frais pour la mise en œuvre d'ordonnances équivalentes sur le plan national ou pour fournir des informations relatives aux comptes et, si tel est le cas, l'indication de la partie qui est tenue de supporter ces frais, provisoirement et définitivement (article 43);
  - j) le barème des frais ou un autre ensemble de règles établissant les frais applicables facturés par toute autorité ou tout organisme participant au traitement ou à l'exécution de l'ordonnance de saisie conservatoire (article 44);
  - k) si un rang éventuel est conféré aux ordonnances équivalentes sur le plan national au titre du droit national (article 32);
  - l) les juridictions ou, le cas échéant, l'autorité d'exécution compétentes pour faire droit à un recours (article 33, paragraphe 1, et article 34, paragraphe 1 ou 2);
  - m) les juridictions devant lesquelles il peut être interjeté appel, le délai, s'il est prescrit, dans lequel cet appel doit être interjeté au titre du droit national et l'événement qui constitue le point de départ dudit délai (article 37);

- n) une indication des frais de justice (article 42); et
- o) les langues acceptées pour la traduction des documents (article 49, paragraphe 2).

Les États membres notifient à la Commission toute modification ultérieure de ces informations.

2. La Commission rend les informations accessibles au public par tout moyen approprié, notamment par l'intermédiaire du réseau judiciaire européen en matière civile et commerciale.

#### Article 51

##### **Établissement et modification ultérieure des formulaires**

La Commission adopte des actes d'exécution établissant et modifiant ultérieurement les formulaires visés à l'article 8, paragraphe 1, à l'article 10, paragraphe 2, à l'article 19, paragraphe 1, à l'article 25, paragraphe 1, à l'article 27, paragraphe 2, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 36, paragraphe 1, à l'article 36, paragraphe 5, deuxième alinéa, et à l'article 37. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 52, paragraphe 2.

#### Article 52

##### **Comité**

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

#### Article 53

##### **Suivi et réexamen**

1. Au plus tard le 18 janvier 2022, la Commission soumet au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen un rapport sur l'application du présent règlement, comportant une évaluation sur l'opportunité:

- a) d'inclure les instruments financiers dans le champ d'application du présent règlement; et
- b) de soumettre à la saisie conservatoire en vertu de l'ordonnance de saisie conservatoire les montants crédités sur le compte du débiteur après la mise en œuvre de l'ordonnance.

Ce rapport est accompagné, le cas échéant, d'une proposition de modification du présent règlement et d'une évaluation de l'impact des modifications à introduire.

2. Aux fins du paragraphe 1, les États membres recueillent et mettent à la disposition de la Commission, sur demande, des informations sur:

- a) le nombre de demandes d'ordonnance de saisie conservatoire et le nombre de cas dans lesquels l'ordonnance a été délivrée;
- b) le nombre de demandes de recours introduites en vertu des articles 33 et 34 et, si possible, le nombre de cas dans lesquels il a été fait droit au recours; et
- c) le nombre d'appels interjetés en vertu de l'article 37 et, si possible, le nombre de cas dans lesquels l'appel a été accueilli.

## CHAPITRE 6

**DISPOSITIONS FINALES***Article 54***Entrée en vigueur**

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

Il est applicable à partir du 18 janvier 2017, à l'exception de l'article 50, qui est applicable à partir du 18 juillet 2016.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans les États membres conformément aux traités.

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2014.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

D. KOURKOULAS

---

**RÈGLEMENT (UE) N° 656/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL****du 15 mai 2014****établissant des règles pour la surveillance des frontières maritimes extérieures dans le cadre de la coopération opérationnelle coordonnée par l'Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 77, paragraphe 2, point d),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(1)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) La politique de l'Union relative à ses frontières extérieures a pour objectif d'assurer un contrôle efficace du franchissement de ces dernières, y compris par la surveillance des frontières, tout en contribuant à protéger et à sauver des vies. La surveillance des frontières a pour objet d'empêcher le franchissement non autorisé des frontières, de lutter contre la criminalité transfrontalière et d'appréhender les personnes ayant franchi irrégulièrement les frontières ou de prendre d'autres mesures à leur rencontre. La surveillance des frontières devrait s'avérer efficace pour empêcher et dissuader les personnes de se soustraire aux vérifications à des points de passage frontaliers. Elle ne se cantonne pas, à cette fin, à la détection des tentatives de franchissements non autorisés des frontières, mais englobe également des mesures telles que l'interception des navires soupçonnés d'essayer d'entrer dans l'Union sans se soumettre aux vérifications aux frontières, ainsi que des dispositifs visant à faire face à certaines situations, comme les activités de recherche et de sauvetage pouvant se révéler nécessaires pendant une opération de surveillance des frontières en mer, et des dispositifs visant à assurer le succès d'une telle opération.
- (2) Les politiques de l'Union en matière de gestion des frontières, d'asile et d'immigration et leur mise en œuvre devraient être régies par le principe de solidarité et de partage équitable de responsabilités entre les États membres, en vertu de l'article 80 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Chaque fois que cela est nécessaire, les actes de l'Union adoptés dans le cadre de ces politiques doivent contenir des mesures appropriées pour appliquer ce principe et favoriser une répartition des charges, y compris par le transfert, sur une base volontaire, des bénéficiaires d'une protection internationale.
- (3) Le champ d'application du présent règlement devrait se limiter aux opérations de surveillance des frontières menées par les États membres à leurs frontières maritimes extérieures dans le cadre de la coopération opérationnelle coordonnée par l'Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne (ci-après dénommée «Agence») établie par le règlement (CE) n° 2007/2004 du Conseil <sup>(2)</sup>. Les mesures d'enquête et les mesures punitives sont régies par le droit pénal national et les instruments d'entraide judiciaire qui existent dans le domaine de la coopération judiciaire en matière pénale dans l'Union.
- (4) L'Agence est chargée de coordonner la coopération opérationnelle entre les États membres dans le domaine de la gestion des frontières extérieures, y compris en matière de surveillance des frontières. L'Agence est en outre chargée d'assister les États membres dans les situations nécessitant une assistance technique renforcée aux frontières extérieures, en tenant compte du fait que certaines situations peuvent relever de cas d'urgence humanitaire et impliquer des sauvetages en mer. Des règles particulières relatives aux activités de surveillance des frontières menées par des unités maritimes, terrestres et aériennes d'un État membre à la frontière maritime d'autres États membres ou en haute mer, dans le cadre de la coopération opérationnelle coordonnée par l'Agence, s'avèrent nécessaires pour renforcer encore cette coopération.

<sup>(1)</sup> Position du Parlement européen du 16 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 13 mai 2014.

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 2007/2004 du Conseil du 26 octobre 2004 portant création d'une Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne (JO L 349 du 25.11.2004, p. 1).

- (5) La coopération avec les pays tiers voisins est essentielle pour empêcher le franchissement non autorisé des frontières, lutter contre la criminalité transfrontalière et éviter les pertes humaines en mer. Conformément au règlement (CE) n° 2007/2004, et pour autant que les droits fondamentaux des migrants soient pleinement respectés, l'Agence peut coopérer avec les autorités compétentes de pays tiers, en particulier pour ce qui concerne l'analyse du risque et la formation, et elle devrait faciliter la coopération opérationnelle entre les États membres et les pays tiers. Lorsque la coopération avec des pays tiers a lieu sur le territoire ou dans la mer territoriale de ces pays, les États membres et l'Agence devraient respecter des normes et des critères au moins équivalents à ceux fixés dans le droit de l'Union.
- (6) Le système européen de surveillance des frontières (Eurosur), créé par le règlement (UE) n° 1052/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, vise à renforcer l'échange d'informations et la coopération opérationnelle entre les États membres et avec l'Agence. L'objectif est d'améliorer considérablement la connaissance de la situation et la capacité de réaction des États membres, grâce également à l'appui de l'Agence, aux fins de détecter, de prévenir et de lutter contre l'immigration illégale et la criminalité transfrontalière, et de contribuer à assurer la protection de la vie des migrants et à leur sauver la vie à leurs frontières extérieures. Lorsqu'elle coordonne des opérations de surveillance des frontières, l'Agence devrait fournir aux États membres des informations et des analyses concernant ces opérations, conformément audit règlement.
- (7) Le présent règlement remplace la décision 2010/252/UE du Conseil <sup>(2)</sup> qui a été annulée par la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée «Cour») dans son arrêt rendu le 5 septembre 2012 dans l'affaire C-355/10. Par cet arrêt, la Cour a maintenu les effets de la décision 2010/252/UE jusqu'à l'entrée en vigueur de nouvelles règles. Dès lors, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, ladite décision cesse de produire des effets.
- (8) Pendant les opérations de surveillance des frontières en mer, les États membres devraient respecter leurs obligations respectives au titre du droit international, en particulier la convention des Nations unies sur le droit de la mer, la convention internationale pour la sauvegarde de la vie humaine en mer, la convention internationale sur la recherche et le sauvetage maritimes, la convention des Nations unies contre la criminalité transnationale organisée et son protocole contre le trafic illicite de migrants par terre, air et mer, la convention des Nations unies relative au statut des réfugiés, la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, le pacte international relatif aux droits civils et politiques, la convention des Nations unies contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, la convention des Nations unies relative aux droits de l'enfant et d'autres instruments internationaux applicables.
- (9) Lorsqu'elle coordonne des opérations de surveillance des frontières en mer, l'Agence devrait accomplir ses tâches dans le plein respect des dispositions pertinentes du droit de l'Union, y compris la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée «charte»), et du droit international applicable, en particulier celui visé au considérant 8.
- (10) Conformément au règlement (CE) n° 562/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> et aux principes généraux du droit de l'Union, toute mesure prise lors d'une opération de surveillance devrait être proportionnée aux objectifs poursuivis, non discriminatoire et devrait respecter pleinement la dignité humaine, les droits fondamentaux et les droits des réfugiés et demandeurs d'asile, y compris le principe de non-refoulement. Les États membres et l'Agence sont tenus de respecter les dispositions de l'acquis en matière d'asile, et en particulier celles de la directive 2013/32/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> pour ce qui concerne les demandes de protection internationale introduites sur le territoire des États membres, y compris à la frontière, dans leurs eaux territoriales ou dans une zone de transit.
- (11) Le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice de la directive 2011/36/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>, en particulier en ce qui concerne l'assistance à fournir aux victimes de la traite des êtres humains.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 1052/2013 du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 portant création du système européen de surveillance des frontières (Eurosur) (JO L 295 du 6.11.2013, p. 11).

<sup>(2)</sup> Décision 2010/252/UE du Conseil du 26 avril 2010 visant à compléter le code frontières Schengen en ce qui concerne la surveillance des frontières extérieures maritimes dans le cadre de la coopération opérationnelle coordonnée par l'Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne (JO L 111 du 4.5.2010, p. 20).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 562/2006 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2006 établissant un code communautaire relatif au régime de franchissement des frontières par les personnes (code frontières Schengen) (JO L 105 du 13.4.2006, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directive 2013/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 relative à des procédures communes pour l'octroi et le retrait de la protection internationale (JO L 180 du 29.6.2013, p. 60).

<sup>(5)</sup> Directive 2011/36/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2011 concernant la prévention de la traite des êtres humains et la lutte contre ce phénomène ainsi que la protection des victimes et remplaçant la décision-cadre 2002/629/JAI du Conseil (JO L 101 du 15.4.2011, p. 1).

- (12) Le présent règlement devrait être appliqué dans le plein respect du principe de non-refoulement tel qu'il est défini dans la charte et interprété par la jurisprudence de la Cour et de la Cour européenne des droits de l'homme. Conformément à ce principe, nul ne devrait être débarqué, forcé à entrer, conduit dans un pays ou autrement remis aux autorités d'un pays où il existe, entre autres, un risque sérieux qu'il soit soumis à la peine de mort, à la torture, à la persécution ou à d'autres traitements ou peines inhumains ou dégradants, ou dans lequel sa vie ou sa liberté serait menacée en raison de sa race, de sa religion, de sa nationalité, de son orientation sexuelle, de son appartenance à un certain groupe social ou de ses opinions politiques, ou encore dans lequel il existe un risque sérieux d'expulsion, d'éloignement ou d'extradition vers un autre pays, en violation du principe de non-refoulement.
- (13) L'existence éventuelle d'un accord entre un État membre et un pays tiers n'exempte pas les États membres des obligations qui leur incombent au titre du droit de l'Union et du droit international, eu égard en particulier au respect du principe de non-refoulement, chaque fois qu'ils savent ou sont censés savoir que les défaillances systémiques de la procédure d'asile et des conditions d'accueil des demandeurs d'asile dans ce pays tiers constituent des motifs sérieux de croire que le demandeur d'asile court un risque sérieux d'être soumis à des traitements inhumains ou dégradants, ou lorsqu'ils savent ou sont censés savoir que ce pays tiers se livre à des pratiques contraires au principe de non-refoulement.
- (14) Lors d'une opération de surveillance des frontières en mer, il se peut qu'il soit nécessaire de prêter assistance à des personnes en détresse. Conformément au droit international, chaque État membre doit exiger du capitaine d'un navire battant son pavillon, pour autant que cela lui soit possible sans faire courir de risques graves au navire, à l'équipage ou aux passagers, qu'il prête sans tarder assistance à quiconque est trouvé en péril en mer et qu'il se porte aussi vite que possible au secours des personnes en détresse. Cette assistance devrait être apportée quels que soient la nationalité ou le statut des personnes à aider ou les circonstances dans lesquelles elles sont découvertes. Le capitaine et l'équipage ne devraient pas encourir de sanctions pénales au seul motif qu'ils ont porté secours à des personnes en détresse en mer et qu'ils les ont conduites en lieu sûr.
- (15) Les États membres devraient s'acquitter de l'obligation de prêter assistance aux personnes en détresse conformément aux dispositions applicables des instruments internationaux régissant les cas de recherche et de sauvetage et aux exigences relatives à la protection des droits fondamentaux. Le présent règlement ne devrait pas affecter les compétences des autorités de recherche et de sauvetage, y compris celle de s'assurer que la coordination et la coopération sont menées d'une manière qui permette aux personnes secourues d'être conduites en lieu sûr.
- (16) Lorsque la zone opérationnelle d'une opération en mer comprend la région de recherche et de sauvetage d'un pays tiers, il convient de s'employer à mettre en place des canaux de communication avec les autorités de recherche et de sauvetage de ce pays tiers lors de la planification d'une opération en mer, de manière à garantir que ces autorités sont en mesure d'intervenir dans les cas de recherche et de sauvetage survenant dans leur région de recherche et de sauvetage.
- (17) En vertu du règlement (CE) n° 2007/2004, les opérations de surveillance des frontières coordonnées par l'Agence sont menées conformément à un plan opérationnel. En conséquence, pour ce qui concerne les opérations en mer, le plan opérationnel devrait contenir des informations spécifiques sur l'application de la juridiction et de la législation concernées dans la zone géographique dans laquelle l'opération conjointe, le projet pilote ou l'intervention rapide a lieu, y compris des références au droit de l'Union et au droit international en matière d'interception, de sauvetage en mer et de débarquement. Il convient d'élaborer le plan opérationnel conformément aux dispositions du présent règlement qui régissent l'interception, le sauvetage en mer et le débarquement dans le cadre des opérations de surveillance des frontières en mer coordonnées par l'Agence et compte tenu des circonstances particulières de l'opération concernée. Il convient que le plan opérationnel prévoit des procédures garantissant que les personnes ayant besoin d'une protection internationale, les victimes de la traite des êtres humains, les mineurs non accompagnés et les autres personnes vulnérables sont identifiés et qu'il leur est fourni une assistance appropriée, y compris l'accès à la protection internationale.
- (18) La pratique découlant du règlement (CE) n° 2007/2004 consiste, pour chaque opération en mer, à établir dans l'État membre d'accueil une structure de coordination composée d'agents originaires de l'État membre d'accueil, d'agents invités et de représentants de l'Agence, y compris l'officier de coordination de l'Agence. Cette structure de coordination, habituellement appelée «centre de coordination international», devrait servir de canal de communication entre les agents participant à l'opération en mer et les autorités concernées.

- (19) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes consacrés par les articles 2 et 6 du traité sur l'Union européenne et par la charte, en particulier le respect de la dignité humaine, le droit à la vie, l'interdiction de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants, l'interdiction de la traite des êtres humains, le droit à la liberté et à la sûreté, le droit à la protection des données à caractère personnel, le droit d'asile et le droit à la protection en cas d'éloignement et d'expulsion, les principes de non-refoulement et de non-discrimination, le droit à un recours effectif et les droits de l'enfant. Il convient que les États membres et l'Agence appliquent le présent règlement conformément à ces droits et principes.
- (20) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'adoption de règles particulières pour la surveillance des frontières maritimes assurée par des gardes-frontières dont les activités sont coordonnées par l'Agence, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres en raison des différences existant dans leurs législations et pratiques, mais peut, en raison du caractère multinational des opérations, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'exécède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (21) Conformément aux articles 1<sup>er</sup> et 2 du protocole n° 22 sur la position du Danemark annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Danemark ne participe pas à l'adoption du présent règlement et n'est pas lié par celui-ci ni soumis à son application. Le présent règlement développant l'acquis de Schengen, le Danemark décide, conformément à l'article 4 dudit protocole, dans un délai de six mois à partir de la décision du Conseil sur le présent règlement, s'il le transpose dans son droit national.
- (22) En ce qui concerne l'Islande et la Norvège, le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen au sens de l'accord conclu par le Conseil de l'Union européenne, la République d'Islande et le Royaume de Norvège sur l'association de ces deux États à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen <sup>(1)</sup>, qui relèvent du domaine visé à l'article 1<sup>er</sup>, point A, de la décision 1999/437/CE du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (23) En ce qui concerne la Suisse, le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen au sens de l'accord entre l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen <sup>(3)</sup> qui relèvent du domaine visé à l'article 1<sup>er</sup>, point A, de la décision 1999/437/CE, lue en liaison avec l'article 3 de la décision 2008/146/CE du Conseil <sup>(4)</sup>.
- (24) En ce qui concerne le Liechtenstein, le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen au sens du protocole entre l'Union européenne, la Communauté européenne, la Confédération suisse et la Principauté de Liechtenstein sur l'adhésion de la Principauté de Liechtenstein à l'accord entre l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen <sup>(5)</sup>, qui relèvent du domaine visé à l'article 1<sup>er</sup>, point A, de la décision 1999/437/CE, lue en liaison avec l'article 3 de la décision 2011/350/UE du Conseil <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 176 du 10.7.1999, p. 36.

<sup>(2)</sup> Décision 1999/437/CE du Conseil du 17 mai 1999 relative à certaines modalités d'application de l'accord conclu par le Conseil de l'Union européenne et la République d'Islande et le Royaume de Norvège sur l'association de ces États à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen (JO L 176 du 10.7.1999, p. 31).

<sup>(3)</sup> JO L 53 du 27.2.2008, p. 52.

<sup>(4)</sup> Décision 2008/146/CE du Conseil du 28 janvier 2008 relative à la conclusion, au nom de la Communauté européenne, de l'accord entre l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen (JO L 53 du 27.2.2008, p. 1).

<sup>(5)</sup> JO L 160 du 18.6.2011, p. 21.

<sup>(6)</sup> Décision 2011/350/UE du Conseil du 7 mars 2011 relative à la conclusion, au nom de l'Union européenne, du protocole entre l'Union européenne, la Communauté européenne, la Confédération suisse et la Principauté de Liechtenstein sur l'adhésion de la Principauté de Liechtenstein à l'accord entre l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen en ce qui concerne la suppression des contrôles aux frontières intérieures et la circulation des personnes (JO L 160 du 18.6.2011, p. 19).

- (25) Le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen auxquelles le Royaume-Uni ne participe pas, conformément à la décision 2000/365/CE du Conseil <sup>(1)</sup>; le Royaume-Uni ne participe donc pas à l'adoption du présent règlement et n'est pas lié par celui-ci ni soumis à son application.
- (26) Le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen auxquelles l'Irlande ne participe pas, conformément à la décision 2002/192/CE du Conseil <sup>(2)</sup>; l'Irlande ne participe donc pas à l'adoption du présent règlement et n'est pas liée par celui-ci ni soumise à son application,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## CHAPITRE I

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### *Article premier*

#### **Champ d'application**

Le présent règlement s'applique aux opérations de surveillance des frontières menées par les États membres à leurs frontières extérieures maritimes dans le cadre de la coopération opérationnelle coordonnée par l'Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne.

#### *Article 2*

#### **Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1. «Agence», l'Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne, créée par le règlement (CE) n° 2007/2004;
2. «opération en mer», une opération conjointe, un projet pilote ou une intervention rapide que mènent des États membres pour assurer la surveillance de leurs frontières maritimes extérieures sous la coordination de l'Agence;
3. «État membre d'accueil», un État membre dans lequel se déroule une opération en mer ou à partir duquel une telle opération est lancée;
4. «État membre participant», un État membre qui participe à une opération en mer en fournissant des équipements techniques, des gardes-frontières déployés dans le cadre des équipes européennes de gardes-frontières ou d'autres agents compétents, mais qui n'est pas un État membre d'accueil;
5. «unité participante», une unité maritime, terrestre ou aérienne relevant de la responsabilité de l'État membre d'accueil ou d'un État membre participant à une opération en mer;
6. «centre de coordination international», la structure de coordination établie dans l'État membre d'accueil en vue de la coordination d'une opération en mer;
7. «centre national de coordination», la structure de coordination nationale établie aux fins du système européen de surveillance des frontières (Eurosur) conformément au règlement (UE) n° 1052/2013;

<sup>(1)</sup> Décision 2000/365/CE du Conseil du 29 mai 2000 relative à la demande du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de participer à certaines dispositions de l'acquis de Schengen (JO L 131 du 1.6.2000, p. 43).

<sup>(2)</sup> Décision 2002/192/CE du Conseil du 28 février 2002 relative à la demande de l'Irlande de participer à certaines dispositions de l'acquis de Schengen (JO L 64 du 7.3.2002, p. 20).

8. «plan opérationnel», le plan opérationnel visé à l'article 3 bis et à l'article 8 *sexies* du règlement (CE) n° 2007/2004;
9. «navire», tout type d'engin aquatique, y compris les embarcations, canots pneumatiques, plates-formes flottantes, engins sans tirant d'eau et hydravions, utilisés ou susceptibles d'être utilisés en mer;
10. «navire sans pavillon», un navire sans nationalité ou assimilé à un navire sans nationalité lorsque aucun État ne lui a accordé le droit de battre son pavillon ou lorsqu'il navigue sous les pavillons de deux ou plusieurs États, dont il fait usage à sa convenance;
11. «protocole contre le trafic illicite de migrants», le protocole contre le trafic illicite de migrants par terre, air et mer, additionnel à la convention des Nations unies contre la criminalité transnationale organisée, signé à Palerme (Italie) en décembre 2000;
12. «lieu sûr», un endroit où des opérations de sauvetage sont réputées être achevées et où la sauvegarde de la vie des rescapés n'est pas mise en péril, où leurs besoins humains fondamentaux peuvent être satisfaits et à partir duquel des dispositions peuvent être prises pour le transport des rescapés jusqu'à leur destination suivante ou finale, en tenant compte de la protection de leurs droits fondamentaux dans le respect du principe de non-refoulement;
13. «centre de coordination du sauvetage», un centre chargé de favoriser une organisation efficace des services de recherche et de sauvetage et de coordonner la conduite des opérations de recherche et de sauvetage dans une région de recherche et de sauvetage, tel qu'il est défini dans la convention internationale sur la recherche et le sauvetage maritimes;
14. «zone contiguë», une zone contiguë à la mer territoriale telle qu'elle est définie à l'article 33 de la convention des Nations unies sur le droit de la mer, lorsqu'elle est officiellement reconnue;
15. «État membre côtier», un État membre dans la mer territoriale ou dans la zone contiguë duquel une interception a lieu.

## CHAPITRE II

### RÈGLES GÉNÉRALES

#### Article 3

#### Sécurité en mer

Les mesures prises aux fins d'une opération en mer sont exécutées de façon à garantir, en toutes circonstances, la sécurité des personnes interceptées ou secourues, celle des unités participantes ou celle de tiers.

#### Article 4

#### Protection des droits fondamentaux et principe de non-refoulement

1. Nul n'est, en violation du principe de non-refoulement, débarqué, forcé à entrer, conduit dans un pays ou autrement remis aux autorités d'un pays où il existe, entre autres, un risque sérieux qu'il soit soumis à la peine de mort, à la torture, à la persécution ou à d'autres peines ou traitements inhumains ou dégradants, ou dans lequel sa vie ou sa liberté serait menacée en raison de sa race, de sa religion, de sa nationalité, de son orientation sexuelle, de son appartenance à un certain groupe social ou de ses opinions politiques, ou dans lequel il existe un risque sérieux d'expulsion, d'éloignement ou d'extradition vers un autre pays en violation du principe de non-refoulement.

2. Lorsqu'il envisage la possibilité d'un débarquement dans un pays tiers, dans le cadre de la planification d'une opération en mer, l'État membre d'accueil, en coordination avec les États membres participants et l'Agence, tient compte de la situation générale dans ce pays tiers.

L'évaluation de la situation générale dans un pays tiers s'appuie sur des informations provenant d'un large éventail de sources, qui peuvent comprendre d'autres États membres, des organes et organismes de l'Union, et les organisations internationales compétentes, et elle peut tenir compte de l'existence d'accords et de projets en matière de migration et d'asile mis en œuvre conformément au droit de l'Union et par l'intermédiaire des fonds de l'Union. Cette évaluation fait partie du plan opérationnel, est transmise aux unités participantes et est actualisée si nécessaire.

Les personnes interceptées ou secourues ne sont pas débarquées, forcées à entrer, conduites dans un pays tiers ou autrement remises aux autorités d'un pays tiers, lorsque l'État membre d'accueil ou les États membres participants savent ou sont censés savoir que ce pays tiers se livre à des pratiques décrites au paragraphe 1.

3. Pendant une opération en mer, avant que les personnes interceptées ou secourues ne soient débarquées, forcées à entrer ou conduites dans un pays tiers ou autrement remises aux autorités d'un pays tiers, et compte tenu de l'évaluation de la situation générale dans ce pays tiers conformément au paragraphe 2, les unités participantes utilisent tous les moyens, sans préjudice de l'article 3, pour identifier les personnes interceptées ou secourues, évaluer leur situation personnelle, les informer de leur destination sous une forme que ces personnes comprennent ou dont on peut raisonnablement supposer qu'elles la comprennent et leur offrir la possibilité d'expliquer les raisons pour lesquelles un débarquement dans le lieu proposé serait contraire au principe de non-refoulement.

À ces fins, des informations plus détaillées figurent dans le plan opérationnel, y compris, si nécessaire, la disponibilité à terre de personnel médical, d'interprètes, de conseillers juridiques et d'autres experts compétents de l'État membre d'accueil et des États membres participants. Chaque unité participante compte au moins une personne ayant une formation de base aux premiers secours.

Sur la base des informations devant être fournies par l'État membre d'accueil et les États membres participants, le rapport visé à l'article 13 comporte des informations plus détaillées concernant des cas de débarquement dans des pays tiers et la manière dont chaque élément des procédures établies au premier alinéa du présent paragraphe a été appliqué par les unités participantes en vue de garantir le respect du principe de non-refoulement.

4. Pendant toute la durée d'une opération en mer, les unités participantes répondent aux besoins spécifiques des enfants, y compris des mineurs non accompagnés, des victimes de la traite des êtres humains, des personnes ayant besoin d'une assistance médicale urgente, des personnes handicapées, des personnes ayant besoin d'une protection internationale et des autres personnes se trouvant dans une situation particulièrement vulnérable.

5. Tout échange avec des pays tiers de données à caractère personnel obtenues pendant une opération en mer aux fins du présent règlement est rigoureusement limité au strict nécessaire et s'effectue conformément à la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, à la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil <sup>(2)</sup> et aux dispositions nationales pertinentes en matière de protection des données.

L'échange avec des pays tiers de données à caractère personnel concernant des personnes interceptées ou secourues, obtenues pendant une opération en mer, est interdit lorsqu'il existe un risque sérieux de violation du principe de non-refoulement.

6. Les unités participantes respectent pleinement la dignité humaine dans l'exercice de leurs fonctions.

7. Le présent article s'applique à toutes les mesures prises par les États membres ou l'Agence conformément au présent règlement.

<sup>(1)</sup> Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (JO L 281 du 23.11.1995, p. 31).

<sup>(2)</sup> Décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil du 27 novembre 2008 relative à la protection des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la coopération policière et judiciaire en matière pénale (JO L 350 du 30.12.2008, p. 60).

8. Les gardes-frontières et les autres agents participant à une opération en mer reçoivent une formation portant sur les dispositions pertinentes dans le domaine des droits fondamentaux, du droit des réfugiés et du régime juridique international en matière de recherche et de sauvetage, conformément à l'article 5, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 2007/2004.

### CHAPITRE III

#### RÈGLES PARTICULIÈRES

##### Article 5

##### Détection

1. Dès qu'elles détectent un navire soupçonné de transporter des personnes se soustrayant ou ayant l'intention de se soustraire aux vérifications à des points de passage frontaliers ou de se livrer à un trafic illicite de migrants par mer, les unités participantes s'en approchent afin de constater son identité et sa nationalité et, dans l'attente d'autres mesures, elles surveillent ce navire à une distance prudente en prenant toutes les précautions qui s'imposent. Les unités participantes recueillent et communiquent, immédiatement, au centre de coordination international les informations relatives à ce navire, y compris, si possible, des informations sur la situation des personnes se trouvant à bord, en particulier sur l'existence éventuelle d'un risque imminent pour leur vie ou sur la présence éventuelle de personnes ayant un besoin urgent d'assistance médicale. Le centre de coordination international transmet ces informations au centre national de coordination de l'État membre d'accueil.

2. Lorsqu'un navire est sur le point d'entrer dans la mer territoriale ou dans la zone contiguë d'un État membre qui ne participe pas à l'opération en mer, ou s'il y est entré, les unités participantes recueillent les informations relatives à ce navire et les communiquent au centre de coordination international, qui les transmet au centre national de coordination de l'État membre concerné.

3. Les unités participantes recueillent et communiquent au centre de coordination international les informations relatives à tout navire soupçonné de se livrer à des activités illégales en mer qui n'entrent pas dans le cadre de l'opération en mer; ledit centre transmet ces informations au centre national de coordination de l'État membre concerné.

##### Article 6

##### Interception en mer territoriale

1. Dans la mer territoriale de l'État membre d'accueil ou d'un État membre participant voisin, ledit État autorise les unités participantes à prendre une ou plusieurs des mesures suivantes lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'un navire pourrait transporter des personnes ayant l'intention de se soustraire aux vérifications à des points de passage frontaliers ou qu'il se livre à un trafic illicite de migrants par mer:

- a) demander des informations et des documents se rapportant à la propriété, à l'immatriculation et au voyage du navire, ainsi qu'à l'identité et à la nationalité des personnes se trouvant à bord, et toute autre donnée pertinente concernant ces personnes, y compris sur la présence éventuelle de personnes ayant un besoin urgent d'assistance médicale, et avertir les personnes à bord qu'elles peuvent ne pas être autorisées à franchir la frontière;
- b) arrêter et arraisonner le navire, et fouiller ce dernier, sa cargaison ainsi que les personnes se trouvant à bord, interroger ces personnes et leur faire savoir que les personnes assurant la conduite du navire peuvent s'exposer à des sanctions pour avoir facilité le voyage.

2. Si ces soupçons sont confirmés par des preuves, ledit État membre d'accueil ou État membre participant voisin peut autoriser les unités participantes à prendre une ou plusieurs des mesures suivantes:

- a) saisir le navire et appréhender les personnes qui se trouvent à bord;
- b) ordonner au navire de se dérouter afin de quitter la mer territoriale ou la zone contiguë ou de s'en éloigner, y compris escorter le navire ou demeurer à proximité de celui-ci jusqu'à ce qu'il soit confirmé que le navire suit la route demandée;

c) conduire le navire ou les personnes se trouvant à bord vers l'État membre côtier conformément au plan opérationnel.

3. Toute mesure prise conformément au paragraphe 1 ou 2 est proportionnée et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent article.

4. Aux fins des paragraphes 1 et 2, l'État membre d'accueil donne des instructions appropriées à l'unité participante par l'intermédiaire du centre de coordination international.

L'unité participante informe l'État membre d'accueil, par l'intermédiaire du centre de coordination international, chaque fois que le capitaine du navire demande l'envoi d'une notification à un agent diplomatique ou à un fonctionnaire consulaire de l'État du pavillon.

5. Lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'un navire sans pavillon transporte des personnes ayant l'intention de se soustraire aux vérifications à des points de passage frontaliers ou qu'il se livre à un trafic illicite de migrants par mer, l'État membre d'accueil ou l'État membre participant voisin dans la mer territoriale duquel ce navire sans pavillon est intercepté autorise une ou plusieurs des mesures prévues au paragraphe 1 et peut autoriser une ou plusieurs des mesures prévues au paragraphe 2. L'État membre d'accueil donne des instructions appropriées à l'unité participante par l'intermédiaire du centre de coordination international.

6. Toutes les activités opérationnelles ayant lieu dans la mer territoriale d'un État membre qui ne participe pas à l'opération en mer sont conduites conformément à l'autorisation de cet État membre. L'État membre d'accueil donne des instructions à l'unité participante par l'intermédiaire du centre de coordination international, sur la base de la ligne de conduite autorisée par ledit État membre.

#### Article 7

##### **Interception en haute mer**

1. En haute mer, lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'un navire se livre au trafic illicite de migrants par mer, et sous réserve d'y être autorisées par l'État du pavillon, conformément au protocole contre le trafic illicite de migrants et, le cas échéant, au droit national et international, les unités participantes prennent une ou plusieurs des mesures suivantes:

- a) demander des informations et des documents se rapportant à la propriété, à l'immatriculation et au voyage du navire, ainsi qu'à l'identité et à la nationalité des personnes se trouvant à bord, et toute autre donnée pertinente concernant ces personnes, y compris sur la présence éventuelle de personnes ayant un besoin urgent d'assistance médicale;
- b) arrêter et arraisonner le navire, et fouiller ce dernier, sa cargaison ainsi que les personnes se trouvant à bord, interroger ces personnes et leur faire savoir que les personnes assurant la conduite du navire peuvent s'exposer à des sanctions pour avoir facilité le voyage.

2. Si ces soupçons sont confirmés par des preuves, sous réserve d'y être autorisées par l'État du pavillon, conformément au protocole contre le trafic illicite de migrants et, le cas échéant, au droit national et international, les unités participantes peuvent prendre une ou plusieurs des mesures suivantes:

- a) saisir le navire et appréhender les personnes qui se trouvent à bord;
- b) avertir le navire et lui ordonner de ne pas pénétrer dans la mer territoriale ou la zone contiguë et, si nécessaire, demander au navire de se dérouter afin de s'en éloigner;
- c) conduire le navire ou les personnes se trouvant à bord vers un pays tiers, ou autrement remettre le navire ou les personnes se trouvant à bord aux autorités d'un pays tiers;
- d) conduire le navire ou les personnes se trouvant à bord vers l'État membre d'accueil ou vers un État membre voisin participant.

3. Toute mesure prise conformément au paragraphe 1 ou 2 est proportionnée et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent article.
4. Aux fins des paragraphes 1 et 2, l'État membre d'accueil donne des instructions appropriées à l'unité participante par l'intermédiaire du centre de coordination international.
5. Lorsque le navire bat le pavillon de l'État membre d'accueil ou d'un État membre participant, ou présente des marques extérieures d'immatriculation dans un tel État membre, cet État peut autoriser une ou plusieurs des mesures prévues aux paragraphes 1 et 2, après avoir confirmé la nationalité du navire. L'État membre d'accueil donne alors des instructions appropriées à l'unité participante par l'intermédiaire du centre de coordination international.
6. Lorsque le navire bat le pavillon d'un État membre ne participant pas à l'opération en mer ou d'un pays tiers, ou présente des marques extérieures d'immatriculation dans un tel État membre ou dans un pays tiers, l'État membre d'accueil ou un État membre participant, selon l'appartenance de l'unité participante qui a intercepté ledit navire, le notifie à l'État du pavillon, demande la confirmation de l'immatriculation et, si la nationalité est confirmée, demande à l'État du pavillon de prendre des mesures pour que son navire cesse d'être utilisé aux fins du trafic illicite de migrants. Si l'État du pavillon refuse ou n'est pas en mesure de donner suite à cette demande directement ou avec l'aide de l'État membre auquel l'unité participante appartient, cet État membre demande à l'État du pavillon l'autorisation de prendre les mesures prévues aux paragraphes 1 et 2. L'État membre d'accueil ou l'État membre participant informe le centre de coordination international de toute communication avec l'État du pavillon et des actions envisagées ou des mesures autorisées par l'État du pavillon. L'État membre d'accueil donne alors des instructions appropriées à l'unité participante par l'intermédiaire du centre de coordination international.
7. Lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'un navire, bien qu'il batte pavillon étranger ou refuse d'arborer son pavillon, a en réalité la même nationalité qu'une unité participante, cette unité participante vérifie les titres autorisant le navire à battre son pavillon. À cette fin, elle peut approcher le navire suspect. Si les soupçons subsistent, elle poursuit l'examen à bord du navire, en agissant avec tous les égards possibles.
8. Lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'un navire, bien qu'il batte pavillon étranger ou refuse d'arborer son pavillon, a en réalité la même nationalité que l'État membre d'accueil ou qu'un État membre participant, l'unité participante vérifie les titres autorisant le navire à battre son pavillon.
9. Lorsque, dans les cas visés au paragraphe 7 ou 8, les soupçons relatifs à la nationalité du navire s'avèrent fondés, ledit État membre d'accueil ou ledit État membre participant peut autoriser qu'une ou plusieurs des mesures prévues aux paragraphes 1 et 2 soient prises. L'État membre d'accueil donne alors des instructions appropriées à l'unité participante par l'intermédiaire du centre de coordination international.
10. Dans l'attente de l'autorisation de l'État du pavillon, ou en l'absence d'une telle autorisation, le navire est surveillé à une distance prudente. Aucune autre mesure n'est prise sans l'autorisation expresse de l'État du pavillon, à l'exception de celles qui sont nécessaires pour faire face à un danger imminent pour la vie des personnes ou de celles qui résultent d'accords bilatéraux ou multilatéraux pertinents.
11. Lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'un navire sans pavillon se livre à un trafic illicite de migrants par mer, l'unité participante peut arraisonner et fouiller le navire afin de vérifier son absence de nationalité. Si ces soupçons sont confirmés par des preuves, l'unité participante en informe l'État membre d'accueil qui peut prendre, directement ou avec l'aide de l'État membre auquel l'unité participante appartient, d'autres mesures appropriées telles qu'elles sont prévues aux paragraphes 1 et 2, conformément au droit national et international.
12. Un État membre dont l'unité participante a pris une mesure conformément au paragraphe 1 informe rapidement l'État du pavillon des résultats de cette mesure.

13. Le fonctionnaire national représentant l'État membre d'accueil ou un État membre participant au centre de coordination international est chargé de faciliter la communication avec les autorités compétentes de cet État membre afin d'obtenir l'autorisation de vérifier les titres autorisant un navire à battre son pavillon ou de prendre les mesures prévues aux paragraphes 1 et 2.

14. Lorsque aucune preuve ne vient confirmer les soupçons de trafic illicite de migrants en haute mer de la part d'un navire, ou lorsque l'unité participante n'a pas compétence pour agir, mais qu'il reste des motifs raisonnables de soupçonner que le navire transporte des personnes ayant l'intention d'atteindre la frontière d'un État membre et de se soustraire aux vérifications aux points de passage frontaliers, le navire concerné continue à faire l'objet d'un suivi. Le centre de coordination international communique des informations au sujet de ce navire au centre national de coordination des États membres vers lequel il se dirige.

#### Article 8

##### Interception dans la zone contiguë

1. Dans la zone contiguë de l'État membre d'accueil ou d'un État membre participant voisin, les mesures prévues à l'article 6, paragraphes 1 et 2, sont prises conformément auxdits paragraphes et à l'article 6, paragraphes 3 et 4. Toute autorisation visée à l'article 6, paragraphes 1 et 2, ne peut être accordée qu'en faveur de mesures nécessaires pour empêcher la violation de lois et règlements pertinents sur le territoire ou dans la mer territoriale de cet État membre.

2. Les mesures prévues à l'article 6, paragraphes 1 et 2, ne sont pas prises dans la zone contiguë d'un État membre qui ne participe pas à l'opération en mer sans l'autorisation de cet État membre. Le centre de coordination international est informé de toute communication avec cet État membre et de toute mesure prise ultérieurement autorisée par ce dernier. Si cet État membre ne donne pas son autorisation et s'il existe des motifs raisonnables de soupçonner que le navire transporte des personnes ayant l'intention d'atteindre la frontière d'un État membre, l'article 7, paragraphe 14, s'applique.

3. Lorsqu'un navire sans pavillon transite par la zone contiguë, l'article 7, paragraphe 11, s'applique.

#### Article 9

##### Situations de recherche et de sauvetage

1. Les États membres s'acquittent de leur obligation de prêter assistance à tout navire ou à toute personne en détresse en mer et, pendant une opération en mer, ils veillent à ce que leurs unités participantes satisfassent à cette obligation, conformément au droit international et dans le respect des droits fondamentaux. Cette assistance est prêtée indépendamment de la nationalité ou du statut d'une telle personne ou des circonstances dans lesquelles cette personne est trouvée.

2. Aux fins de gérer les situations de recherche et de sauvetage qui peuvent survenir pendant une opération en mer, le plan opérationnel contient au moins, conformément aux dispositions pertinentes du droit international, y compris en matière de recherche et de sauvetage, les dispositions suivantes:

a) lorsque, au cours d'une opération en mer, les unités participantes ont des raisons de penser qu'elles sont confrontées à une phase d'incertitude, d'alerte ou de détresse en ce qui concerne un navire ou toute personne se trouvant à bord, elles transmettent rapidement toutes les informations dont elles disposent au centre de coordination du sauvetage compétent pour la région de recherche et de sauvetage dans laquelle la situation survient et se tiennent à la disposition dudit centre de coordination du sauvetage;

b) les unités participantes informent le centre de coordination international, dans les meilleurs délais, de tout contact avec le centre de coordination du sauvetage et des mesures qu'elles ont prises;

c) un navire ou les personnes se trouvant à bord sont considérés comme étant dans une phase d'incertitude notamment lorsque:

i) une personne est portée disparue ou un navire a du retard; ou

ii) une personne ou un navire n'a pas envoyé le compte rendu de position ou le rapport de sécurité attendu;

- d) un navire ou les personnes se trouvant à bord sont considérés comme étant dans une phase d'alerte notamment lorsque:
- i) après une phase d'incertitude, les tentatives d'établir un contact avec une personne ou un navire ont échoué et les demandes d'informations adressées à d'autres sources appropriées n'ont pas abouti; ou
  - ii) des informations ont été reçues indiquant que la manœuvrabilité d'un navire est compromise, mais pas au point de rendre probable une situation de détresse;
- e) un navire ou les personnes se trouvant à bord sont considérés comme étant dans une phase de détresse notamment lorsque:
- i) des informations claires ont été reçues selon lesquelles une personne ou un navire est en danger et a besoin d'une assistance immédiate; ou
  - ii) après une phase d'alerte, de nouvelles tentatives d'établir un contact avec une personne ou un navire et des demandes d'informations à plus grande échelle sont restées infructueuses et semblent indiquer qu'il existe une situation de détresse; ou
  - iii) des informations reçues indiquent que la manœuvrabilité d'un navire est compromise au point de rendre probable une situation de détresse;
- f) afin d'évaluer si un navire est dans une phase d'incertitude, d'alerte ou de détresse, les unités participantes prennent en compte et transmettent toutes les informations et observations pertinentes au centre de coordination du sauvetage compétent, y compris sur:
- i) l'existence d'une demande d'assistance, même si ce seul facteur ne suffit pas à établir l'existence d'une situation de détresse;
  - ii) l'état de navigabilité du navire et la probabilité que le navire n'atteigne pas sa destination finale;
  - iii) le nombre de personnes se trouvant à bord par rapport au type et à l'état du navire;
  - iv) l'existence des réserves nécessaires, par exemple en carburant, en eau et en nourriture, pour atteindre une côte;
  - v) la présence à bord d'un équipage qualifié et du personnel de direction du navire;
  - vi) l'existence d'équipements de sécurité, de navigation et de communication et leur état de fonctionnement;
  - vii) la présence à bord de personnes ayant un besoin urgent d'assistance médicale;
  - viii) la présence à bord de personnes décédées;
  - ix) la présence à bord de femmes enceintes ou d'enfants;
  - x) les conditions météorologiques et l'état de la mer, y compris les prévisions en la matière;
- g) dans l'attente des instructions du centre de coordination du sauvetage, les unités participantes prennent toutes mesures appropriées pour assurer la sécurité des personnes concernées;

- h) lorsqu'un navire est considéré comme étant dans une situation d'incertitude, d'alerte ou de détresse, mais que les personnes se trouvant à bord refusent toute assistance, l'unité participante en informe le centre de coordination du sauvetage compétent et suit ses instructions. L'unité participante continue de s'acquitter de son devoir de diligence en surveillant le navire et en prenant toute mesure nécessaire à la sécurité des personnes concernées, tout en évitant de prendre des mesures susceptibles d'aggraver la situation ou d'augmenter les risques de blessures ou de pertes de vies humaines;
- i) lorsque le centre de coordination de sauvetage d'un pays tiers compétent pour la région de recherche et de sauvetage ne répond pas aux informations transmises par l'unité participante, celle-ci prend contact avec le centre de coordination du sauvetage de l'État membre d'accueil, à moins qu'elle n'estime qu'un autre centre de coordination du sauvetage, reconnu au niveau international, est mieux à même d'assurer la coordination de la situation de recherche et de sauvetage.

Le plan opérationnel peut contenir des informations détaillées adaptées aux circonstances de l'opération en mer concernée.

- 3. Lorsque la situation de recherche et de sauvetage a trouvé son dénouement, l'unité participante, en concertation avec le centre de coordination international, reprend l'opération en mer.

#### Article 10

##### Débarquement

1. Le plan opérationnel contient au moins, conformément au droit international et dans le respect des droits fondamentaux, les modalités suivantes relatives au débarquement des personnes interceptées ou secourues lors d'une opération en mer:

- a) en cas d'interception dans la mer territoriale ou dans la zone contiguë, ainsi que le prévoit l'article 6, paragraphe 1, 2 ou 6, ou l'article 8, paragraphe 1 ou 2, le débarquement a lieu dans l'État membre côtier, sans préjudice de l'article 6, paragraphe 2, point b);
- b) en cas d'interception en haute mer ainsi que le prévoit l'article 7, le débarquement peut avoir lieu dans le pays tiers que le navire est présumé avoir quitté. Si cela s'avère impossible, le débarquement a lieu dans l'État membre d'accueil;
- c) dans les situations de recherche et de sauvetage visées à l'article 9, et sans préjudice de la responsabilité du centre de coordination du sauvetage, l'État membre d'accueil et les États membres participants coopèrent avec le centre de coordination du sauvetage compétent pour trouver un lieu sûr et, une fois que le centre de coordination du sauvetage compétent a déterminé un tel lieu, ils veillent à ce que le débarquement des personnes secourues intervienne rapidement et efficacement.

S'il s'avère impossible de faire en sorte que l'unité participante soit déchargée de son obligation visée à l'article 9, paragraphe 1, dans les meilleurs délais possibles, compte tenu de la sécurité des personnes secourues et de celle de l'unité participante elle-même, elle est autorisée à débarquer les personnes secourues dans l'État membre d'accueil.

Ces modalités de débarquement n'ont pas pour effet d'imposer des obligations aux États membres ne participant pas à l'opération en mer, à moins qu'ils ne donnent expressément l'autorisation de prendre des mesures dans leur mer territoriale ou dans la zone contiguë conformément à l'article 6, paragraphe 6, ou à l'article 8, paragraphe 2.

Le plan opérationnel peut contenir des informations détaillées adaptées aux circonstances de l'opération en mer concernée.

- 2. Les unités participantes informent le centre de coordination international de la présence de toute personne au sens de l'article 4, et ledit centre transmet les informations aux autorités nationales compétentes du pays où le débarquement a lieu.

Le plan opérationnel contient les coordonnées de ces autorités nationales compétentes, qui prennent les mesures de suivi appropriées.

*Article 11***Modifications du règlement (CE) n° 2007/2004**

À l'article 3 bis, paragraphe 1, et à l'article 8 *sexies*, paragraphe 1, respectivement, du règlement (CE) n° 2007/2004, la phrase suivante est ajoutée à la fin du point j):

«À cet égard, le plan opérationnel est établi conformément au règlement (UE) n° 656/2014 du Parlement européen et du Conseil (\*).

(\*) Règlement (UE) n° 656/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 établissant des règles pour la surveillance des frontières maritimes extérieures dans le cadre de la coopération opérationnelle coordonnée par l'Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne (JO L 189 du 27.6.2014, p. 93).»

*Article 12***Mécanismes de solidarité**

1. Un État membre confronté à une situation de pression urgente et exceptionnelle à ses frontières extérieures est en mesure de demander:

- a) le déploiement d'équipes européennes de gardes-frontières, conformément à l'article 8 bis du règlement (CE) n° 2007/2004 permettant de fournir une assistance opérationnelle rapide à cet État membre;
- b) à l'Agence une assistance technique et opérationnelle conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 2007/2004, en vue de bénéficier d'une assistance sur les questions de coordination entre États membres et/ou le déploiement d'experts pour appuyer les autorités nationales compétentes;
- c) une aide d'urgence au titre de l'article 14 du règlement (UE) n° 515/2014 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> pour faire face à des besoins urgents et spécifiques dans une situation d'urgence.

2. Un État membre subissant une forte pression migratoire qui sollicite de manière urgente ses installations d'accueil et son régime d'asile est en mesure de demander:

- a) au Bureau européen d'appui en matière d'asile, le déploiement d'une équipe d'appui «asile» conformément à l'article 13 du règlement (UE) n° 439/2010 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> en vue de bénéficier d'une expertise, comme en matière des services d'interprétation, d'information sur les pays d'origine et de connaissance du traitement et de la gestion des cas d'asile;
- b) une aide d'urgence au titre de l'article 21 du règlement (UE) n° 516/2014 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> pour faire face à des besoins urgents et spécifiques dans une situation d'urgence.

*Article 13***Rapport**

1. L'Agence soumet au Parlement européen, au Conseil et à la Commission, au plus tard le 18 juillet 2015, et chaque année par la suite, un rapport concernant l'application concrète du présent règlement.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 515/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 portant création, dans le cadre du Fonds pour la sécurité intérieure, de l'instrument de soutien financier dans le domaine des frontières extérieures et des visas et abrogeant la décision n° 574/2007/CE (JO L 150 du 20.5.2014, p. 143).

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) n° 439/2010 du Parlement européen et du Conseil du 19 mai 2010 portant création d'un Bureau européen d'appui en matière d'asile (JO L 132 du 29.5.2010, p. 11).

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) n° 516/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 portant création du Fonds «Asile, migration et intégration», modifiant la décision 2008/381/CE du Conseil et abrogeant les décisions n° 573/2007/CE et n° 575/2007/CE du Parlement européen et du Conseil et la décision 2007/435/CE du Conseil (JO L 150 du 20.5.2014, p. 168).

2. Le rapport comprend une description des procédures mises en place par l'Agence aux fins de l'application du présent règlement lors d'opérations en mer ainsi que des informations sur l'application concrète dudit règlement, y compris des informations détaillées relatives au respect des droits fondamentaux et à l'impact sur ces droits, ainsi que sur tout incident qui pourrait s'être produit.

#### CHAPITRE IV

#### DISPOSITIONS FINALES

##### Article 14

##### **Effets de la décision 2010/252/UE**

La décision 2010/252/UE cesse de produire des effets à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

##### Article 15

##### **Entrée en vigueur**

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

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans les États membres conformément aux traités.

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2014.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

D. KOURKOULAS

---

**RÈGLEMENT (UE) N° 657/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL****du 15 mai 2014****modifiant le règlement (CE) n° 2173/2005 du Conseil en ce qui concerne les pouvoirs délégués et les compétences d'exécution à conférer à la Commission**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(1)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 2173/2005 du Conseil <sup>(2)</sup> confère à la Commission des compétences d'exécution pour certaines de ses dispositions.
- (2) Du fait de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, les compétences conférées à la Commission par le règlement (CE) n° 2173/2005 devraient être alignées sur les articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (3) Afin d'appliquer certaines des dispositions du règlement (CE) n° 2173/2005, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les modifications des annexes I, II et III dudit règlement. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (4) Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) n° 2173/2005, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution afin d'évaluer et d'approuver les mécanismes existants garantissant la légalité et une traçabilité fiable des bois et produits dérivés exportés des pays partenaires en vue de servir de base à une autorisation des réglementations forestières, à la gouvernance et aux échanges commerciaux (FLEGT), ainsi que d'adopter des modalités d'ordre pratique et des documents au format normalisé, y compris les moyens pouvant être utilisés (format électronique ou papier) dans le contexte du régime d'autorisation FLEGT. Il convient que ces compétences soient exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (5) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 2173/2005 en conséquence,

<sup>(1)</sup> Position du Parlement européen du 2 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 8 mai 2014.

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 2173/2005 du Conseil du 20 décembre 2005 concernant la mise en place d'un régime d'autorisation FLEGT relatif aux importations de bois dans la Communauté européenne (JO L 347 du 30.12.2005, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le règlement (CE) n° 2173/2005 est modifié comme suit:

1) à l'article 4, les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«2. Afin de fournir la garantie nécessaire quant à la légalité des bois et produits dérivés concernés, la Commission évalue les mécanismes existants qui garantissent la légalité et un traçage fiable des bois et produits dérivés exportés des pays partenaires, et adopte des actes d'exécution pour les approuver. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 11, paragraphe 3.

Les mécanismes approuvés par la Commission peuvent servir de base à une autorisation FLEGT.

3. Les catégories de bois et produits dérivés figurant aux annexes A, B et C du règlement (CE) n° 338/97 du Conseil (\*) ne sont pas soumises aux exigences prévues au paragraphe 1 du présent article.

La Commission réexamine cette exemption en tenant compte de l'évolution du marché et de l'expérience acquise dans le cadre de la mise en œuvre du présent règlement, soumet ses conclusions au Parlement européen et au Conseil et formule au besoin des propositions législatives appropriées.

---

(\*) Règlement (CE) n° 338/97 du Conseil du 9 décembre 1996 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce (JO L 61 du 3.3.1997, p. 1).»

2) à l'article 5, le paragraphe 9 est remplacé par le texte suivant:

«9. Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution du présent article, la Commission adopte, au moyen d'actes d'exécution, les modalités de procédure et les documents au format normalisé, y compris les moyens pouvant être utilisés. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 11, paragraphe 3.»

3) l'article 10 est remplacé par le texte suivant:

*«Article 10*

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 11 *bis*, afin de modifier la liste des pays partenaires et des autorités de délivrance de licence désignées par ces pays, figurant à l'annexe I.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, en conformité avec l'article 11 *bis*, afin de modifier la liste des bois et produits dérivés énumérés à l'annexe II auxquels s'applique le régime d'autorisation FLEGT. Lorsqu'elle adopte ces modifications, la Commission tient compte de la mise en œuvre des accords de partenariat FLEGT. Ces modifications portent notamment sur les codes des marchandises, au niveau des positions à quatre chiffres et des sous-positions à six chiffres de la version en vigueur de l'annexe I du système harmonisé de désignation et de codification des marchandises.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 11 *bis*, afin de modifier la liste des bois et produits dérivés énumérés à l'annexe III auxquels s'applique le régime d'autorisation FLEGT. Lorsqu'elle adopte ces modifications, la Commission tient compte de la mise en œuvre des accords de partenariat FLEGT. Ces modifications portent notamment sur les codes des marchandises, au niveau des positions à quatre chiffres et des sous-positions à six chiffres de la version en vigueur de l'annexe I du système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, et ne s'appliquent qu'aux pays partenaires correspondants visés à l'annexe III.»

4) l'article 11 est modifié comme suit:

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

«1. La Commission est assistée par le comité "Application des réglementations forestières, gouvernance et échanges commerciaux (FLEGT)". Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil (\*).

---

(\*) Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).»

b) le paragraphe 2 est supprimé;

c) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.»

d) le paragraphe 4 est supprimé.

5) l'article suivant est inséré:

«Article 11 bis

#### **Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 10, paragraphes 1, 2 et 3, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 30 juin 2014. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 10, paragraphes 1, 2 et 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 10, paragraphes 1, 2 et 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de quatre mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.»

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le troisième 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 15 mai 2014.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

D. KOURKOULAS

---

**DÉCLARATION DE LA COMMISSION**

Dans le contexte du présent règlement, la Commission rappelle qu'elle s'est engagée, au point 15 de l'accord-cadre sur les relations entre le Parlement européen et la Commission, à fournir au Parlement toutes les informations et toute la documentation disponibles sur ses réunions avec des experts nationaux dans le cadre de ses travaux de préparation des actes délégués.

---

**RÈGLEMENT (UE) N° 658/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL****du 15 mai 2014****relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Les recettes de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «Agence») se composent de la contribution de l'Union et des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union et pour les autres services visés à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Les dispositions relatives à la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (ci-après dénommés «médicaments») figurant dans le règlement (CE) n° 726/2004 et dans la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> ont été modifiées par la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>, par le règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup>, par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(7)</sup> et par le règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil <sup>(8)</sup>. Ces modifications prévoient l'exécution par l'Agence de nouvelles missions de pharmacovigilance, y compris des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union, la surveillance de certaines publications et l'amélioration de l'utilisation des technologies de l'information. Ces modifications prévoient en outre que l'Agence devrait être autorisée à financer ces activités au moyen de redevances perçues auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Il y a dès lors lieu de prévoir de nouveaux types de redevances afin de couvrir les missions nouvelles et spécifiques confiées à l'Agence.

<sup>(1)</sup> JO C 67 du 6.3.2014, p. 92.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 16 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 8 mai 2014.

<sup>(3)</sup> 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 (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> Directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO L 299 du 27.10.2012, p. 1).

<sup>(8)</sup> Règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO L 316 du 14.11.2012, p. 38).

- (3) Afin de permettre à l'Agence de percevoir des redevances pour ces nouvelles missions de pharmacovigilance, et dans l'attente d'une révision législative globale des systèmes de redevances dans le secteur des médicaments, il convient d'adopter le présent règlement. Les redevances prévues par le présent règlement devraient s'appliquer sans préjudice des redevances fixées par le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil <sup>(1)</sup>.
- (4) Il y a lieu de fonder le présent règlement sur la double base juridique de l'article 114 et de l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il vise à financer des activités de pharmacovigilance qui contribuent à la réalisation d'un marché intérieur des médicaments, en se fondant sur un niveau élevé de protection de la santé. Dans le même temps, le présent règlement vise à garantir des ressources financières permettant de soutenir les activités destinées à traiter des problèmes de sécurité communs, dans le but de maintenir des normes élevées de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments. Les deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont indissociablement liés, si bien que l'un ne l'emporte pas sur l'autre.
- (5) Il y a lieu de fixer la structure et le montant des redevances de pharmacovigilance perçues par l'Agence ainsi que les modalités de leur paiement. L'application de la structure des redevances devrait être aussi simple que possible pour réduire au minimum la charge administrative y afférente.
- (6) Conformément à la déclaration commune du Parlement européen, du Conseil de l'Union européenne et de la Commission européenne du 19 juillet 2012 sur les agences décentralisées, il y a lieu, pour les organismes dont les recettes proviennent, outre la contribution de l'Union, de la perception de redevances et de droits, de fixer le montant des redevances à un niveau propre à éviter un déficit ou une accumulation importante d'excédents, et d'en réviser le montant si tel n'est pas le cas. Par conséquent, il convient que les redevances fixées dans le présent règlement se fondent sur une évaluation des estimations et prévisions de l'Agence concernant sa charge de travail et les coûts y afférents, et sur une évaluation du coût des travaux effectués par les autorités compétentes des États membres qui agissent en qualité de rapporteurs et, le cas échéant, de corapporteurs, conformément à l'article 61, paragraphe 6, et à l'article 62, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004 ainsi qu'à l'article 107 *sexies*, à l'article 107 *undecies* et à l'article 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE.
- (7) Il convient que les redevances fixées dans le présent règlement soient transparentes, équitables et proportionnées à la tâche accomplie. Les informations relatives à ces redevances devraient être accessibles au public. Toute révision future des redevances relatives aux activités de pharmacovigilance ou des autres redevances perçues par l'Agence devrait se fonder sur une évaluation transparente et indépendante des coûts supportés par l'Agence et du coût des missions effectuées par les autorités nationales compétentes.
- (8) Le présent règlement devrait uniquement réglementer les redevances que l'Agence doit percevoir, alors que la décision fixant d'éventuelles redevances à percevoir par les autorités nationales compétentes devrait rester de la compétence des États membres, y compris en ce qui concerne les tâches de détection de signaux. Il convient que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne paient pas deux fois pour la même activité de pharmacovigilance. Les États membres ne devraient donc pas percevoir de redevances pour les activités relevant du présent règlement.
- (9) Pour des raisons de prévisibilité et de clarté, il convient que le montant des redevances soit établi en euros.
- (10) Il convient que deux types différents de redevances soient perçus au titre du présent règlement, de manière à prendre en compte la diversité des tâches accomplies par l'Agence et par les rapporteurs ainsi que, le cas échéant, par les corapporteurs. En premier lieu, il convient que des redevances applicables aux procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union soient perçues auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont les médicaments font l'objet de la procédure. Ces procédures ont trait à l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité, à l'évaluation d'études de sécurité postautorisation et aux évaluations menées dans le cadre de saisines engagées à la suite de l'évaluation de données de pharmacovigilance. En second lieu, il y a lieu de prévoir une redevance annuelle au titre d'autres activités de pharmacovigilance exercées par l'Agence et profitant, de façon générale, aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Ces activités concernent les technologies de l'information, notamment la maintenance de la base de données «Eudravigilance» visée à l'article 24 du règlement (CE) n° 726/2004, et la surveillance de certaines publications médicales.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 35 du 15.2.1995, p. 1).

- (11) Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour les médicaments autorisés en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 acquittent déjà une redevance annuelle à l'Agence pour le maintien de leurs autorisations, laquelle comprend des activités de pharmacovigilance couvertes par la redevance annuelle établie par le présent règlement. Afin qu'ils ne paient pas deux fois au titre de ces activités de pharmacovigilance menées par l'Agence, il convient que la redevance annuelle établie par le présent règlement ne soit pas appliquée aux autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004.
- (12) Les travaux réalisés à l'échelle de l'Union dans le cadre de l'évaluation d'études de sécurité postautorisation non interventionnelles imposées par l'Agence ou l'autorité nationale compétente devant être menées dans plusieurs États membres et dont le protocole doit être approuvé par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, comportent notamment la surveillance de ces études, y compris l'évaluation du projet de protocole et l'évaluation des rapports d'étude finaux. En conséquence, il convient que la redevance applicable à cette procédure porte sur l'ensemble des travaux liés à cette étude. La législation en matière de pharmacovigilance encourageant les études de sécurité postautorisation conjointes, il convient que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché partagent la redevance applicable lorsqu'ils soumettent une étude conjointe. Afin d'éviter qu'une redevance ne soit perçue deux fois, il convient que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devant verser la redevance due pour l'évaluation de telles études de sécurité postautorisation soient dispensés du paiement de toute autre redevance perçue par l'Agence ou une autorité nationale compétente pour la présentation de ces études.
- (13) Pour leurs évaluations, les rapporteurs s'appuient sur les évaluations et les ressources scientifiques des autorités nationales compétentes, tandis qu'il incombe à l'Agence de coordonner les ressources scientifiques existantes mises à sa disposition par les États membres. Compte tenu de ce qui précède, et pour s'assurer de l'existence de ressources suffisantes pour les évaluations scientifiques relatives aux procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union, il convient que l'Agence rémunère les services d'évaluation scientifique fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, les corapporteurs nommés par les États membres en qualité de membres du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance visé à l'article 56, paragraphe 1, point a bis), du règlement (CE) n° 726/2004 ou, le cas échéant, fournis par les rapporteurs et corapporteurs au sein du groupe de coordination visé à l'article 27 de la directive 2001/83/CE. Il y a lieu de fonder le montant de la rémunération des services fournis par ces rapporteurs et corapporteurs exclusivement sur les estimations de la charge de travail requise et d'en tenir compte lors de la fixation du montant des redevances applicables aux procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union. Il est rappelé qu'à titre de bonne pratique, dans le cadre de saisines engagées à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance cherche d'une manière générale à éviter de nommer en qualité de rapporteur le membre nommé par l'État membre à l'origine de la procédure de saisine.
- (14) Il convient que les redevances soient perçues auprès de tous les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sur une base équitable. Par conséquent, il convient de définir une unité de facturation ne dépendant ni de la procédure en vertu de laquelle le médicament a fait l'objet d'une autorisation, qu'il s'agisse du règlement (CE) n° 726/2004 ou de la directive 2001/83/CE, ni de la manière dont les numéros d'autorisation sont attribués par les États membres ou la Commission. Cet objectif est réalisé en définissant l'unité de facturation sur la base de la ou des substances actives et de la forme pharmaceutique des médicaments qui sont soumis à l'obligation d'enregistrement dans la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, point l), du règlement (CE) n° 726/2004, et sur la base des informations tirées de la liste de tous les médicaments autorisés dans l'Union visée à l'article 57, paragraphe 2, dudit règlement. La ou les substances actives ne devraient pas être prises en compte dans le cadre de l'établissement de l'unité de facturation pour les médicaments homéopathiques autorisés ou pour les médicaments à base de plantes autorisés.
- (15) Afin de tenir compte du champ d'application des autorisations de mise sur le marché concernant des médicaments accordées à des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, le nombre d'unités de facturation correspondant à ces autorisations devrait tenir compte du nombre d'États membres dans lesquels l'autorisation de mise sur le marché est valable.
- (16) Conformément à la politique de soutien aux petites et moyennes entreprises menée par l'Union, il y a lieu d'appliquer des redevances réduites aux petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission<sup>(1)</sup>. Il convient que ces redevances soient définies sur une base qui tienne dûment compte de la capacité de paiement des petites et moyennes entreprises. À ce titre, les microentreprises au sens de ladite recommandation devraient être exonérées de toute redevance prévue par le présent règlement.

<sup>(1)</sup> Recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36).

- (17) Il convient que les médicaments génériques, les médicaments autorisés au titre d'un usage médical bien établi, les médicaments homéopathiques autorisés et les médicaments à base de plantes autorisés soient soumis à une redevance annuelle réduite, car ces médicaments ont généralement un profil de sécurité bien établi. Toutefois, lorsque ces médicaments relèvent d'une des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union, il y a lieu de percevoir la totalité de la redevance en raison de l'importance des travaux requis.
- (18) Il convient que les médicaments homéopathiques et les médicaments à base de plantes enregistrés conformément à, respectivement, l'article 14 ou l'article 16 *bis* de la directive 2001/83/CE soient exclus du champ d'application du présent règlement, étant donné que les activités de pharmacovigilance qui se rapportent à ces médicaments sont effectuées par les États membres. Il convient également d'exclure du champ d'application du présent règlement les médicaments dont la mise sur le marché est autorisée conformément à l'article 126 *bis* de la directive 2001/83/CE.
- (19) Afin d'éviter une charge de travail administratif disproportionnée pour l'Agence, il y a lieu d'appliquer les réductions et exonérations de redevances prévues par le présent règlement sur la base d'une déclaration du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché faisant valoir son droit à une telle réduction ou exonération de redevance. Il convient de décourager la transmission d'informations inexactes par l'application d'une majoration du montant de la redevance applicable dans de telles circonstances.
- (20) Par souci de cohérence, il y a lieu de fixer les délais de paiement des redevances perçues au titre du présent règlement en tenant dûment compte des délais relatifs aux procédures de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) n° 726/2004 et la directive 2001/83/CE.
- (21) Il y a lieu d'adapter, le cas échéant, les montants des redevances et des rémunérations pour les rapporteurs et corapporteurs prévus au titre du présent règlement lorsque cela s'impose pour tenir compte de l'inflation. À cet effet, il convient d'utiliser l'indice européen des prix à la consommation publié par Eurostat en application du règlement (CE) n° 2494/95 du Conseil <sup>(1)</sup>. Aux fins d'une telle adaptation, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (22) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir garantir un financement adéquat des activités de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de la dimension de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (23) Pour des raisons de prévisibilité, de sécurité juridique et de proportionnalité, il convient que la redevance annuelle pour les activités concernant les systèmes informatiques et la surveillance de certaines publications soit perçue pour la première fois le 1<sup>er</sup> juillet 2015,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Objet et champ d'application**

1. Le présent règlement s'applique aux redevances qui sont dues pour la réalisation d'activités de pharmacovigilance relatives à des médicaments à usage humain (ci-après dénommés «médicaments») autorisés dans l'Union en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 et de la directive 2001/83/CE, et qui sont perçues par l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «Agence») auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 2494/95 du Conseil du 23 octobre 1995 relatif aux indices des prix à la consommation harmonisés (JO L 257 du 27.10.1995, p. 1).

2. Les médicaments homéopathiques et les médicaments à base de plantes enregistrés conformément, respectivement, à l'article 14 et à l'article 16 *bis* de la directive 2001/83/CE, et les médicaments dont la mise sur le marché est autorisée conformément à l'article 126 *bis* de la directive 2001/83/CE, sont exclus du champ d'application du présent règlement.
3. Le présent règlement détermine les activités de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union pour lesquelles des redevances sont dues, les montants et les modalités de paiement de ces redevances à l'Agence, et les montants de la rémunération, par l'Agence, des services fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, les corapporteurs.
4. Les microentreprises sont exonérées de tout paiement de redevance au titre du présent règlement.
5. Les redevances prévues par le présent règlement s'appliquent sans préjudice des redevances fixées par le règlement (CE) n° 297/95.

#### Article 2

#### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1. «unité de facturation», une unité définie par une combinaison unique des données qui figurent ci-après, établies à partir des informations relatives à tous les médicaments autorisés dans l'Union détenues par l'Agence, et qui sont compatibles avec l'obligation visée à l'article 57, paragraphe 2, points b) et c), du règlement (CE) n° 726/2004, qui impose aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de communiquer ces informations à la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, point l), dudit règlement:
  - a) la dénomination du médicament, telle que définie à l'article 1<sup>er</sup>, point 20), de la directive 2001/83/CE;
  - b) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
  - c) l'État membre dans lequel l'autorisation de mise sur le marché est valable;
  - d) la substance active ou une combinaison de substances actives; et
  - e) la forme pharmaceutique.

Le premier alinéa, point d), n'est pas applicable dans le cas des médicaments homéopathiques autorisés ou des médicaments à base de plantes autorisés tels qu'ils sont définis, respectivement, aux points 5) et 30) de l'article premier de la directive 2001/83/CE;

2. «moyenne entreprise», une moyenne entreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE;
3. «petite entreprise», une petite entreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE;
4. «microentreprise», une microentreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE.

#### Article 3

#### Types de redevances

1. Les redevances dues au titre d'activités de pharmacovigilance sont les suivantes:
  - a) les redevances dues au titre des procédures menées à l'échelle de l'Union prévues aux articles 4, 5 et 6;

b) la redevance annuelle prévue à l'article 7.

2. Lorsque l'Agence perçoit une redevance conformément au paragraphe 1, point a), du présent article, elle verse une rémunération, conformément à l'article 9, aux autorités nationales compétentes:

a) pour les services fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, le ou les corapporteurs du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, nommés en qualité de membres dudit comité par les États membres;

b) pour les travaux effectués par les États membres qui agissent en qualité de rapporteurs et, le cas échéant, de corapporteurs du groupe de coordination.

#### Article 4

##### **Redevance due au titre de l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité**

1. L'Agence perçoit une redevance pour l'évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité visés à l'article 107 *sexies* et à l'article 107 *octies* de la directive 2001/83/CE et à l'article 28 du règlement (CE) n° 726/2004.

2. Le montant de la redevance et le montant correspondant de la rémunération de l'autorité nationale compétente conformément à l'article 3, paragraphe 2, sont fixés dans la partie I, point 1, de l'annexe.

3. Lorsqu'un seul titulaire d'autorisation de mise sur le marché est soumis à l'obligation de présenter un rapport périodique actualisé de sécurité dans le cadre des procédures visées au paragraphe 1, l'Agence perçoit auprès de celui-ci le montant total de la redevance applicable.

4. Lorsque deux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou plus sont soumis à l'obligation de présenter des rapports périodiques actualisés de sécurité dans le cadre des procédures visées au paragraphe 1, l'Agence divise le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché conformément à la partie I, point 2, de l'annexe.

5. Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché visé aux paragraphes 3 et 4 est une petite ou moyenne entreprise, le montant dû par celui-ci est réduit conformément à la partie I, point 3, de l'annexe.

6. Pour la perception de la redevance au titre du présent article, l'Agence émet une facture qu'elle adresse à chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché concerné. La redevance est due à la date du début de la procédure d'évaluation du rapport périodique actualisé de sécurité. Les redevances dues au titre du présent article sont versées à l'Agence dans les trente jours civils qui suivent la date de la facture.

#### Article 5

##### **Redevance due au titre de l'évaluation d'études de sécurité postautorisation**

1. L'Agence perçoit une redevance pour l'évaluation, effectuée au titre de l'article 107 *quindecies* à l'article 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE et de l'article 28 *ter* du règlement (CE) n° 726/2004, des études de sécurité postautorisation visées à l'article 21 *bis*, point b), et à l'article 22 *bis*, paragraphe 1, point a), de la directive 2001/83/CE ainsi qu'à l'article 9, paragraphe 4, point c *ter*), et à l'article 10 *bis*, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 726/2004 qui sont menées dans plus d'un État membre.

2. Le montant de la redevance et le montant correspondant de la rémunération de l'autorité nationale compétente conformément à l'article 3, paragraphe 2, sont fixés dans la partie II, point 1, de l'annexe.

3. Lorsque l'obligation de réaliser une étude de sécurité postautorisation est imposée à plusieurs titulaires d'autorisations de mise sur le marché, que les mêmes préoccupations concernent plus d'un médicament et que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés effectuent une étude de sécurité postautorisation conjointe, le montant dû par chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché est perçu conformément à la partie II, point 2, de l'annexe.
4. Lorsque l'obligation d'effectuer une étude de sécurité postautorisation est imposée à un titulaire d'autorisation de mise sur le marché qui est une petite ou moyenne entreprise, le montant dû par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est réduit conformément à la partie II, point 3, de l'annexe.
5. Pour la perception de la redevance, l'Agence émet deux factures qu'elle adresse à chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché concerné, dont une pour l'évaluation du projet de protocole et une pour l'évaluation du rapport d'étude final. La part correspondante de la redevance est due au début de la procédure d'évaluation du projet de protocole et au début de la procédure d'évaluation du rapport d'étude final, et est versée à l'Agence dans les trente jours civils qui suivent la date de la facture concernée.
6. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché redevables d'une redevance au titre du présent article sont dispensés du paiement de toute autre redevance perçue par l'Agence ou une autorité nationale compétente pour la soumission des études visées au paragraphe 1.

#### Article 6

#### **Redevance due au titre d'évaluations menées dans le cadre de saisines engagées à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance**

1. L'Agence perçoit une redevance pour l'évaluation effectuée dans le contexte d'une procédure engagée à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance au titre de l'article 31, paragraphe 1, deuxième alinéa, de l'article 31, paragraphe 2, et des articles 107 *decies* à 107 *duodecies* de la directive 2001/83/CE, ou au titre de l'article 20, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 726/2004.
2. Le montant de la redevance et le montant correspondant de la rémunération de l'autorité nationale compétente conformément à l'article 3, paragraphe 2, sont fixés dans la partie III, point 1, de l'annexe.
3. Lorsqu'un seul titulaire d'autorisation de mise sur le marché intervient dans la procédure visée au paragraphe 1 du présent article, l'Agence perçoit le montant total de la redevance auprès de celui-ci, conformément à la partie III, point 1, de l'annexe, excepté dans les cas spécifiés au paragraphe 5 du présent article.
4. Lorsque deux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou plus interviennent dans la procédure visée au paragraphe 1 du présent article, l'Agence divise le montant total de la redevance entre lesdits titulaires d'autorisations de mise sur le marché conformément à la partie III, point 2, de l'annexe.
5. Lorsque la procédure visée au paragraphe 1 du présent article concerne une seule substance ou une combinaison de substances et un seul titulaire d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence perçoit un montant réduit de la redevance auprès dudit titulaire et rémunère l'autorité nationale compétente pour les services fournis par le rapporteur ou le corapporteur conformément à la partie III, point 3, de l'annexe. Lorsque ledit titulaire d'autorisation de mise sur le marché est une petite ou moyenne entreprise, le montant dû est réduit conformément à la partie III, point 3, de l'annexe.
6. Lorsque le titulaire d'autorisation de mise sur le marché visé aux paragraphes 3 et 4 du présent article est une petite ou moyenne entreprise, le montant dû par celui-ci est réduit conformément à la partie III, point 4, de l'annexe.
7. L'Agence perçoit la redevance en émettant une facture distincte qu'elle adresse à chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché intervenant dans la procédure. La redevance est due à la date du début de la procédure. Les redevances dues au titre du présent article sont versées à l'Agence dans les trente jours civils qui suivent la date de la facture.

*Article 7***Redevance annuelle pour les activités concernant les systèmes informatiques et la surveillance de certaines publications**

1. Pour ses activités de pharmacovigilance relatives aux systèmes informatiques prévus à l'article 24, à l'article 25 *bis*, à l'article 26, à l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, point l), et à l'article 57, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004, ainsi qu'à la surveillance de certaines publications médicales prévue à l'article 27 dudit règlement, l'Agence perçoit, une fois par an, la redevance fixée à la partie IV, point 1, de l'annexe (ci-après dénommée «redevance annuelle»).
2. La redevance annuelle est perçue auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour tous les médicaments autorisés dans l'Union conformément à la directive 2001/83/CE, sur la base des unités de facturation correspondant à ces médicaments. Les unités de facturation correspondant à des médicaments autorisés conformément au règlement (CE) n° 726/2004 ne sont pas soumises à la redevance annuelle.

Le montant total de la redevance annuelle dû par chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence sur la base des unités de facturation qui correspondent aux informations enregistrées le 1<sup>er</sup> juillet de chaque année. Ce montant couvre la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre de l'année concernée.

3. Lorsque le titulaire d'autorisation de mise sur le marché est une petite ou moyenne entreprise, le montant de la redevance annuelle dû par celui-ci est réduit conformément à la partie IV, point 2, de l'annexe.
4. Une redevance annuelle telle qu'elle a été réduite en application de la partie IV, point 3, de l'annexe s'applique pour les médicaments visés à l'article 10, paragraphe 1, et à l'article 10 *bis* de la directive 2001/83/CE, pour les médicaments homéopathiques autorisés ainsi que pour les médicaments à base de plantes autorisés.
5. Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament visé au paragraphe 4 est une petite ou moyenne entreprise, seule la réduction de redevance prévue au paragraphe 3 s'applique.
6. La redevance annuelle est due le 1<sup>er</sup> juillet de chaque année pour l'année civile concernée.

Les redevances dues au titre du présent article sont versées dans les trente jours civils qui suivent la date de la facture.

7. Les recettes provenant des redevances annuelles sont acquises à l'Agence.

*Article 8***Réductions de redevance et exonérations de redevance**

1. Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui fait valoir, en tant que petite ou moyenne entreprise, le droit à une redevance réduite au titre de l'article 4, paragraphe 5, de l'article 5, paragraphe 4, de l'article 6, paragraphes 5 et 6, ou de l'article 7, paragraphe 3, fait une déclaration à cet effet auprès de l'Agence dans un délai de trente jours civils à compter de la date de la facture de l'Agence. L'Agence applique la réduction de redevance sur la base de cette déclaration.
2. Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui fait valoir, en tant que micro-entreprise, le droit à l'exonération de redevance prévue à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, fait une déclaration à cet effet auprès de l'Agence dans un délai de trente jours civils à compter de la date de la facture de l'Agence. L'Agence applique l'exonération sur la base de cette déclaration.

3. Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui fait valoir le droit à une réduction de la redevance annuelle au titre de l'article 7, paragraphe 4, fait une déclaration à cet effet auprès de l'Agence. L'Agence publie des orientations sur la manière dont cette déclaration doit être formulée par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché. L'Agence applique la réduction de redevance sur la base de cette déclaration. Lorsque la déclaration est faite par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché après la réception de la facture de l'Agence, elle doit l'être dans un délai de trente jours civils à compter de la date de cette facture.

4. L'Agence peut, à tout moment, demander la preuve qu'il est satisfait aux conditions requises pour bénéficier d'une réduction de redevance ou d'une exonération de redevance. Dans ce cas, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui fait ou a fait valoir un droit à une réduction ou à une exonération de redevance au titre du présent règlement soumet à l'Agence, dans un délai de trente jours civils à compter de la réception de la demande de l'Agence, les informations nécessaires pour permettre à l'Agence de vérifier que lesdites conditions sont remplies.

5. Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui fait ou a fait valoir un droit à une réduction de redevance ou à une exonération de redevance au titre du présent règlement n'est pas en mesure de démontrer qu'il y a droit, le montant de la redevance fixée dans l'annexe est majoré de 10 %, et l'Agence perçoit le montant total applicable après majoration ou, selon le cas, la différence à payer par rapport à celui-ci.

#### Article 9

##### **Versement par l'Agence de leur rémunération aux autorités nationales compétentes**

1. L'Agence rémunère les autorités nationales compétentes pour les services fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, les corapporteurs, conformément à l'article 3, paragraphe 2, dans les cas suivants:

- a) lorsque l'État membre a nommé un membre du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance qui agit en qualité de rapporteur et, le cas échéant, de corapporteur, pour l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité visée à l'article 4;
- b) lorsque le groupe de coordination a nommé un État membre qui agit en qualité de rapporteur et, le cas échéant, de corapporteur dans le cadre de l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité visée à l'article 4;
- c) lorsque l'État membre a nommé un membre du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance qui agit en qualité de rapporteur et, le cas échéant, de corapporteur, pour l'évaluation d'études de sécurité postautorisation visée à l'article 5;
- d) lorsque l'État membre a nommé un membre du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance qui agit en qualité de rapporteur et, le cas échéant, de corapporteur, pour les saisines visées à l'article 6.

Lorsque le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance ou le groupe de coordination décide de nommer un corapporteur, la rémunération du rapporteur et du corapporteur est déterminée conformément aux parties I, II et III de l'annexe.

2. Les montants correspondants de la rémunération de chacune des activités énumérées au paragraphe 1, premier alinéa, du présent article sont fixés dans les parties I, II et III de l'annexe.

3. La rémunération prévue au paragraphe 1, premier alinéa, points a), b) et d), n'est versée qu'après que le rapport final d'évaluation destiné à une recommandation, dont l'adoption est prévue par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, a été mis à la disposition de l'Agence. La rémunération pour l'évaluation des études de sécurité postautorisation visée au paragraphe 1, premier alinéa, point c), est versée en deux tranches. La première tranche, concernant l'évaluation du projet de protocole, et la deuxième tranche, concernant l'évaluation du rapport d'étude final, sont versées après la présentation des rapports finaux d'évaluation respectifs au comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance.

4. La rémunération versée au titre des services fournis par le rapporteur et corapporteur et de tout appui scientifique et technique y afférent est sans préjudice de l'obligation pour les États membres de s'abstenir de donner aux membres et aux experts du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance des instructions incompatibles avec les tâches qui incombent à titre individuel à ces membres et experts en leur qualité de rapporteur ou de corapporteur, ou incompatibles avec les tâches et responsabilités de l'Agence.

5. La rémunération est versée conformément au contrat écrit visé à l'article 62, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (CE) n° 726/2004. Les frais bancaires éventuels afférents au versement de cette rémunération sont à la charge de l'Agence.

#### Article 10

##### **Mode de paiement de la redevance**

1. Les redevances sont payées en euros.
2. Le paiement des redevances n'est effectué qu'après réception, par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, d'une facture émise par l'Agence.
3. Le paiement des redevances est effectué au moyen d'un virement sur le compte bancaire de l'Agence. Les frais bancaires éventuels afférents à ce paiement sont à la charge du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### Article 11

##### **Identification du paiement de la redevance**

Lors de chaque paiement, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché indique le numéro de référence de la facture. Pour les versements effectués au moyen d'un système de paiement en ligne, le numéro de référence est le numéro généré automatiquement par le système de facturation de l'Agence.

#### Article 12

##### **Date de paiement de la redevance**

La date de réception du montant total du paiement sur le compte bancaire de l'Agence est considérée comme la date à laquelle le paiement a été effectué. Le délai de paiement n'est réputé respecté que si le montant total de la redevance due a été payé à l'échéance.

#### Article 13

##### **Remboursement des montants de redevance excédentaires**

Tout montant qui viendrait en excédent du montant de redevance dû est remboursé par l'Agence au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, sauf convention contraire expresse conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Toutefois, lorsqu'un tel montant excédentaire est inférieur à 100 EUR et que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concerné n'en a pas expressément demandé le remboursement, le montant excédentaire n'est pas remboursé.

#### Article 14

##### **État prévisionnel du budget de l'Agence**

Lorsqu'elle dresse un état prévisionnel des recettes et des dépenses pour l'exercice suivant, conformément à l'article 67, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 726/2004, l'Agence inclut des informations détaillées sur les revenus provenant des redevances relatives aux activités de pharmacovigilance. Dans ces informations, une distinction est opérée entre la redevance annuelle et les redevances dues pour chaque procédure visée à l'article 3, paragraphe 1, point a). L'Agence fournit également des informations analytiques spécifiques sur ses recettes et ses dépenses relatives aux activités de pharmacovigilance, permettant d'opérer une distinction entre la redevance annuelle et les redevances dues pour chaque procédure visée à l'article 3, paragraphe 1, point a).

*Article 15***Transparence et suivi**

1. Les montants et les taux fixés dans les parties I à IV de l'annexe sont publiés sur le site internet de l'Agence.
2. Dans le rapport d'activité annuel qu'il remet au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, le directeur exécutif de l'Agence fournit des informations relatives aux éléments pouvant avoir une incidence sur les coûts qui doivent être couverts par les redevances prévues dans le présent règlement. Ces informations comprennent une ventilation des coûts relatifs à l'exercice précédent et une prévision pour l'exercice suivant. L'Agence publie en outre une synthèse de ces informations dans son rapport annuel.
3. Une fois par an, le directeur exécutif de l'Agence communique également à la Commission et au conseil d'administration les informations sur les activités réalisées décrites dans la partie V de l'annexe, en s'appuyant sur les indicateurs de performance visés au paragraphe 4 du présent article.
4. Au plus tard le 18 juillet 2015, l'Agence adopte une série d'indicateurs de performance en tenant compte des informations figurant dans la partie V de l'annexe.
5. Le taux d'inflation, mesuré au moyen de l'indice européen des prix à la consommation publié par Eurostat en application du règlement (CE) n° 2494/95, fait l'objet d'un suivi pour ce qui concerne les montants fixés dans l'annexe. Le suivi est effectué pour la première fois après que le présent règlement a été appliqué pendant une année civile complète et, par la suite, une fois par an.
6. Lorsque le suivi visé au paragraphe 5 du présent article le justifie, la Commission adopte des actes délégués adaptant les montants des redevances et ceux de la rémunération des rapporteurs et des corapporteurs visés aux parties I à IV de l'annexe. Lorsque l'acte délégué entre en vigueur avant le 1<sup>er</sup> juillet, ces adaptations prennent effet à compter du 1<sup>er</sup> juillet. Lorsque l'acte délégué entre en vigueur après le 30 juin, elles prennent effet à compter de la date d'entrée en vigueur de l'acte délégué.

*Article 16***Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 15, paragraphe 6, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 17 juillet 2014. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir, au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation, trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 15, paragraphe 6, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 15, paragraphe 6, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 17***Dispositions transitoires**

Les redevances visées aux articles 4, 5 et 6 ne s'appliquent pas aux procédures menées à l'échelle de l'Union pour lesquelles l'évaluation a été engagée avant le 26 août 2014.

*Article 18***Entrée en vigueur et application**

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. La redevance annuelle visée à l'article 7 est perçue à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2015.

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

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2014.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

D. KOURKOULAS

---

## ANNEXE

## PARTIE I

**REDEVANCE POUR L'ÉVALUATION DE RAPPORTS PÉRIODIQUES ACTUALISÉS DE SÉCURITÉ VISÉE À L'ARTICLE 4**

1. La redevance pour l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité est de 19 500 EUR par procédure. Sur ce montant, la rémunération du rapporteur est de 13 100 EUR. Cette rémunération est à partager, le cas échéant, entre le rapporteur et le ou les corapporteurs.
2. Aux fins du calcul du montant à percevoir auprès de chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché en application de l'article 4, paragraphe 4, l'Agence calcule la proportion d'unités de facturation détenues par chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché concerné par rapport au nombre total d'unités de facturation détenues par l'ensemble des titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés par la procédure.

La part due par chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est calculée:

- a) en répartissant le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés, proportionnellement au nombre d'unités de facturation détenues; et
  - b) en appliquant ensuite, le cas échéant, la réduction de redevance visée au point 3 de la présente partie, ainsi que l'exonération de redevance mentionnée à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4.
3. En application de l'article 4, paragraphe 5, les petites et moyennes entreprises paient 60 % du montant applicable.
  4. En cas d'application de réduction de redevance ou d'exonération de redevance, la rémunération du rapporteur et, le cas échéant, du ou des corapporteurs est également adaptée proportionnellement. Si, par la suite, l'Agence perçoit le montant intégral applicable, y compris la majoration de 10 % prévue à l'article 8, paragraphe 5, la rémunération du rapporteur et, le cas échéant, du ou des corapporteurs, est également adaptée proportionnellement.

## PARTIE II

**REDEVANCE POUR L'ÉVALUATION D'ÉTUDES DE SÉCURITÉ POSTAUTORISATION VISÉE À L'ARTICLE 5**

1. La redevance pour l'évaluation de chaque étude de sécurité postautorisation est de 43 000 EUR, à payer en deux tranches comme suit:
  - a) un montant de 17 200 EUR est dû à la date du début de la procédure pour l'évaluation du projet de protocole visé à l'article 107 *quindecies* de la directive 2001/83/CE; sur ce montant, la rémunération du rapporteur est de 7 280 EUR, et cette rémunération est partagée, le cas échéant, entre le rapporteur et le ou les corapporteurs;
  - b) un montant de 25 800 EUR est dû à la date du début de la procédure pour l'évaluation, par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, du rapport d'étude final visé à l'article 107 *septdecies* de la directive 2001/83/CE; sur ce montant, la rémunération du rapporteur est de 10 920 EUR, et cette rémunération est partagée, le cas échéant, entre le rapporteur et le ou les corapporteurs.
2. Lorsque les titulaires d'autorisations de mise sur le marché effectuent une étude de sécurité postautorisation conjointe visée à l'article 5, paragraphe 3, le montant dû par chacun d'eux est perçu par l'Agence en divisant à parts égales entre ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché le montant total de la redevance. Le cas échéant, la réduction de redevance visée au point 3 de la présente partie ou, le cas échéant, l'exonération de redevance mentionnée à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, est appliquée à la part due par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché.
3. En application de l'article 5, paragraphe 4, les petites et moyennes entreprises paient 60 % du montant applicable.

4. En cas d'application de réduction de redevance ou d'exonération de redevance, la rémunération du rapporteur et, le cas échéant, du ou des corapporteurs est également adaptée proportionnellement. Si, par la suite, l'Agence perçoit le montant intégral applicable, y compris la majoration de 10 % prévue à l'article 8, paragraphe 5, la rémunération du rapporteur et, le cas échéant, du ou des corapporteurs est également adaptée proportionnellement.

### PARTIE III

#### REDEVANCE POUR L'ÉVALUATION EFFECTUÉE DANS LE CADRE DE SAISINES ENGAGÉES À LA SUITE DE L'ÉVALUATION DES DONNÉES DE PHARMACOVIGILANCE VISÉE À L'ARTICLE 6

1. La redevance pour l'évaluation de la procédure visée à l'article 6, paragraphe 1, est de 179 000 EUR lorsqu'une ou deux substances actives et/ou combinaisons de substances actives sont comprises dans l'évaluation. Cette redevance est augmentée de 38 800 EUR par substance active ou combinaison de substances actives supplémentaire à partir de la troisième substance active ou combinaison de substances. Cette redevance n'excède pas 295 400 EUR, quel que soit le nombre de substances actives et/ou de combinaisons de substances actives.

Sur le montant de la redevance, le montant total de la rémunération du rapporteur et du ou des corapporteurs est défini comme suit:

- a) 119 333 EUR lorsqu'une ou deux substances actives et/ou combinaisons de substances actives sont comprises dans l'évaluation;
- b) 145 200 EUR lorsque trois substances actives et/ou combinaisons de substances actives sont comprises dans l'évaluation;
- c) 171 066 EUR lorsque quatre substances actives et/ou combinaisons de substances actives sont comprises dans l'évaluation;
- d) 196 933 EUR lorsque cinq substances actives et/ou combinaisons de substances actives ou plus sont comprises dans l'évaluation.

Lorsqu'une ou deux substances actives et/ou combinaisons de substances actives sont comprises dans l'évaluation, l'Agence rémunère les autorités nationales compétentes pour les services fournis par le rapporteur et le ou les corapporteurs en divisant entre eux le montant total de la rémunération à parts égales.

Lorsque trois substances actives et/ou combinaisons de substances actives ou plus sont comprises dans l'évaluation, l'Agence rémunère les autorités nationales compétentes pour les services fournis par le rapporteur et le ou les corapporteurs:

- a) en divisant le montant total de la rémunération à parts égales entre les autorités nationales compétentes; et
  - b) par la suite, en augmentant le montant obtenu pour la rémunération du rapporteur de 1 000 EUR lorsque trois substances et/ou combinaisons de substances actives sont comprises, de 2 000 EUR lorsque quatre substances et/ou combinaisons de substances actives sont comprises, et de 3 000 EUR lorsque cinq substances actives et/ou combinaisons de substances actives ou plus sont comprises. Cette augmentation est prélevée sur les parties de la redevance attribuées à l'Agence et au(x) corapporteur(s), chacun d'entre eux contribuant à concurrence d'un montant identique.
2. Aux fins du calcul du montant à percevoir auprès de chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché en application de l'article 6, paragraphe 4, l'Agence calcule la proportion que représentent les unités de facturation détenues par chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché concerné par rapport au nombre total d'unités de facturation détenues par l'ensemble des titulaires d'autorisations de mise sur le marché impliqués dans la procédure.

Le montant dû par chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est calculé:

- a) en divisant le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché proportionnellement au nombre d'unités de facturation détenues; et

- b) par la suite, en appliquant, le cas échéant, la réduction de redevance prévue au point 4 de la présente partie ainsi que l'exonération de redevance visée à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4.

En cas d'application de réduction de redevance ou d'exonération de redevance, la rémunération du rapporteur et du ou des corapporteurs est également adaptée proportionnellement. Si, par la suite, l'Agence perçoit le montant intégral applicable, y compris la majoration de 10 % prévue à l'article 8, paragraphe 5, la rémunération du rapporteur et du ou des corapporteurs est adaptée proportionnellement.

3. En application de l'article 6, paragraphe 5, le montant dû par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché s'élève aux deux tiers de la redevance applicable fixée au point 1 de la présente partie. Les petites et moyennes entreprises paient 60 % de ce montant.

Le montant total de la rémunération du rapporteur et du ou des corapporteurs à prélever sur l'un ou l'autre des montants réduits de la redevance visés au premier alinéa est défini dans les mêmes proportions que le montant total de la rémunération du rapporteur et du ou des corapporteurs visé au point 1 de la présente partie pour les évaluations qui concernent une ou deux substances actives et/ou combinaison de substances actives. L'Agence divise le montant à parts égales entre les autorités nationales compétentes pour les services fournis par le rapporteur et le ou les corapporteurs.

4. En application de l'article 6, paragraphe 6, les petites et moyennes entreprises paient 60 % du montant applicable.

#### PARTIE IV

#### REDEVANCE ANNUELLE POUR LES ACTIVITÉS CONCERNANT LES SYSTÈMES INFORMATIQUES ET LA SURVEILLANCE DE CERTAINES PUBLICATIONS VISÉES À L'ARTICLE 7

1. La redevance annuelle est de 67 EUR par unité de facturation.
2. En vertu de l'article 7, paragraphe 3, les petites et moyennes entreprises paient 60 % du montant applicable.
3. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché des médicaments visés à l'article 7, paragraphe 4, paient 80 % du montant applicable aux unités de facturation correspondant à ces médicaments.

#### PARTIE V

#### INFORMATIONS SUR LES ACTIVITÉS RÉALISÉES

Les informations suivantes se rapportent à chaque année civile:

|  |
|--|
| Nombre de membres du personnel de l'Agence ayant participé aux activités de pharmacovigilance en vertu d'actes juridiques de l'Union applicables au cours de la période de référence, avec indication du personnel affecté aux activités correspondant à chacune des redevances visées aux articles 4 à 7.   |
| Nombre d'heures sous-traitées à des tiers, avec indication des activités concernées et des coûts encourus.   |
| Total des coûts de pharmacovigilance et ventilation des coûts de personnel et des coûts autres que de personnel liés aux activités correspondant à chacune des redevances visées aux articles 4 à 7.   |
| Nombre de procédures relatives à l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité, ainsi que nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché et nombre d'unités de facturation par procédure; nombre de rapports soumis par procédure et nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant soumis un rapport périodique actualisé de sécurité conjoint.   |
| Nombre de procédures relatives à l'évaluation de projets de protocoles et de rapports finaux d'études de sécurité postautorisation; nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant présenté un projet de protocole; nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant présenté un rapport d'étude final; nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant présenté une étude conjointe. |

Nombre de procédures relatives aux saisines engagées à la suite de l'évaluation de données de pharmacovigilance, ainsi que nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché et nombre d'unités de facturation concernées par titulaire d'autorisation de mise sur le marché et par procédure.

Nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant demandé à bénéficier d'un statut de petite et moyenne entreprise impliqués dans chaque procédure; nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont la demande a été rejetée.

Nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant demandé à bénéficier du statut de microentreprise; nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont la demande d'exonération de redevance a été rejetée.

Nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché des médicaments visés à l'article 7, paragraphe 4, ayant bénéficié de redevances annuelles réduites; nombre d'unités de facturation par titulaire d'autorisation de mise sur le marché concerné.

Nombre de factures envoyées et redevances annuelles facturées au titre de la redevance annuelle, ainsi que montant moyen et montant total facturé aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant demandé à bénéficier du statut de petite et moyenne entreprise ou de microentreprise pour chaque application de la redevance annuelle; nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont la demande a été rejetée.

Attribution de fonctions de rapporteur et de corapporteur par État membre et par type de procédure.

Nombre d'heures de travail du rapporteur et du ou des corapporteurs pour chaque procédure sur la base des informations fournies à l'Agence par les autorités nationales compétentes concernées.

**RÈGLEMENT (UE) N° 659/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL****du 15 mai 2014****modifiant le règlement (CE) n° 638/2004 relatif aux statistiques communautaires des échanges de biens entre États membres en ce qui concerne l'attribution de pouvoirs délégués et de compétences d'exécution à la Commission pour l'adoption de certaines mesures, la communication d'informations par l'administration douanière, l'échange de données confidentielles entre les États membres et la définition de la valeur statistique**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 338, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(1)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) À la suite de l'entrée en vigueur du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, il convient d'aligner les pouvoirs conférés à la Commission sur les articles 290 et 291 dudit traité.
- (2) Dans le cadre de l'adoption du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, la Commission s'est engagée à réviser, à la lumière des critères prévus dans le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les actes législatifs qui contiennent actuellement des références à la procédure de réglementation avec contrôle.
- (3) Le règlement (CE) n° 638/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> confère à la Commission le pouvoir d'exécuter certaines de ses dispositions.
- (4) Afin d'aligner le règlement (CE) n° 638/2004 sur les articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les compétences d'exécution conférées à la Commission par ledit règlement devraient être remplacées par le pouvoir d'adopter des actes délégués et des actes d'exécution.
- (5) Afin de répondre de manière satisfaisante aux besoins des utilisateurs en matière d'informations statistiques sans pour autant imposer de charges excessives aux opérateurs économiques, et afin de tenir compte des changements nécessaires pour des raisons méthodologiques et de la nécessité de mettre en place un régime efficace pour la collecte de données et l'établissement de statistiques, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne l'adoption de dispositions différentes ou particulières applicables à des marchandises ou à des mouvements particuliers, l'adaptation des taux de couverture Intrastat, la spécification des conditions pour la définition des seuils visés à l'article 10, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 638/2004, la spécification des conditions de simplification des informations à fournir dans le cadre de transactions individuelles de faible importance et la définition des données agrégées.

<sup>(1)</sup> Position du Parlement européen du 15 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 6 mai 2014.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 638/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relatif aux statistiques communautaires des échanges de biens entre États membres et abrogeant le règlement (CEE) n° 3330/91 du Conseil (JO L 102 du 7.4.2004, p. 1).

- (6) Lorsqu'elle adopte des actes délégués, il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil. Il convient également que la Commission veille à ce que les actes délégués prévus dans les actes législatifs n'imposent pas une charge supplémentaire significative aux États membres ou aux répondants et à ce qu'ils restent les plus économiques possibles.
- (7) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) n° 638/2004, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lui permettant d'adopter les modalités de collecte des informations, notamment en ce qui concerne les codes à utiliser, la détermination de la ventilation des estimations, des dispositions techniques pour l'élaboration des statistiques annuelles sur le commerce par caractéristiques d'entreprises et toutes les mesures nécessaires pour garantir que la qualité des statistiques transmises répond aux normes de qualité. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011.
- (8) Le comité des statistiques des échanges de biens entre États membres (ci-après dénommé «comité Intrastat»), visé à l'article 14 du règlement (CE) n° 638/2004, conseille la Commission et l'assiste dans l'exercice de ses compétences d'exécution.
- (9) Dans le cadre de la stratégie de mise en place d'une nouvelle structure pour le système statistique européen (SSE), destinée à améliorer la coordination et le partenariat grâce à une structure pyramidale claire au sein du SSE, le comité du système statistique européen (CSSE) institué par le règlement (CE) n° 223/2009 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> devrait avoir une fonction consultative et assister la Commission dans l'exercice de ses compétences d'exécution. L'amélioration de la coordination entre les autorités nationales et la Commission (Eurostat) est essentielle pour produire des statistiques de meilleure qualité dans l'Union.
- (10) Il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° 638/2004, en remplaçant la référence au comité Intrastat par une référence au CSSE.
- (11) Du fait de la simplification des régimes de dédouanement, les informations statistiques sur les marchandises placées sous les régimes de transformation sous douane ne sont plus disponibles au niveau douanier. Afin d'assurer la couverture de ces données, il convient d'inclure les mouvements de ces marchandises dans le système Intrastat.
- (12) Il y a lieu d'autoriser l'échange, entre les États membres, de données confidentielles concernant les statistiques sur le commerce intra-Union en vue d'accroître l'efficacité du développement, de la production et de la diffusion de ces statistiques ou d'en améliorer la qualité. De tels échanges de données confidentielles devraient être facultatifs, traités avec prudence et ne pas entraîner en eux-mêmes de charge administrative supplémentaire pour les entreprises.
- (13) Il convient de clarifier la définition de la valeur statistique et de l'aligner sur la définition de cet élément de donnée dans le cadre des statistiques sur le commerce extra-Union afin de pouvoir mieux comparer les statistiques du commerce intra-Union et extra-Union. Des définitions uniformes sont essentielles à l'enregistrement harmonisé des échanges transfrontaliers et constituent une condition préalable particulièrement importante pour permettre aux autorités nationales de procéder à des interprétations concordantes des règles qui ont une incidence sur les activités transfrontalières des entreprises.
- (14) Conformément au principe de proportionnalité, il est nécessaire et approprié de fixer des règles harmonisées sur la communication d'informations par l'administration douanière, l'échange de données confidentielles entre les États membres et la définition de la valeur statistique dans le domaine des statistiques sur le commerce intra-Union. Le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif, conformément à l'article 5, paragraphe 4, du traité sur l'Union européenne.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 relatif aux statistiques européennes et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1101/2008 relatif à la transmission à l'Office statistique des Communautés européennes d'informations statistiques couvertes par le secret, le règlement (CE) n° 322/97 du Conseil relatif à la statistique communautaire et la décision 89/382/CEE, Euratom du Conseil instituant un comité du programme statistique des Communautés européennes (JO L 87 du 31.3.2009, p. 164).

- (15) La communication de données par les autorités nationales devrait être gratuite pour les États membres et pour les institutions et agences de l'Union.
- (16) Il importe de garantir la sécurité des modes de transmission de données statistiques sensibles, y compris de données économiques.
- (17) Afin de garantir la sécurité juridique, il convient que le présent règlement ne porte pas atteinte aux procédures d'adoption de mesures qui ont été entamées, mais n'ont pas été achevées avant son entrée en vigueur.
- (18) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 638/2004 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le règlement (CE) n° 638/2004 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 3, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 13 bis, en ce qui concerne des dispositions différentes ou particulières applicables à des marchandises ou à des mouvements particuliers.»

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

a) au paragraphe 1, le mot «communautaires» est supprimé;

b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les informations statistiques relatives aux expéditions et aux arrivées de marchandises faisant l'objet d'un document administratif unique à des fins douanières ou fiscales sont fournies directement par les douanes aux autorités nationales, au moins une fois par mois.»

c) le paragraphe suivant est inséré:

«2 bis. De sa propre initiative ou à la demande de l'autorité nationale, l'administration douanière compétente de chaque État membre fournit à l'autorité nationale toute information disponible permettant d'identifier la personne qui procède aux expéditions et aux arrivées des marchandises placées sous le régime douanier du perfectionnement actif ou de la transformation sous douane.»

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

«Article 6

**Période de référence**

La période de référence pour l'information à fournir conformément à l'article 5 est:

a) le mois civil de l'expédition ou de l'arrivée des marchandises;

b) le mois civil au cours duquel la taxe devient exigible pour les marchandises communautaires auxquelles la TVA devient applicable au titre d'acquisitions et de livraisons intracommunautaires; ou

c) le mois civil au cours duquel la déclaration est acceptée par les douanes lorsque la déclaration en douane est utilisée comme source de données.»

4) À l'article 9, paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les définitions des données statistiques visées aux points e) à h) figurent à l'annexe. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, les modalités de collecte de ces informations, notamment les codes et les formats à employer.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec à la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.»

5) L'article suivant est inséré:

«Article 9 bis

#### **Échange de données confidentielles**

L'échange de données confidentielles, telles qu'elles sont définies à l'article 3, point 7), du règlement (CE) n° 223/2009 du Parlement européen et du Conseil (\*), ne peut avoir lieu qu'à des fins statistiques, entre les autorités nationales compétentes de chaque État membre, lorsque cet échange sert au développement, à la production et à la diffusion efficaces de statistiques européennes relatives au commerce de biens entre les États membres ou améliore leur qualité.

Les autorités nationales qui ont obtenu des données confidentielles traitent ces informations de manière confidentielle et les utilisent exclusivement à des fins statistiques, conformément au chapitre V du règlement (CE) n° 223/2009.

(\*) Règlement (CE) n° 223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 relatif aux statistiques européennes et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1101/2008 relatif à la transmission à l'Office statistique des Communautés européennes d'informations statistiques couvertes par le secret, le règlement (CE) n° 322/97 du Conseil relatif à la statistique communautaire et la décision 89/382/CEE, Euratom du Conseil instituant un comité du programme statistique des Communautés européennes (JO L 87 du 31.3.2009, p. 164).»

6) L'article 10 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 3, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 13 bis, afin d'adapter ces taux de couverture Intrastat aux évolutions techniques et économiques chaque fois qu'il est possible de réduire ces taux, tout en conservant des statistiques qui répondent aux indicateurs de qualité et aux normes en vigueur.»;

b) au paragraphe 4, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 13 bis afin de préciser les conditions applicables à la définition de ces seuils.»

c) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Les États membres peuvent simplifier, sous certaines conditions qui répondent aux exigences de qualité, les informations à fournir pour les transactions individuelles de faible importance, à condition que cette simplification ne nuise pas à la qualité des statistiques. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 13 bis afin de préciser ces conditions.»

7) L'article 12 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) quarante jours calendaires après la fin du mois de référence pour les données agrégées à définir par la Commission. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 13 bis afin de définir ces données agrégées. Ces actes délégués tiennent compte des évolutions économiques et techniques pertinentes;»

b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les États membres communiquent à la Commission (Eurostat) les résultats mensuels couvrant leurs échanges totaux de biens en utilisant, le cas échéant, des estimations. La Commission détermine, par voie d'actes d'exécution, la ventilation de ces estimations. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.»

c) au paragraphe 4, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des dispositions techniques pour l'élaboration la plus économique possible de ces statistiques.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.»

8) À l'article 13, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, toutes les mesures nécessaires pour garantir la qualité des statistiques transmises conformément aux critères de qualité, en évitant des frais excessifs pour les autorités nationales.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.»

9) L'article suivant est inséré:

«Article 13 bis

#### **Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Lorsqu'elle exerce le pouvoir délégué à l'article 3, paragraphe 4, à l'article 10, paragraphes 3, 4 et 5, et à l'article 12, paragraphe 1, point a), du présent règlement, la Commission agit en conformité avec l'article 14, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 223/2009, en veillant, entre autres, à ce que les actes délégués n'imposent pas une charge supplémentaire significative aux États membres et aux répondants.

Il importe particulièrement que la Commission suive sa pratique habituelle et procède aux consultations des experts, y compris les experts des États membres, avant d'adopter lesdits actes délégués.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 3, paragraphe 4, à l'article 10, paragraphes 3, 4 et 5, et à l'article 12, paragraphe 1, point a), est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 17 juillet 2014. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

4. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphe 4, à l'article 10, paragraphes 3, 4 et 5, et à l'article 12, paragraphe 1, point a), peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 3, paragraphe 4, de l'article 10, paragraphes 3, 4 et 5, et de l'article 12, paragraphe 1, point a), n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de trois mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de trois mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.»

10) L'article 14 est remplacé par le texte suivant:

«Article 14

#### **Comité**

1. La Commission est assistée par le comité du système statistique européen institué par le règlement (CE) n° 223/2009. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil (\*).

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

---

(\*) Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).»

11) Dans l'annexe, le point 3 b) est remplacé par le texte suivant:

«b) la valeur statistique, c'est-à-dire la valeur calculée à la frontière nationale des États membres. Elle est basée sur le montant imposable ou, le cas échéant, sur la valeur qui le remplace. Elle inclut seulement les dépenses annexes (fret, assurance) engagées, dans le cas des expéditions, sur la partie du parcours située sur le territoire de l'État membre d'expédition et, dans le cas des arrivées, sur la partie du parcours située hors du territoire de l'État membre d'arrivée. Il s'agit de la valeur fob (franco à bord), pour les expéditions, et de la valeur cif (coût, assurance, fret) pour les arrivées.»

#### *Article 2*

Le présent règlement ne porte pas atteinte aux procédures d'adoption de mesures prévues par le règlement (CE) n° 638/2004 qui ont été entamées, mais n'ont pas été achevées, avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

*Article 3*

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

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

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2014.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

D. KOURKOULAS

---

**RÈGLEMENT (UE) N° 660/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**  
**du 15 mai 2014**  
**modifiant le règlement (CE) n° 1013/2006 concernant les transferts de déchets**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 192, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité des régions <sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin de protéger l'environnement, le règlement (CE) n° 1013/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> établit des exigences applicables aux transferts de déchets tant au sein de l'Union qu'entre les États membres et les pays tiers. Toutefois, des divergences et des lacunes ont été identifiées dans l'application de la réglementation et les inspections qui sont effectuées par les autorités intervenant dans les inspections dans les États membres.
- (2) Il est nécessaire de planifier correctement les inspections des transferts de déchets pour déterminer les capacités requises pour ces inspections et empêcher efficacement les transferts illicites. Il convient donc de renforcer les dispositions relatives à l'application de la réglementation et aux inspections figurant à l'article 50 du règlement (CE) n° 1013/2006 afin d'assurer une planification régulière et cohérente de ces inspections. Des plans d'inspection devraient être établis pour les inspections réalisées conformément à ces dispositions. Les plans d'inspection devraient être fondés sur une évaluation des risques et devraient comprendre un certain nombre d'éléments essentiels, à savoir des objectifs, des priorités, la zone géographique couverte, des informations sur les inspections prévues, les tâches attribuées aux autorités impliquées dans les inspections, les modalités de coopération entre lesdites autorités impliquées dans les inspections dans un même État membre, dans différents États membres, ainsi que, le cas échéant, entre ces autorités dans les États membres et dans des pays tiers, et des informations sur la formation des inspecteurs ainsi que sur les moyens humains, financiers et autres disponibles pour mettre en œuvre le plan d'inspection concerné.
- (3) Les plans d'inspection peuvent être présentés séparément ou en tant que partie bien distincte d'autres plans.
- (4) Étant donné que les plans d'inspection relèvent de la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>, les dispositions de ladite directive, y compris, le cas échéant, les dérogations prévues à son article 4, s'appliquent à ces plans.

<sup>(1)</sup> Non encore paru au Journal officiel.

<sup>(2)</sup> Non encore paru au Journal officiel.

<sup>(3)</sup> Position du Parlement européen du 17 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 6 mai 2014.

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1013/2006 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2006 concernant les transferts de déchets (JO L 190 du 12.7.2006, p. 1).

<sup>(5)</sup> Directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement et abrogeant la directive 90/313/CEE du Conseil (JO L 41 du 14.2.2003, p. 26).

- (5) Le résultat des inspections et les mesures prises, notamment les sanctions infligées, devraient être mis à la disposition du public, y compris sous forme électronique via l'internet.
- (6) Au sein de l'Union, les règles divergent en ce qui concerne le pouvoir et la possibilité qu'ont les autorités impliquées dans les inspections dans les États membres d'exiger des preuves afin de vérifier la légalité des transferts. Ces preuves pourraient porter, entre autres, sur le fait de savoir si la substance ou l'objet constitue un déchet au sens du règlement (CE) n° 1013/2006, si les déchets ont été correctement classés, et si les déchets seront acheminés dans des installations écologiquement rationnelles conformément à l'article 49 de ce règlement. Il convient par conséquent que l'article 50 du règlement (CE) n° 1013/2006 prévoie la possibilité pour les autorités impliquées dans les inspections dans les États membres d'exiger de telles preuves. Ces preuves peuvent être demandées soit sur la base de dispositions générales, soit cas par cas. Lorsque ces preuves ne sont pas communiquées ou sont considérées comme étant insuffisantes, le transport de la substance ou de l'objet concerné ou le transfert de déchets concerné devrait être considéré comme étant un transfert illicite et devrait être traité conformément aux dispositions pertinentes du règlement (CE) n° 1013/2006.
- (7) Les transferts illicites de déchets proviennent souvent d'activités de collecte, de tri et de stockage qui n'ont fait l'objet d'aucun contrôle. La réalisation d'inspections systématiques des transferts de déchets devrait par conséquent aider à identifier les activités qui ne font l'objet d'aucun contrôle et à traiter ces activités en conséquence, et donc favoriser la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1013/2006.
- (8) Afin de laisser suffisamment de temps aux États membres pour se préparer à l'application des mesures nécessaires au titre de l'article 50 du règlement (CE) n° 1013/2006, tel que modifié par le présent règlement, il convient que les premiers plans d'inspection soient adoptés le 1<sup>er</sup> janvier 2017 au plus tard.
- (9) À la suite de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, les dispositions du règlement (CE) n° 1013/2006 conférant des pouvoirs à la Commission devraient être alignées sur les articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (10) Il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour modifier certains éléments non essentiels du règlement (CE) n° 1013/2006. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (11) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) n° 1013/2006, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Il convient que ces compétences soient exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>.
- (12) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1013/2006 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le règlement (CE) n° 1013/2006 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 2, les points suivants sont ajoutés:

«7 bis. "réemploi", le réemploi tel qu'il est défini à l'article 3, paragraphe 13, de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil (\*).

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

- 35 bis. "inspection", les actions entreprises par les autorités impliquées qui visent à vérifier si un établissement, une entreprise, un courtier, un négociant, un transfert de déchets ou des opérations de valorisation ou d'élimination qui y sont associées respectent les exigences pertinentes énoncées dans le présent règlement.

---

(\*) Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3).»

- 2) À l'article 26, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Sous réserve de l'accord des autorités compétentes concernées et du notifiant, les informations et les documents énumérés au paragraphe 1 peuvent être soumis et échangés au moyen d'un échange de données informatisé avec signature électronique ou authentification électronique conformément à la directive 1999/93/CE du Parlement européen et du Conseil (\*), ou par un système d'authentification électronique comparable assurant le même degré de sécurité.

En vue de faciliter la mise en œuvre du premier alinéa, la Commission adopte, dans la mesure du possible, des actes d'exécution fixant des exigences techniques et organisationnelles relatives à la mise en œuvre pratique de l'échange de données informatisé pour la transmission de documents et d'informations. La Commission tient compte de toute norme internationale pertinente et veille à ce que ces exigences soient conformes à la directive 1999/93/CE ou garantissent au moins le même degré de sécurité que celui garanti en vertu de ladite directive. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 59 bis, paragraphe 2.

---

(\*) Directive 1999/93/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 1999 sur un cadre communautaire pour les signatures électroniques (JO L 13 du 19.1.2000, p. 12).»

- 3) L'article 50 est modifié comme suit:

- a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les États membres prévoient, au titre des mesures d'application du présent règlement, notamment l'inspection des établissements, des entreprises, des courtiers et des négociants conformément à l'article 34 de la directive 2008/98/CE, et l'inspection des transferts de déchets et de leur valorisation ou élimination.»

- b) le paragraphe suivant est inséré:

«2 bis. Le 1<sup>er</sup> janvier 2017 au plus tard, les États membres veillent à ce que soient établis, pour l'ensemble de leur territoire géographique, un ou plusieurs plans, se présentant soit séparément, soit en tant que partie bien distincte d'autres plans, concernant les inspections réalisées en vertu du paragraphe 2 (ci-après dénommé "plan d'inspection"). Les plans d'inspection s'appuient sur une évaluation des risques portant sur des flux de déchets et des sources de transferts illicites spécifiques et prenant en considération, si elles sont disponibles et le cas échéant, des données fondées sur le renseignement, comme les données relatives aux enquêtes menées par les services de police et les services douaniers et l'analyse des activités criminelles. Cette évaluation des risques vise, entre autres, à déterminer le nombre minimal d'inspections requises, notamment les contrôles physiques d'établissements, d'entreprises, de courtiers, de négociants et de transferts de déchets ou d'opérations de valorisation et d'élimination qui y sont associées. Un plan d'inspection comprend les éléments suivants:

- a) les objectifs et les priorités des inspections, y compris une description de la manière dont ces priorités ont été établies;
- b) la zone géographique couverte par le plan d'inspection concerné;
- c) des informations sur les inspections prévues, y compris les contrôles physiques;

- d) les tâches attribuées à chaque autorité intervenant dans les inspections;
- e) les modalités de coopération entre les autorités intervenant dans les inspections;
- f) des informations concernant la formation des inspecteurs sur les questions liées aux inspections; et
- g) des informations sur les moyens humains, financiers et autres pour mettre en œuvre le plan d'inspection concerné.

Chaque plan d'inspection est réexaminé au moins tous les trois ans et, le cas échéant, est mis à jour. Ce réexamen évalue dans quelle mesure les objectifs et les autres éléments de ce plan d'inspection ont été mis en œuvre.»;

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

«3. Les inspections de transferts peuvent être effectuées notamment:

- a) à l'origine, avec le producteur, le détenteur ou le notifiant;
- b) au point de destination, notamment les opérations de valorisation ou d'élimination intermédiaires ou non intermédiaires, avec le destinataire ou l'installation;
- c) aux frontières de l'Union; et/ou
- d) au cours du transfert au sein de l'Union.»;

- d) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les inspections de transferts comprennent la vérification des documents, la confirmation de l'identité et, au besoin, le contrôle physique des déchets.»;

- e) les paragraphes suivants sont insérés:

«4 bis. Afin de vérifier qu'une substance ou un objet transporté par voie routière, ferroviaire, aérienne, maritime ou par navigation intérieure ne constitue pas un déchet, les autorités impliquées dans les inspections peuvent, sans préjudice de la directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil (\*), exiger de la personne physique ou morale qui se trouve en possession de la substance ou de l'objet concerné, ou qui organise son transport, qu'elle soumette des preuves documentaires:

- a) concernant l'origine et la destination de la substance ou de l'objet concerné; et
- b) établissant qu'il ne s'agit pas d'un déchet, y compris, le cas échéant, une attestation de bon fonctionnement.

Aux fins du premier alinéa, la protection de la substance ou de l'objet concerné contre les dommages au cours du transport, du chargement et du déchargement, au moyen par exemple d'un emballage suffisant et d'un empilement approprié, est également vérifiée.

4 ter. Les autorités impliquées dans les inspections peuvent conclure que la substance ou l'objet concerné est un déchet, si:

- la preuve visée au paragraphe 4 bis ou exigée en vertu d'un autre acte législatif de l'Union, afin de vérifier qu'une substance ou un objet n'est pas un déchet, n'a pas été soumise dans le délai fixé par elles; ou
- elles considèrent la preuve et les informations dont elles disposent insuffisantes pour parvenir à une conclusion, ou elles considèrent que la protection contre les dommages visée au paragraphe 4 bis, deuxième alinéa, est insuffisante.

Dans ces cas, le transport de la substance ou de l'objet concerné ou le transfert de déchets concerné est considéré comme étant un transfert illicite. En conséquence, il est traité conformément aux articles 24 et 25 du présent règlement, et les autorités impliquées dans les inspections informent en conséquence, sans tarder, l'autorité compétente du pays où l'inspection concernée a eu lieu.

4 quater. Afin de vérifier si un transfert de déchets est conforme au présent règlement, les autorités impliquées dans les inspections peuvent exiger que le notifiant, la personne qui organise le transfert, le détenteur, le transporteur, le destinataire et l'installation qui reçoit les déchets leur soumettent des preuves documentaires pertinentes dans un délai fixé par elles.

Afin de vérifier si un transfert de déchets soumis aux exigences générales en matière d'informations visées à l'article 18 est destiné à des opérations de valorisation conformes à l'article 49, les autorités impliquées dans les inspections peuvent exiger que la personne organisant le transfert produise des preuves documentaires pertinentes fournies par l'installation de valorisation intermédiaire ou non intermédiaire et, si nécessaire, approuvées par l'autorité compétente de destination.

4 quinquies. Lorsque la preuve visée au paragraphe 4 quater n'a pas été soumise aux autorités impliquées dans les inspections dans le délai fixé par elles, ou lorsqu'elles considèrent que la preuve et les informations dont elles disposent sont insuffisantes pour parvenir à une conclusion, le transfert concerné est considéré comme un transfert illicite. En conséquence, il est traité conformément aux articles 24 et 25, et les autorités impliquées dans les inspections informent en conséquence, sans tarder, l'autorité compétente du pays où l'inspection concernée a eu lieu.

4 sexies. Le 18 juillet 2015 au plus tard, la Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, un tableau de correspondance préliminaire entre les codes de la nomenclature combinée, figurant dans le règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil (\*\*), et les rubriques des déchets énumérées aux annexes III, III A, III B, IV, IV A et V du présent règlement. La Commission tient à jour ce tableau de correspondance, afin de tenir compte des modifications apportées à cette nomenclature et à ces rubriques énumérées dans ces annexes et d'inclure tout nouveau code de la nomenclature du système harmonisé applicable aux déchets susceptible d'être adopté par l'Organisation mondiale des douanes.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 59 bis, paragraphe 2.

---

(\*) Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (JO L 197 du 24.7.2012, p. 38).

(\*\*) Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).»;

f) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Les États membres coopèrent entre eux, bilatéralement ou multilatéralement, afin de faciliter la prévention et la détection des transferts illicites. Ils échangent des informations pertinentes concernant les transferts et les flux de déchets, les opérateurs et les installations, et partagent leurs expériences et leurs connaissances en matière de mesures d'application, y compris l'évaluation des risques effectuée conformément au paragraphe 2 bis du présent article, au sein des structures établies, en particulier via le réseau de correspondants désignés conformément à l'article 54.»

4) L'article 51, paragraphe 2, est remplacé par le texte suivant:

«2. Avant la fin de chaque année civile, les États membres élaborent également un rapport portant sur l'année précédente, sur la base du questionnaire supplémentaire à remplir dans le cadre de l'obligation d'information figurant à l'annexe IX, et l'envoient à la Commission. Dans un délai d'un mois à compter de la transmission de ce rapport à la Commission, les États membres rendent également publique, y compris sous forme électronique via l'internet, la partie du rapport ayant trait à l'article 24 et à l'article 50, paragraphes 1, 2 et 2 bis, y compris le tableau 5 figurant à l'annexe IX, accompagnée de toute explication qu'ils jugent être utile. La Commission dresse une liste des hyperliens des États membres visés à la section relative à l'article 50, paragraphes 2 et 2 bis, de l'annexe IX et la rend publique sur son site internet.»

5) L'article 58 est remplacé par le texte suivant:

«Article 58

#### **Modification des annexes**

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 58 bis afin de modifier ce qui suit:

- a) les annexes I A, I B, I C, II, III, III A, III B, IV, V, VI et VII, pour tenir compte des changements qu'il a été convenu d'apporter dans le cadre de la convention de Bâle et de la décision de l'OCDE;
- b) l'annexe V pour tenir compte des changements qu'il a été convenu d'apporter à la liste des déchets adoptée conformément à l'article 7 de la directive 2008/98/CE;
- c) l'annexe VIII pour tenir compte des décisions prises dans le cadre des conventions et des accords internationaux pertinents.»

6) L'article suivant est inséré:

«Article 58 bis

#### **Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 58 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 17 juillet 2014. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir, au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 58 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté conformément à l'article 58 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objection dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objection. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.»

7) L'article 59 est supprimé.

8) L'article 59 bis est remplacé par le texte suivant:

«Article 59 bis

**Comité**

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 39 de la directive 2008/98/CE. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.»

9) À l'article 60, le paragraphe suivant est ajouté:

«2 bis. Le 31 décembre 2020 au plus tard, et en tenant compte, entre autres, des rapports élaborés conformément à l'article 51, la Commission effectue un réexamen du présent règlement et communique un rapport sur les résultats au Parlement européen et au Conseil, accompagné s'il y a lieu d'une proposition législative. Dans le cadre de ce réexamen, la Commission étudie en particulier l'efficacité de l'article 50, paragraphe 2 bis, pour lutter contre les transferts illicites, en tenant compte des aspects environnementaux, économiques et sociaux.»

10) L'annexe IX est modifiée comme suit:

a) la partie relative à l'article 50, paragraphe 2, est remplacée par le texte suivant:

«Résumé des informations relatives aux résultats des inspections menées en vertu de l'article 50, paragraphe 2, notamment:

- nombre d'inspections, y compris les contrôles physiques, d'établissements, d'entreprises, de courtiers et de négociants, en rapport avec des transferts de déchets:
- nombre d'inspections réalisées sur des transferts de déchets, y compris les contrôles physiques:
- nombre d'illégalités présumées concernant des établissements, des entreprises, des courtiers et des négociants, en rapport avec des transferts de déchets:
- nombre de transferts présumés illicites ayant été constatés à l'occasion des inspections:

Autres remarques:»;

b) la partie ci-après relative à l'article 50, paragraphe 2 bis, est insérée:

«Article 50, paragraphe 2 bis

**Informations relatives au(x) plan(s) d'inspection**

Nombre de plans d'inspection pour l'ensemble du territoire géographique:

Date d'adoption du (des) plan(s) d'inspection et période couverte par ce(s) plan(s):

Date du dernier réexamen du (des) plan(s) d'inspection:

Autorités impliquées dans les inspections et coopération entre ces autorités:

Indiquer les personnes ou organismes auxquels des problèmes ou des irrégularités peuvent être signalés:»;

c) la partie ci-après relative à l'article 50, paragraphes 2 et 2 bis, est insérée:

«Le lien permettant l'accès électronique aux informations rendues publiques sur l'internet par les États membres, conformément à l'article 51, paragraphe 2:».

11) Dans le tableau 5 de l'annexe IX, l'intitulé de la dernière colonne est remplacé par l'intitulé suivant:

«Mesures prises, y compris les sanctions infligées».

#### *Article 2*

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

Il s'applique à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2016.

Nonobstant le deuxième alinéa, l'article 1<sup>er</sup>, point 4, est applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018.

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

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2014.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

D. KOURKOULAS

---

**RÈGLEMENT (UE) N° 661/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL****du 15 mai 2014****modifiant le règlement (CE) n° 2012/2002 du Conseil instituant le Fonds de solidarité de l'Union européenne**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 175, troisième alinéa, et son article 212, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité des régions <sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Le Fonds de solidarité de l'Union européenne (ci-après dénommé «Fonds») a été institué par le règlement (CE) n° 2012/2002 du Conseil <sup>(4)</sup>.
- (2) Il est important pour l'Union de disposer d'un instrument solide et flexible qui lui permette d'exprimer sa solidarité, d'envoyer un signal politique clair et d'apporter une véritable assistance aux citoyens confrontés à des catastrophes naturelles majeures ayant de graves répercussions sur le développement économique et social.
- (3) Il convient que l'intention déclarée de l'Union d'aider les pays candidats à progresser sur la voie de la stabilité et d'un développement économique et politique durable en leur proposant une perspective européenne claire ne soit pas affectée par les retombées négatives des catastrophes naturelles majeures. Il convient par conséquent que l'Union continue à exprimer sa solidarité à l'égard des pays tiers dont l'adhésion à l'Union est en cours de négociation et avec lesquels une conférence d'adhésion a été ouverte. L'inclusion de ces pays dans le champ d'application du présent règlement exige, par conséquent, le recours à l'article 212 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en tant que base juridique supplémentaire.
- (4) Il convient que la Commission soit en mesure de prendre une décision rapide d'engager des ressources financières spécifiques et de les mobiliser dans les plus brefs délais. Il y a lieu d'adapter les procédures administratives en conséquence et de les limiter au minimum nécessaire. À cette fin, le Parlement européen, le Conseil et la Commission ont conclu le 2 décembre 2013 un accord interinstitutionnel sur la discipline budgétaire, la coopération en matière budgétaire et la bonne gestion financière <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Avis du 10 décembre 2013 (non encore paru au Journal officiel).

<sup>(2)</sup> Avis du 28 novembre 2013 (non encore paru au Journal officiel).

<sup>(3)</sup> Position du Parlement européen du 16 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 6 mai 2014.

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 2012/2002 du Conseil du 11 novembre 2002 instituant le Fonds de solidarité de l'Union européenne (JO L 311 du 14.11.2002, p. 3).

<sup>(5)</sup> Accord interinstitutionnel du 2 décembre 2013 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire, la coopération en matière budgétaire et la bonne gestion financière (JO C 373 du 20.12.2013, p. 1).

- (5) Il y a lieu d'aligner la terminologie et les procédures figurant dans le règlement (CE) n° 2012/2002 sur les dispositions du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>.
- (6) Il convient que la définition d'une catastrophe naturelle, qui détermine le champ d'application du règlement (CE) n° 2012/2002, ne soit pas ambiguë.
- (7) Il y a lieu de considérer, aux fins du règlement (CE) n° 2012/2002, que les dommages causés par d'autres types de catastrophe qui, par un effet en cascade, sont la conséquence directe d'une catastrophe naturelle, font partie des dommages directs causés par cette catastrophe naturelle.
- (8) Afin de codifier la pratique établie et d'assurer un traitement équitable des demandes, les contributions financières du Fonds ne devraient être octroyées qu'au titre des dommages directs.
- (9) Une catastrophe naturelle majeure au sens du règlement (CE) n° 2012/2002 devrait être définie plus avant comme une catastrophe ayant causé des dommages directs dont le montant dépasse un seuil exprimé en termes financiers. Ces dommages devraient être exprimés en prix d'une année de référence ou en pourcentage du revenu national brut (RNB) de l'État concerné.
- (10) Afin de mieux tenir compte de la nature spécifique des catastrophes naturelles qui, bien qu'elles aient de graves répercussions sur le développement économique et social des régions concernées, n'atteignent pas les seuils minimaux requis pour bénéficier d'une contribution financière du Fonds, il convient de déterminer les critères permettant de qualifier une catastrophe naturelle de régionale en fonction des dommages calculables sur la base du produit intérieur brut (PIB) régional, dans le cadre desquels la situation sociale et économique structurelle particulière de la Guadeloupe, de la Guyane française, de la Martinique, de la Réunion, de Mayotte, de Saint-Martin, des Açores, de Madère et des îles Canaries, qui est aggravée par leurs spécificités en tant que régions ultrapériphériques au sens de l'article 349 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, justifie qu'un seuil spécial de 1 % du PIB soit fixé à leur intention à titre de dérogation. Il y a lieu d'établir ces critères de manière claire et simple afin de réduire le risque que des demandes ne répondant pas aux exigences énoncées dans le règlement (CE) n° 2012/2002 soient introduites.
- (11) Afin de déterminer les dommages directs, il y a lieu d'utiliser des données au format harmonisé, fournies par Eurostat, pour permettre un traitement équitable des demandes.
- (12) Il convient que le Fonds contribue à la remise en fonction des infrastructures, au nettoyage des zones sinistrées et aux coûts des services de secours ainsi qu'à l'hébergement provisoire de la population concernée pendant toute la période de mise en œuvre. Il y a lieu de définir ce que l'on entend par «remise en fonction des infrastructures» et de clarifier dans quelle mesure le Fonds pourra contribuer aux coûts correspondants. Il y a également lieu de définir la période durant laquelle l'hébergement des personnes qui ont perdu leur logement en raison d'une catastrophe naturelle peut être considéré comme provisoire.
- (13) Il convient que les dispositions du règlement (CE) n° 2012/2002 soient mises en conformité avec la politique générale de financement de l'Union en ce qui concerne la taxe sur la valeur ajoutée.
- (14) Il importe, en outre, de préciser dans quelle mesure les actions éligibles peuvent inclure les dépenses d'assistance technique.
- (15) Afin d'exclure la possibilité que l'intervention du Fonds donne lieu pour les États bénéficiaires à la réalisation de bénéfices nets, il y a lieu de préciser les conditions dans lesquelles les actions financées par le Fonds peuvent générer des recettes.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

- (16) Pour certains types de catastrophes naturelles, comme les sécheresses, qui se caractérisent par une longue période d'évolution, il faut plus de temps pour que leurs effets se fassent sentir. Il y a lieu de prévoir des dispositions pour permettre l'utilisation du Fonds dans ces cas également.
- (17) Il est important de veiller à ce que les États éligibles fournissent les efforts nécessaires pour éviter que des catastrophes naturelles ne se produisent et pour atténuer leurs effets, notamment par la mise en œuvre intégrale de la législation pertinente de l'Union en matière de prévention et de gestion des risques de catastrophes naturelles et l'utilisation du financement disponible de l'Union pour réaliser des investissements dans ce domaine. Il convient dès lors d'établir des dispositions prévoyant que le non-respect, établi par un arrêt définitif de la Cour de justice de l'Union européenne, de la législation pertinente de l'Union en matière de prévention et de gestion des risques de catastrophes naturelles par un État membre qui a reçu une contribution financière du Fonds pour une catastrophe naturelle antérieure peut entraîner le rejet de la demande ou une réduction du montant de la contribution financière en cas de nouvelle demande relative à une catastrophe naturelle de même nature.
- (18) Il est possible que les États membres demandent un soutien financier pour faire face à une catastrophe naturelle plus rapidement que ne le permet la procédure normale. À cette fin, il est opportun de prévoir la possibilité de verser une avance à la demande de l'État membre concerné, peu de temps après que la demande de contribution financière du Fonds a été soumise à la Commission. Il convient que l'avance ne dépasse pas un certain montant et qu'elle soit prise en compte lors du versement du montant final de la contribution financière. Les avances indûment versées devraient être remboursées par l'État membre dans un bref délai déterminé. Il convient que le versement d'une avance ne compromette pas le résultat de la décision finale relative à la mobilisation du Fonds.
- (19) Il y a lieu que les procédures administratives relatives au paiement d'une contribution financière soient aussi simples et rapides que possible. Pour les États membres, il convient donc que des modalités de mise en œuvre de la contribution financière du Fonds soient prévues dans les actes d'exécution octroyant cette contribution financière. Toutefois, pour les États bénéficiaires qui ne sont pas encore des États membres, il y a lieu de conserver, pour des raisons juridiques, des accords de mise en œuvre distincts.
- (20) Il convient que la Commission élabore à l'intention des États membres des orientations sur les modalités effectives d'accès au Fonds et d'utilisation de celui-ci ainsi que sur les moyens les plus simples de solliciter une assistance au titre du Fonds.
- (21) Le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 a introduit des modifications dans la gestion partagée et indirecte, notamment des exigences spécifiques en matière de communication d'informations qu'il y a lieu de prendre en considération. Il convient que les obligations en matière de communication d'informations reflètent la courte période de mise en œuvre des actions du Fonds. Il convient que les procédures de désignation des organismes chargés de la gestion et du contrôle des fonds de l'Union tiennent compte de la nature de l'instrument et ne retardent pas le versement de la contribution financière du Fonds. Il est donc nécessaire de déroger au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.
- (22) Il convient de prévoir des dispositions pour éviter le double financement des actions financées par le Fonds avec d'autres instruments financiers de l'Union ou d'autres instruments juridiques internationaux relatifs à l'indemnisation de dommages spécifiques.
- (23) Il convient que la déclaration des dépenses effectuées par les pays à partir d'une contribution financière du Fonds soit aussi simple que possible. Il y a donc lieu d'utiliser un taux de change unique pendant toute la mise en œuvre de la contribution financière pour les pays qui ne sont pas membres de la zone euro.
- (24) Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) n° 2012/2002, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne les décisions sur des contributions financières spécifiques ou toute avance du Fonds aux États éligibles.
- (25) Il y a lieu de préciser les dispositions du règlement (CE) n° 2012/2002 régissant la protection des intérêts financiers de l'Union afin de définir clairement des mesures pour la prévention et la détection des irrégularités ainsi que les enquêtes en la matière, et pour la récupération des fonds perdus, indûment versés ou mal employés.

- (26) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir garantir à l'échelle de l'Union des actions de solidarité pour aider des États membres frappés par une catastrophe naturelle, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres sur une base ad hoc mais peuvent, en raison de l'application d'une méthode systématique, régulière et équitable d'octroi d'aides financières faisant intervenir tous les États membres en fonction de leur capacité, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (27) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 2012/2002 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

### **Modifications**

Le règlement (CE) n° 2012/2002 est modifié comme suit:

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

*«Article 2*

1. À la demande d'un État membre ou d'un pays dont l'adhésion à l'Union est en cours de négociation, ci-après dénommés «États éligibles», l'intervention du Fonds peut être déclenchée lorsque des répercussions graves sur les conditions de vie, le milieu naturel ou l'économie se produisent dans une ou plusieurs régions de cet État éligible à la suite d'une catastrophe naturelle majeure ou régionale ayant eu lieu sur le territoire du même État éligible ou d'un État éligible voisin. Les dommages directs qui sont la conséquence directe d'une catastrophe naturelle sont considérés comme faisant partie des dommages causés par cette catastrophe naturelle.

2. Aux fins du présent règlement, on entend par «catastrophe naturelle majeure», toute catastrophe naturelle qui occasionne, dans un État éligible, des dommages directs dont l'estimation soit est supérieure à 3 000 000 000 EUR, aux prix 2011, soit représente plus de 0,6 % de son RNB.

3. Aux fins du présent règlement, on entend par «catastrophe naturelle régionale», toute catastrophe naturelle qui occasionne, dans une région au niveau NUTS 2 d'un État éligible, des dommages directs supérieurs à 1,5 % du produit intérieur brut (PIB) de cette région.

Par dérogation au premier alinéa, lorsque la région concernée, qui a souffert d'une catastrophe naturelle, est une région ultrapériphérique visée à l'article 349 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, on entend par «catastrophe naturelle régionale», toute catastrophe naturelle qui occasionne des dommages directs supérieurs à 1 % du PIB de cette région.

Lorsque la catastrophe naturelle concerne plusieurs régions au niveau NUTS 2, le seuil est appliqué au PIB moyen de ces régions, pondéré en fonction de la part du total des dommages occasionnés dans chaque région.

4. Une intervention du Fonds peut également être déclenchée pour toute catastrophe naturelle survenue dans un État éligible qui est aussi une catastrophe naturelle majeure dans un État membre voisin éligible.

5. Aux fins du présent article, des données statistiques harmonisées fournies par Eurostat sont utilisées.».

2. L'article 3 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 1, 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«1. L'intervention prend la forme d'une contribution financière du Fonds. Pour chaque catastrophe naturelle, une seule contribution financière est attribuée à un État éligible.

2. Le Fonds a pour objectif de compléter les efforts des États concernés et de couvrir une partie de leurs dépenses publiques afin d'aider l'État éligible à réaliser, selon la nature de la catastrophe naturelle, les actions d'urgence de première nécessité et de remise en état suivantes:

a) remise en fonction des infrastructures et des équipements dans les domaines de l'énergie, de l'eau et des eaux usées, des télécommunications, des transports, de la santé et de l'enseignement;

b) mise en œuvre de mesures d'hébergement provisoire et prise en charge des services de secours destinés aux besoins de la population concernée;

c) sécurisation des infrastructures de prévention et mesures de protection du patrimoine culturel;

d) nettoyage des zones sinistrées, y compris les zones naturelles, conformément, lorsqu'il y a lieu, aux approches fondées sur les écosystèmes, et la remise en état immédiate des zones naturelles affectées en vue d'éviter les effets immédiats de l'érosion des sols.

Aux fins du point a), on entend par «remise en fonction», le fait de remettre les infrastructures et les équipements dans l'état dans lequel ils se trouvaient avant que la catastrophe naturelle ne survienne. Lorsqu'il n'est pas juridiquement possible ou économiquement justifié de remettre les infrastructures et les équipements dans l'état dans lequel ils se trouvaient avant que la catastrophe naturelle ne survienne, ou lorsque l'État bénéficiaire décide de déplacer ou d'améliorer les infrastructures et les équipements affectés afin de les rendre mieux aptes à résister aux catastrophes naturelles à l'avenir, le Fonds peut contribuer au coût de la remise en fonction uniquement à hauteur du coût estimé du retour au statu quo ante.

Le coût qui excède celui visé au deuxième alinéa est financé par l'État bénéficiaire sur ses propres fonds ou, lorsque cela est possible, au titre d'autres fonds de l'Union.

Aux fins du point b), on entend par «hébergement provisoire», tout hébergement assuré jusqu'à ce que les habitants concernés soient en mesure de retourner dans leurs habitations après qu'elles ont été réparées ou reconstruites.

3. Les interventions du Fonds sont limitées aux mesures de financement destinées à réparer les dommages non assurables et sont recouvrées si le dommage a par la suite été indemnisé par un tiers conformément à l'article 8, paragraphe 4.»;

b) les paragraphes suivants sont ajoutés:

«4. La taxe sur la valeur ajoutée (TVA) ne constitue pas une dépense éligible d'une action, sauf si elle est non récupérable au titre de la législation nationale en matière de TVA.

5. L'assistance technique aux fins de la gestion, du suivi, de l'information et de la communication, du règlement des plaintes ainsi que du contrôle et de l'audit, n'est pas éligible au bénéfice d'une contribution financière du Fonds.

Les coûts afférents à la préparation et à la mise en œuvre des actions visées au paragraphe 2, y compris ceux relatifs à l'expertise technique indispensable, sont éligibles au titre des coûts afférents au projet.

6. Au cas où les actions visées au paragraphe 2 bénéficiant d'une contribution financière du Fonds génèrent des recettes, la contribution financière totale du Fonds ne dépasse pas le coût total net des actions d'urgence et de remise en état supporté par l'État bénéficiaire. L'État bénéficiaire inclut une déclaration à cet effet dans le rapport sur la mise en œuvre de la contribution financière du Fonds conformément à l'article 8, paragraphe 3.

7. Le 1<sup>er</sup> octobre de chaque année, un quart au moins du montant annuel du Fonds devrait rester disponible pour couvrir les besoins qui se manifestent jusqu'à la fin de l'année.».

3. L'article 4 est modifié comme suit:

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

«1. Dans les meilleurs délais, et au plus tard dans un délai de douze semaines à compter de la date à laquelle est survenu le premier dommage à la suite d'une catastrophe naturelle, les autorités nationales responsables d'un État éligible peuvent adresser une demande de contribution financière du Fonds à la Commission en fournissant, au minimum, toutes les informations disponibles concernant:

a) l'ensemble des dommages directs causés par la catastrophe naturelle et leur incidence sur la population, l'économie et l'environnement concernés;

b) l'estimation du coût des actions visées à l'article 3, paragraphe 2;

c) les autres sources de financement de l'Union;

d) les autres sources de financement nationales ou internationales, y compris les couvertures d'assurance publiques et privées, susceptibles d'intervenir pour l'indemnisation de la réparation des dommages;

e) une brève description de la mise en œuvre de la législation de l'Union sur la prévention et la gestion des risques de catastrophes naturelles liée à la nature de la catastrophe naturelle.»;

b) les paragraphes suivants sont insérés:

«1 bis. Dans des cas justifiés, les autorités nationales responsables peuvent présenter, après l'expiration du délai visé au paragraphe 1, des informations supplémentaires afin de compléter ou d'actualiser leur demande.

1 ter. La Commission élabore des orientations sur les modalités effectives d'accès au Fonds et de mise en œuvre de celui-ci. Les orientations sont élaborées le 30 septembre 2014 au plus tard et contiennent des informations détaillées sur les procédures d'établissement des demandes, y compris les éléments devant obligatoirement être communiqués à la Commission. Les orientations sont publiées sur les sites internet des directions générales compétentes de la Commission, et la Commission veille à ce qu'elles soient largement diffusées auprès des États éligibles.

1 quater. En cas de catastrophe naturelle à évolution progressive, le délai de présentation de la demande visé au paragraphe 1 commence à courir à compter de la date à laquelle les autorités publiques de l'État éligible adoptent les premières mesures officielles contre les effets de la catastrophe naturelle ou de la date à laquelle elles déclarent l'état d'urgence.»;

c) les paragraphes 2 à 5 sont remplacés par le texte suivant:

«2. Sur la base des informations visées au paragraphe 1 et de précisions éventuelles à fournir par l'État éligible, la Commission examine si les conditions fixées pour l'intervention du Fonds sont réunies et détermine le montant de la contribution financière éventuelle du Fonds dans les meilleurs délais et dans les six semaines au maximum suivant la réception de la demande, à compter de la date de la réception de la demande complète, les délais nécessaires à la traduction étant exclus, et dans la limite des ressources financières disponibles.

Si la Commission décide d'octroyer une contribution financière du Fonds sur la base d'une demande reçue après le 28 juin 2014 pour une catastrophe naturelle relevant du champ d'application du présent règlement, elle peut rejeter une nouvelle demande de contribution financière relative à une catastrophe naturelle de même nature ou réduire le montant à accorder lorsque l'État membre fait l'objet d'une procédure d'infraction et que la Cour de justice de l'Union européenne a rendu un jugement définitif selon lequel l'État membre concerné n'a pas appliqué la législation de l'Union en matière de prévention et de gestion des risques de catastrophes directement afférente à la nature de la catastrophe naturelle subie.

La Commission traite toutes les demandes de contribution financière du Fonds de manière équitable.

3. Lorsque la Commission conclut que les conditions d'octroi d'une contribution financière du Fonds sont réunies, elle soumet sans tarder au Parlement européen et au Conseil les propositions nécessaires pour déclencher l'intervention du Fonds et autoriser les crédits correspondants. Ces propositions contiennent:

- a) toutes les informations disponibles visées au paragraphe 1;
- b) toute autre information pertinente en la possession de la Commission;
- c) la preuve de ce qu'il est satisfait aux conditions prévues à l'article 2; et
- d) une justification des montants proposés.

La décision de faire intervenir le Fonds est prise conjointement par le Parlement européen et le Conseil le plus tôt possible après la présentation de la proposition de la Commission.

La Commission, d'une part, et le Parlement européen et le Conseil, d'autre part, s'efforcent de limiter autant que possible le délai nécessaire pour déclencher l'intervention du Fonds.

4. Lorsque les crédits sont mis à disposition par le Parlement européen et le Conseil, la Commission adopte une décision, par la voie d'un acte d'exécution, octroyant la contribution financière du Fonds et verse cette contribution financière immédiatement et en une seule fois à l'État bénéficiaire. Si une avance a été payée en vertu de l'article 4 *bis*, seul le solde est versé.

5. La période d'éligibilité des dépenses commence à la date à laquelle est survenu le premier dommage, telle que visée au paragraphe 1. En cas de catastrophe naturelle à évolution progressive, la période d'éligibilité des dépenses commence à la date à laquelle les autorités publiques de l'État éligible prennent les premières mesures ou à la date à laquelle elles déclarent l'état d'urgence, telle que visée au paragraphe 1 *quater*».

4. L'article suivant est inséré:

«Article 4 bis

1. Lorsqu'un État membre présente une demande de contribution financière du Fonds à la Commission, il peut demander le versement d'une avance.

La Commission effectue une évaluation préliminaire pour déterminer si la demande remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, et vérifie la disponibilité des ressources budgétaires. Lorsque ces conditions sont remplies et que des ressources suffisantes sont disponibles, la Commission peut adopter une décision, par la voie d'un acte d'exécution, octroyant l'avance et la verser sans tarder avant que la décision visée à l'article 4, paragraphe 4, n'ait été prise. Le versement d'une avance est effectué sans préjudice de la décision finale relative à la mobilisation du Fonds.

2. Le montant de l'avance ne dépasse pas 10 % du montant de la contribution financière prévue et n'est en aucun cas supérieur à 30 000 000 EUR. Dès que le montant définitif de la contribution financière a été déterminé, la Commission prend en compte le montant de l'avance avant de payer le solde de la contribution financière. La Commission recouvre les avances indûment versées.

3. Le remboursement dû au budget général de l'Union est effectué avant la date d'échéance fixée dans l'ordre de recouvrement établi conformément à l'article 78 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil (\*). Cette échéance est fixée au dernier jour du deuxième mois suivant celui de l'émission de l'ordre.

4. Lorsqu'elle adopte le projet de budget général de l'Union pour un exercice donné, la Commission propose, lorsque cela est nécessaire pour assurer la disponibilité en temps utile des ressources budgétaires, au Parlement européen et au Conseil de mobiliser le Fonds jusqu'à concurrence d'un montant de 50 000 000 EUR pour le paiement d'avances et propose d'inscrire les crédits correspondants au budget général de l'Union.

Les dispositions budgétaires respectent les plafonds visés à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE, Euratom) n° 1311/2013 du Conseil (\*\*).

---

(\*) Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

(\*\*) Règlement (UE, Euratom) n° 1311/2013 du Conseil du 2 décembre 2013 fixant le cadre financier pluriannuel pour la période 2014-2020 (JO L 347 du 20.12.2013, p. 884).

5. L'article 5 est remplacé par le texte suivant:

«Article 5

1. Un acte d'exécution adopté en application de l'article 4, paragraphe 4, prévoit dans son annexe les modalités de mise en œuvre de la contribution financière du Fonds.

Ces modalités décrivent notamment la nature et la localisation des actions à financer par le Fonds à la suite d'une proposition de l'État éligible.

2. Avant de verser une contribution financière du Fonds à un État éligible qui n'est pas un État membre, la Commission conclut avec cet État une convention de délégation fixant les modalités de mise en œuvre de la contribution financière du Fonds visées au paragraphe 1 conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et au règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission (\*), ainsi que les obligations relatives à la prévention et à la gestion des risques de catastrophes naturelles.

3. La responsabilité de la sélection des actions individuelles et de la mise en œuvre de la contribution financière du Fonds incombe à l'État bénéficiaire, conformément au présent règlement, en particulier l'article 3, paragraphes 2 et 3, à l'acte d'exécution visé à l'article 4, paragraphe 4, et, le cas échéant, à la convention de délégation visée au paragraphe 2 du présent article.

4. La contribution financière du Fonds octroyée à un État membre est mise en œuvre dans le cadre de la gestion partagée conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012. La contribution financière du Fonds octroyée à un État éligible est mise en œuvre dans le cadre de la gestion indirecte conformément audit règlement.

5. Sans préjudice de la responsabilité de la Commission en matière d'exécution du budget général de l'Union, les États bénéficiaires assument la responsabilité de la gestion des actions bénéficiant de l'aide du Fonds et du contrôle financier de ces actions. Ils prennent notamment les mesures suivantes:

- a) vérifier que des modalités de gestion et de contrôle ont été mises en place et sont appliquées de manière à assurer une utilisation efficace et correcte des fonds de l'Union, conformément aux principes de bonne gestion financière;
- b) vérifier que les actions financées sont correctement exécutées;
- c) s'assurer que les dépenses financées se fondent sur des pièces justificatives vérifiables, et sont exactes et régulières;
- d) prévenir, détecter et corriger les irrégularités et recouvrer les sommes indûment versées, le cas échéant augmentées d'intérêts de retard. Ils les notifient à la Commission et tiennent celle-ci informée de l'évolution des procédures administratives et judiciaires.

6. Les États bénéficiaires désignent des organismes qui sont chargés de la gestion et du contrôle des actions financées par le Fonds conformément aux articles 59 et 60 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012. Ce faisant, ils prennent en considération des critères concernant l'environnement interne, les activités de contrôle, l'information et la communication, ainsi que le suivi. Les États membres peuvent désigner les organismes déjà désignés au titre du règlement (UE) n° 1303/2013 du Parlement européen et du Conseil (\*\*).

Ces organismes désignés communiquent à la Commission les informations énoncées à l'article 59, paragraphe 5, ou à l'article 60, paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 couvrant l'ensemble de la période de mise en œuvre lors de la présentation du rapport et de la déclaration visés à l'article 8, paragraphe 3, du présent règlement.

7. L'État bénéficiaire procède aux corrections financières requises lorsqu'une irrégularité est constatée. Ces corrections effectuées par l'État bénéficiaire consistent à annuler tout ou partie de la contribution financière du Fonds. L'État bénéficiaire recouvre toute somme perdue à la suite d'une irrégularité détectée.

8. Sans préjudice des compétences de la Cour des comptes ni des contrôles effectués par l'État bénéficiaire conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales, la Commission peut effectuer des contrôles sur place des actions financées par le Fonds. La Commission en informe l'État bénéficiaire de manière à obtenir toute l'aide nécessaire. Des fonctionnaires ou autres agents de l'État membre concerné peuvent participer à ces contrôles.

9. L'État bénéficiaire veille à ce que toutes les pièces justificatives des dépenses exposées soient tenues à la disposition de la Commission et de la Cour des comptes pendant les trois années suivant la clôture de l'aide reçue du Fonds.

(\*) Règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission du 29 octobre 2012 relatif aux règles d'application du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union (JO L 362 du 31.12.2012, p. 1).

(\*\*) Règlement (UE) n° 1303/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant dispositions communes relatives au Fonds européen de développement régional, au Fonds social européen, au Fonds de cohésion, au Fonds européen agricole pour le développement rural et au Fonds européen pour les affaires maritimes et la pêche, portant dispositions générales applicables au Fonds européen de développement régional, au Fonds social européen, au Fonds de cohésion et au Fonds européen pour les affaires maritimes et la pêche, et abrogeant le règlement (CE) n° 1083/2006 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 320).

6. L'article 6 est remplacé par le texte suivant:

*«Article 6*

1. L'État bénéficiaire est chargé de coordonner la contribution financière du Fonds aux actions visées à l'article 3, d'une part, avec les interventions des Fonds structurels et d'investissement européens, de la Banque européenne d'investissement ainsi que d'autres instruments de financement de l'Union, d'autre part.

2. L'État bénéficiaire veille à ce que les dépenses remboursées conformément au présent règlement ne soient pas remboursées au titre d'autres instruments de financement de l'Union, notamment au titre d'instruments de la politique de cohésion, agricole ou de la pêche.

3. Les dommages réparés au titre d'instruments de l'Union ou internationaux concernant l'indemnisation de dommages spécifiques ne peuvent être éligibles au bénéfice d'une aide du Fonds pour les mêmes fins.».

7. L'article 7 est remplacé par le texte suivant:

*«Article 7*

Les actions faisant l'objet d'un financement par le Fonds sont conformes aux dispositions du traité et des instruments adoptés en vertu de celui-ci, aux politiques et actions de l'Union, en particulier dans les domaines de la gestion financière, des marchés publics, de la protection de l'environnement, de la prévention et de la gestion des risques de catastrophes naturelles, de l'adaptation au changement climatique, y compris, le cas échéant, les approches fondées sur les écosystèmes, ainsi qu'aux instruments d'aide de préadhésion. Le cas échéant, les actions financées par le Fonds contribuent aux objectifs des politiques de l'Union dans ces domaines.».

8. Les articles 8 et 9 sont remplacés par le texte suivant:

*«Article 8*

1. La contribution financière du Fonds est utilisée dans un délai de dix-huit mois à compter de la date à laquelle la Commission a versé le montant total de l'aide. Toute partie de la contribution financière qui n'aurait pas été utilisée dans ce délai ou qui, selon les constatations, a été utilisée pour des actions non éligibles, est recouvrée par la Commission auprès de l'État bénéficiaire.

2. Les États bénéficiaires mettent tout en œuvre pour obtenir une indemnisation par des tiers.

3. Au plus tard six mois après l'expiration du délai de dix-huit mois visé au paragraphe 1, l'État bénéficiaire présente un rapport de mise en œuvre avec une déclaration justificative des dépenses concernant l'utilisation de la contribution financière du Fonds, indiquant toute autre source de financement reçue pour les actions concernées, y compris les remboursements d'assurances et indemnisations obtenues auprès de tiers.

Le rapport de mise en œuvre précise:

- a) les mesures de prévention décidées ou envisagées par l'État bénéficiaire afin de réduire l'ampleur des dommages futurs et d'éviter, dans la mesure du possible, la répétition de telles catastrophes naturelles, y compris le recours aux Fonds structurels et d'investissement de l'Union à cette fin;
- b) l'état de la mise en œuvre de la législation pertinente de l'Union en matière de prévention et de gestion des risques de catastrophes naturelles;
- c) l'expérience acquise à la suite de la catastrophe naturelle et les mesures prises ou proposées pour assurer la protection de l'environnement et la résilience au changement climatique et aux catastrophes naturelles; et
- d) toute autre information pertinente sur les mesures de prévention et d'atténuation prises en rapport avec la nature de la catastrophe naturelle.

Le rapport de mise en œuvre est accompagné de l'avis d'un organisme d'audit indépendant, élaboré conformément aux normes internationalement reconnues en matière d'audit, établissant que la déclaration justificative des dépenses donne une image fidèle de la situation et que la contribution financière du Fonds est légale et régulière, conformément à l'article 59, paragraphe 5, et à l'article 60, paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.

À l'issue de la procédure visée au premier alinéa, la Commission procède à la clôture de l'intervention du Fonds.

4. Dans le cas où le coût de la réparation des dommages est couvert ultérieurement par un tiers, la Commission demande à l'État bénéficiaire de rembourser le montant correspondant de la contribution financière du Fonds.

#### Article 9

Les demandes de contribution financière du Fonds et les actes d'exécution visés à l'article 4, paragraphe 4, ainsi que la convention de délégation, les rapports et tout autre document y afférent, sont exprimés en euros.

Les montants des dépenses réalisées en monnaies nationales sont convertis en euros, aux taux de change publiés au *Journal officiel de l'Union européenne*, série C, pour le jour de l'adoption par la Commission de l'acte d'exécution correspondant. Si aucun taux de change n'est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* pour le jour de l'adoption par la Commission de l'acte d'exécution correspondant, la conversion est faite à la moyenne des cours comptables mensuels fixés par la Commission et calculés sur cette période. Ce taux de change unique est utilisé tout au long de la mise en œuvre de la contribution financière du Fonds et sert de base pour le rapport final de mise en œuvre, la déclaration sur la mise en œuvre et les éléments de la contribution financière requis en vertu de l'article 59, paragraphe 5, ou de l'article 60, paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.

9. À l'article 10, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Lorsque des éléments nouveaux font apparaître une estimation nettement inférieure des dommages occasionnés, l'État bénéficiaire rembourse à la Commission le montant correspondant de la contribution financière du Fonds.»

10. L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

«Article 11

1. La Commission prend les mesures appropriées pour garantir la protection des intérêts financiers de l'Union lors de la mise en œuvre d'actions financées au titre du présent règlement, par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, par des contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par la récupération des montants indûment versés et, si nécessaire, par des sanctions administratives et financières effectives, proportionnées et dissuasives.

2. La Commission ou ses représentants et la Cour des comptes disposent d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de financements, contractants et sous-traitants qui ont reçu des fonds de l'Union au titre du présent règlement.

3. L'Office européen de lutte antifraude (OLAF) peut effectuer des enquêtes, y compris des contrôles et vérifications sur place, conformément aux dispositions et procédures prévues au règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil (\*) et au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil (\*\*), en vue d'établir l'existence, le cas échéant, d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union dans le cadre d'un contrat concernant un financement de l'Union.

4. Sans préjudice des paragraphes 1, 2 et 3, les conventions de délégation conclues avec des pays tiers, les contrats et les décisions octroyant une contribution financière du Fonds découlant de la mise en œuvre du présent règlement contiennent des dispositions prévoyant expressément que la Commission, la Cour des comptes et l'OLAF sont habilités à procéder à ces audits et ces enquêtes, conformément à leurs compétences respectives.

(\*) Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 248 du 18.9.2013, p. 1).

(\*\*) Règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités (JO L 292 du 15.11.1996, p. 2).

11. Les articles 13 et 14 sont supprimés.

Article 2

**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 15 mai 2014.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

D. KOURKOULAS

**RÈGLEMENT (UE) N° 662/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL****du 15 mai 2014****modifiant le règlement (UE) n° 525/2013 en ce qui concerne la mise en œuvre technique du protocole de Kyoto à la convention-cadre des Nations unies sur les changements climatiques****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 192, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 8 décembre 2012, lors de sa huitième session, la conférence des parties à la convention-cadre des Nations unies sur les changements climatiques (CCNUCC) agissant comme réunion des parties au protocole de Kyoto, a adopté l'amendement de Doha, instaurant la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto, qui débute le 1<sup>er</sup> janvier 2013 et se termine le 31 décembre 2020 (ci-après dénommé «amendement de Doha»).
- (2) L'article 4 du protocole de Kyoto prévoit que les parties disposent de la faculté de remplir conjointement leurs engagements prévus à l'article 3 dudit protocole. Au moment de l'adoption de l'amendement de Doha, l'Union et ses États membres, ainsi que la Croatie et l'Islande, ont déclaré qu'il était entendu que l'Union, ses États membres, la Croatie et l'Islande rempliraient conjointement leurs engagements chiffrés de limitation et de réduction des émissions pour la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto, conformément à l'article 4 dudit protocole. Cette déclaration figure dans le rapport de la conférence et elle a été entérinée par le Conseil le 17 décembre 2012.
- (3) Le protocole de Kyoto dispose que les parties qui se sont mises d'accord pour remplir conjointement leurs engagements prévus à l'article 3 du protocole de Kyoto sont tenues de fixer, dans cet accord, le niveau respectif d'émissions attribué à chacune d'entre elles. Le protocole de Kyoto impose aux parties à un accord d'exécution conjointe de notifier au secrétariat de la CCNUCC les termes de cet accord à la date du dépôt de leurs instruments d'acceptation.
- (4) La conclusion de l'amendement de Doha, la mise en œuvre des décisions correspondantes de la conférence des parties à la CCNUCC agissant comme réunion des parties au protocole de Kyoto et un accord d'exécution conjointe nécessiteront l'établissement de règles garantissant la mise en œuvre technique de la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto dans l'Union, y compris la transition de la première période d'engagement vers

<sup>(1)</sup> Avis du 26 février 2014 (non encore paru au Journal officiel).

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 16 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 13 mai 2014.

la deuxième, de telle sorte qu'un accord d'exécution conjointe puisse être opérationnel et qu'il puisse être mis en adéquation avec le fonctionnement du système d'échange de quotas d'émission de l'Union (SEQE-UE) institué par la directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> et la décision n° 406/2009/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.

- (5) Au cours de la première période d'engagement du protocole de Kyoto, les exigences approuvées au niveau international en matière de comptabilisation et de gestion des émissions et des unités, ainsi que l'exécution conjointe par l'Union et ses États membres, ont été mises en œuvre en vertu de la décision n° 280/2004/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, du règlement (CE) n° 2216/2004 de la Commission <sup>(4)</sup> et du règlement (UE) n° 920/2010 de la Commission <sup>(5)</sup>. Les règlements (CE) n° 2216/2004 et (UE) n° 920/2010 ont été remplacés par le règlement (UE) n° 389/2013 de la Commission <sup>(6)</sup>, qui contient des dispositions relatives à la gestion des unités en liaison avec la mise en œuvre et le fonctionnement du SEQE-UE et de la décision n° 406/2009/CE. Le règlement (UE) n° 525/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(7)</sup>, adopté récemment, qui a abrogé et remplacé la décision n° 280/2004/CE, ne contient pas la base juridique qui permettrait à la Commission d'adopter les règles de mise en œuvre technique nécessaires pour la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto, conformément aux termes de l'amendement de Doha, aux décisions de la conférence des parties à la CCNUCC agissant comme réunion des parties au protocole de Kyoto et à un accord d'exécution conjointe.
- (6) Lorsqu'un État membre se trouve dans une situation spécifique et exceptionnelle qui le désavantage fortement, notamment s'il doit faire face à des incohérences de comptabilisation dans la mise en adéquation de la mise en œuvre de la législation de l'Union avec les règles approuvées en vertu du protocole de Kyoto, sans préjudice de l'exécution des obligations qui incombent aux États membres au titre de la décision n° 406/2009/CE, la Commission, sous réserve de la disponibilité d'unités à la fin de la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto, devrait adopter des mesures visant à remédier à cette situation, au moyen d'un transfert de réductions d'émissions certifiées (REC), d'unités de réduction des émissions (URE) ou d'unités de quantité attribuée (UQA), détenues dans le registre de l'Union vers le registre de l'État membre concerné.
- (7) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de l'article 10, paragraphe 7, du règlement (UE) n° 525/2013, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(8)</sup>.
- (8) La décision 1/CMP.8 de la conférence des parties à la CCNUCC agissant comme réunion des parties au protocole de Kyoto (ci-après dénommée «décision 1/CMP.8») modifie les règles relatives à l'établissement de l'admissibilité à la participation aux mécanismes de flexibilité durant la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto. Elle fixe également des limites au report d'unités de la première période d'engagement vers la deuxième, et comprend l'obligation pour chaque partie d'établir un compte de réserve d'unités excédentaires de la période précédente. Cette décision prévoit en outre le prélèvement d'une part, égale à 2 %, des fonds provenant des premiers transferts internationaux d'UQA et de la délivrance d'URE pour des projets de mise en œuvre conjointe immédiatement après la conversion en URE d'UQA ou d'unités d'absorption (UAB) précédemment détenues par les parties. Des règles supplémentaires de mise en œuvre de la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto sont actuellement en cours de négociation.

<sup>(1)</sup> Directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 établissant un système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre dans la Communauté et modifiant la directive 96/61/CE du Conseil (JO L 275 du 25.10.2003, p. 32).

<sup>(2)</sup> Décision n° 406/2009/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative à l'effort à fournir par les États membres pour réduire leurs émissions de gaz à effet de serre afin de respecter les engagements de la Communauté en matière de réduction de ces émissions jusqu'en 2020 (JO L 140 du 5.6.2009, p. 136).

<sup>(3)</sup> Décision n° 280/2004/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relative à un mécanisme pour surveiller les émissions de gaz à effet de serre dans la Communauté et mettre en œuvre le protocole de Kyoto (JO L 49 du 19.2.2004, p. 1).

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 2216/2004 de la Commission du 21 décembre 2004 concernant un système de registres normalisé et sécurisé conformément à la directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil et à la décision n° 280/2004/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 386 du 29.12.2004, p. 1).

<sup>(5)</sup> Règlement (UE) n° 920/2010 de la Commission du 7 octobre 2010 établissant un registre de l'Union pour les périodes du système d'échange de quotas d'émission de l'Union s'achevant le 31 décembre 2012 conformément à la directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil et à la décision n° 280/2004/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 270 du 14.10.2010, p. 1).

<sup>(6)</sup> Règlement (UE) n° 389/2013 de la Commission du 2 mai 2013 établissant un registre de l'Union conformément à la directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil et aux décisions n° 280/2004/CE et n° 406/2009/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les règlements (UE) n° 920/2010 et (UE) n° 1193/2011 de la Commission (JO L 122 du 3.5.2013, p. 1).

<sup>(7)</sup> Règlement (UE) n° 525/2013 du Parlement européen et du Conseil du 21 mai 2013 relatif à un mécanisme pour la surveillance et la déclaration des émissions de gaz à effet de serre et pour la déclaration, au niveau national et au niveau de l'Union, d'autres informations ayant trait au changement climatique et abrogeant la décision n° 280/2004/CE (JO L 165 du 18.6.2013, p. 13).

<sup>(8)</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

- (9) Dans les actes délégués qui doivent être adoptés conformément au présent règlement, la Commission devrait prévoir un processus de compensation au terme de la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto, en vertu duquel les transferts nets de quotas annuels d'émissions, conformément à la décision n° 406/2009/CE, et les transferts nets de quotas avec des pays tiers participant au SEQE-UE et qui ne sont pas parties à un accord d'exécution conjointe avec l'Union et ses États membres, sont suivis du transfert d'un nombre correspondant d'UQA.
- (10) Les règles internationales pertinentes qui régissent la comptabilisation des émissions et les progrès vers la réalisation des engagements devraient être adoptées lors de la prochaine conférence sur le climat, qui doit se tenir à Lima en décembre 2014. L'Union et ses États membres devraient coopérer avec les pays tiers pour faire en sorte que tel soit le cas.
- (11) En vertu de la décision 1/CMP.8, qui impose aux parties de revoir, pour 2014 au plus tard, leurs engagements pour la deuxième période d'engagement, il pourrait être envisagé d'annuler un certain nombre d'UQA, de REC et d'URE afin de leur permettre de relever le niveau d'ambition de leurs engagements.
- (12) Afin d'établir des règles cohérentes pour assurer la mise en œuvre technique de la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto dans l'Union, y compris la transition de la première période d'engagement vers la deuxième, permettre le fonctionnement effectif de l'exécution conjointe des engagements de l'Union, de ses États membres et de l'Islande pour la deuxième période d'engagement et garantir sa mise en adéquation avec le fonctionnement du SEQE-UE et la décision n° 406/2009/CE, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à compter de la date de la conclusion de l'amendement de Doha par l'Union jusqu'à la fin de la période supplémentaire prévue pour l'exécution des engagements au titre de la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil et qu'elle veille également à la cohérence de ces actes avec les exigences adoptées au niveau international en matière de comptabilité, un accord d'exécution conjointe conclu entre l'Union, ses États membres et des pays tiers en vertu des articles 3 et 4 du protocole de Kyoto et la législation pertinente de l'Union.
- (13) Dans ses conclusions du 9 mars 2012, le Conseil indique que l'objectif quantifié de l'Union en matière de limitation et de réduction des émissions au cours de la deuxième période d'engagement est déterminé sur la base des émissions totales de gaz à effet de serre de l'Union autorisées durant la période 2013-2020 en vertu de son paquet législatif énergie-climat, traduisant ainsi l'engagement unilatéral de l'Union en faveur d'une réduction des émissions de 20 % d'ici 2020, et, dans ce contexte, il confirme que, dans le cadre de cette approche, les obligations de réduction des émissions de chacun des États membres ne devraient pas dépasser les obligations qui leur incombent en vertu de la législation de l'Union.
- (14) Il convient de veiller au respect des limites fixées par les décisions pertinentes des organes de la CCNUCC ou du protocole de Kyoto en ce qui concerne le report des URE et des REC de la première période d'engagement vers la deuxième.
- (15) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement (UE) n° 525/2013 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le règlement (UE) n° 525/2013 est modifié comme suit:

1) à l'article 3, les points suivants sont insérés:

- «13 bis) "réserve pour la période d'engagement" ou "RPE", la réserve établie en vertu de l'annexe de la décision 11/CMP.1 ou d'autres décisions pertinentes adoptées par les organes de la CCNUCC ou du protocole de Kyoto;

- 13 *ter*) "réserve d'unités excédentaires de la période précédente" ou "RUEPP", le compte établi en vertu de la décision 1/CMP.8 de la conférence des parties à la CCNUCC agissant comme réunion des parties au protocole de Kyoto (ci-après dénommée "décision 1/CMP.8") ou d'autres décisions pertinentes adoptées par les organes de la CCNUCC ou du protocole de Kyoto;
- 13 *quater*) "accord d'exécution conjointe", les termes d'un accord, en conformité avec l'article 4 du protocole de Kyoto, conclu entre l'Union, ses États membres et tout pays tiers pour remplir conjointement leurs engagements en application de l'article 3 du protocole de Kyoto, pour ce qui concerne la deuxième période d'engagement;»

2) l'article 10 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, l'alinéa suivant est ajouté:

«L'Union et les États membres tiennent chacun la comptabilité, dans leurs registres respectifs institués en vertu du premier alinéa, des quantités qui leur sont respectivement attribuées dans la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto et effectuent les transactions visées au premier alinéa, conformément à la décision 1/CMP.8 ou à d'autres décisions pertinentes adoptées par les organes de la CCNUCC ou du protocole de Kyoto et à un accord d'exécution conjointe. À cet effet, dans leurs registres respectifs, l'Union et chaque État membre:

- créent et gèrent des comptes de dépôt de partie, y compris un compte de provision, et délivrent une quantité d'UQA correspondant aux quantités qui leur ont été respectivement attribuées pour la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto sur ces comptes de dépôt de partie,
- tiennent une comptabilité des UQA, des UAB, des URE, des REC, des RECT et des RECD délivrées, détenues, transférées, acquises, annulées, retirées, reportées, remplacées ou dont la date d'expiration a été modifiée, selon le cas, détenues dans leurs registres respectifs pour la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto,
- établissent et gèrent une réserve pour la période d'engagement,
- reportent les UQA, REC et URE détenues dans leurs registres respectifs de la première vers la seconde période d'engagement du protocole de Kyoto, établissent une réserve d'unités excédentaires de la période précédente et gèrent les UQA qui y sont détenues,
- comptabilisent le transfert des UQA ou des URE au titre du prélèvement à effectuer sur les fonds provenant de la délivrance d'URE et du premier transfert international d'UQA.»

b) les paragraphes suivants sont ajoutés:

«5. La Commission est également habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 25 afin de donner effet, au moyen des registres de l'Union et des États membres, à la mise en œuvre technique nécessaire du protocole de Kyoto en vertu de la décision 1/CMP.8 ou d'autres décisions pertinentes adoptées par les organes de la CCNUCC ou du protocole de Kyoto et d'un accord d'exécution conjointe, conformément au paragraphe 1.

6. La Commission est également habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 25 afin de garantir que:

- les transferts nets de quotas annuels d'émissions conformément à la décision n° 406/2009/CE et les transferts nets de quotas d'émissions avec des pays tiers participant au système établi par la directive 2003/87/CE pour l'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre dans l'Union qui ne sont pas parties à un accord d'exécution conjointe soient suivis du transfert d'un nombre correspondant d'UQA au moyen d'un processus de compensation au terme de la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto,

— les transactions qui sont nécessaires pour mettre en adéquation l'application des limites fixées par les décisions adoptées par les organes de la CCNUCC ou du protocole de Kyoto concernant le report des URE et des REC de la première période d'engagement du protocole de Kyoto vers la deuxième avec la mise en œuvre de l'article 11 bis de la directive 2003/87/CE soient réalisées; ces transactions sont sans préjudice de la capacité des États membres à continuer à reporter à d'autres fins des REC et des URE de la première période d'engagement vers la deuxième, pour autant que les limites fixées pour le report des URE et des REC de la première période d'engagement du protocole de Kyoto vers la deuxième ne soient pas dépassées.

7. Lorsqu'un État membre est sérieusement désavantagé par une situation spécifique et exceptionnelle, notamment s'il doit faire face à des incohérences de comptabilisation dans la mise en adéquation de la mise en œuvre de la législation de l'Union avec les règles approuvées en vertu du protocole de Kyoto, la Commission peut, sous réserve de la disponibilité d'unités à la fin de la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto, adopter des mesures visant à remédier à cette situation. À cette fin, la Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution en vue de transférer les REC, les URE ou les UQA détenues dans le registre de l'Union vers le registre de l'État membre concerné. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 26, paragraphe 2. Le pouvoir d'adopter ces actes d'exécution est conféré à la Commission à compter de la date de la conclusion, par l'Union, de l'amendement de Doha au protocole de Kyoto.

8. Lorsqu'elle adopte des actes délégués conformément aux paragraphes 5 et 6, la Commission veille à assurer la cohérence avec la directive 2003/87/CE et la décision n° 406/2009/CE, ainsi que la mise en œuvre cohérente des exigences approuvées au niveau international en matière de comptabilisation, assure une transparence optimale et garantit l'exactitude de la comptabilisation des UQA, UAB, URE, REC, RECT et RECD par l'Union et les États membres, tout en évitant, dans la mesure du possible, une charge administrative et des coûts, y compris pour ce qui concerne le prélèvement à effectuer sur les fonds ainsi que le développement et l'entretien des outils informatiques. Il importe particulièrement que la Commission procède comme elle le fait habituellement et consulte des experts, y compris des experts des États membres, avant d'adopter ces actes délégués.»

3) à l'article 11, le paragraphe suivant est ajouté:

«3. L'Union et les États membres, à la fin de la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto, et conformément à la décision 1/CMP.8 ou à d'autres décisions pertinentes adoptées par les organes de la CCNUCC ou du protocole de Kyoto, ainsi qu'à un accord d'exécution conjointe, retirent chacun de leurs registres respectifs les UQA, UAB, URE, REC, RECT ou RECD équivalentes aux émissions de gaz à effet de serre par les sources et l'absorption par les puits couvertes par les quantités qui leur ont été respectivement attribuées.»

4) l'article 25 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, la première phrase est remplacée par la phrase suivante:

«Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé aux articles 6 et 7 et à l'article 10, paragraphe 4, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 8 juillet 2013.»

b) le paragraphe suivant est inséré:

«2 bis. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 10, paragraphes 5 et 6, est conféré à la Commission à compter de la date de la conclusion, par l'Union, de l'amendement de Doha au protocole de Kyoto jusqu'à la fin de la période supplémentaire pour la réalisation des engagements au titre de la deuxième période d'engagement du protocole de Kyoto.»

5) à l'article 26, le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Dans le cas de l'article 10, paragraphe 7, lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.»

*Article 2*

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

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

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2014.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

D. KOURKOULAS

---

# DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2014/64/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 15 mai 2014

**modifiant la directive 64/432/CEE du Conseil en ce qui concerne les bases de données informatisées qui font partie des réseaux de surveillance dans les États membres**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 64/432/CEE du Conseil <sup>(3)</sup> s'applique aux échanges de bovins et de porcs à l'intérieur de l'Union. Elle prévoit que l'autorité compétente dans un État membre peut mettre en place un système de réseaux de surveillance. Ces réseaux incluent une base de données informatisée qui doit contenir au moins un certain nombre d'éléments établis dans la directive 64/432/CEE, notamment le code d'identification de chaque animal.
- (2) Le règlement (CE) n° 1760/2000 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> établit un système d'identification et d'enregistrement des bovins. Il requiert, de manière générale, que les deux moyens d'identification officiels attribués à un animal portent le même code d'identification. Toutefois, pendant la phase initiale d'ajustement à l'utilisation de dispositifs d'identification électroniques en tant que moyen d'identification officiel, il ne saurait être exclu que, dans certains cas, des limites techniques liées à la configuration du code d'identification d'origine d'un animal empêchent la reproduction de ce code dans un dispositif d'identification électronique. Ceci pourrait arriver lorsque les caractères qui forment le code d'identification existant d'un animal empêchent la conversion de ce code en format électronique. En conséquence, le règlement (CE) n° 1760/2000 prévoit des dérogations transitoires spécifiques de manière que les animaux concernés puissent également être dotés d'un dispositif d'identification électronique, pour autant que la traçabilité soit pleinement garantie et que l'identification individuelle de chaque animal, y compris de l'exploitation au sein de laquelle il est né, soit possible. Il y a lieu de tenir compte de la possibilité d'utiliser de tels dispositifs d'identification électroniques sur la liste des éléments devant figurer dans les bases de données informatiques, établie dans la directive 64/432/CEE.
- (3) Dans un souci de cohérence de la législation de l'Union, il convient d'ajouter également le type de dispositif d'identification électronique, s'il est appliqué aux animaux, à la liste de ceux à inclure dans les bases de données informatisées établie dans la directive 64/432/CEE.

<sup>(1)</sup> JO C 43 du 15.2.2012, p. 64.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 2 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 6 mai 2014.

<sup>(3)</sup> Directive 64/432/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine (JO L 21 du 29.7.1964, p. 1977/64).

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1760/2000 du Parlement européen et du Conseil du 17 juillet 2000 établissant un système d'identification et d'enregistrement des bovins et concernant l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine, et abrogeant le règlement (CE) n° 820/97 du Conseil (JO L 204 du 11.8.2000, p. 1).

(4) Il y a donc lieu de modifier la directive 64/432/CEE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

À l'article 14, paragraphe 3, partie C, de la directive 64/432/CEE, le point 1) est remplacé par le texte suivant:

«1) Pour chaque animal:

- le ou les codes d'identification uniques, dans les cas énoncés à l'article 4, paragraphe 1, à l'article 4 *ter*, à l'article 4 *quater*, paragraphe 1, et à l'article 4 *quinquies* du règlement (CE) n° 1760/2000 du Parlement européen et du Conseil (\*),
- la date de naissance,
- le sexe,
- la race ou la robe,
- le code d'identification de la mère ou, dans le cas d'un animal importé d'un pays tiers, le numéro d'identification unique de chaque moyen d'identification attribué à l'animal par l'État membre de destination conformément au règlement (CE) n° 1760/2000,
- le numéro d'identification de l'exploitation de naissance,
- les numéros d'identification de toutes les exploitations où l'animal a été détenu et les dates de chaque mouvement,
- la date du décès ou de l'abattage,
- le type de dispositif d'identification électronique, s'il est appliqué à l'animal.

(\*) Règlement (CE) n° 1760/2000 du Parlement européen et du Conseil du 17 juillet 2000 établissant un système d'identification et d'enregistrement des bovins et concernant l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine, et abrogeant le règlement (CE) n° 820/97 du Conseil (JO L 204 du 11.8.2000, p. 1).»

*Article 2*

1. Au plus tard le 18 janvier 2016, les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 18 juillet 2019.

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

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

*Article 3*

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

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2014.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

D. KOURKOULAS

---

**DIRECTIVE 2014/68/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL****du 15 mai 2014****relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression****(refonte)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 97/23/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> a été modifiée de façon substantielle <sup>(4)</sup>. À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte de ladite directive.
- (2) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup> définit les règles d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, les modalités de la surveillance des produits sur le marché et du contrôle des produits en provenance de pays tiers ainsi que les principes généraux du marquage CE.
- (3) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup> établit des principes communs et des dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de cette législation. Il convient donc d'adapter la directive 97/23/CE à ladite décision.
- (4) La présente directive régit les équipements sous pression et les ensembles qui sont nouveaux pour le marché de l'Union lors de leur mise sur le marché; il s'agit d'équipements sous pression ou d'ensembles neufs fabriqués par un fabricant établi dans l'Union ou d'équipements sous pression ou d'ensembles, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers.
- (5) La présente directive devrait s'appliquer à toutes les formes de fourniture, y compris la vente à distance.

<sup>(1)</sup> JO C 67 du 6.3.2014, p. 101.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 15 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 13 mai 2014.

<sup>(3)</sup> 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 (JO L 181 du 9.7.1997, p. 1).

<sup>(4)</sup> Voir annexe V, partie A.

<sup>(5)</sup> 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 et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

<sup>(6)</sup> 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 et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

- (6) Il y a lieu que la présente directive s'applique aux équipements sous pression soumis à une pression maximale admissible PS supérieure à 0,5 bar. Les équipements sous pression soumis à une pression inférieure ou égale à 0,5 bar ne présentent pas de risque significatif lié à la pression. Leur libre circulation dans l'Union ne peut dès lors être entravée.
- (7) La présente directive devrait également s'appliquer aux ensembles composés de plusieurs équipements sous pression assemblés pour former un tout intégré et fonctionnel. Ces ensembles peuvent aller d'un ensemble simple, tel un autocuiseur, jusqu'à un ensemble complexe, telle une chaudière tubulaire à eau. Lorsque le fabricant d'un ensemble a l'intention de mettre celui-ci sur le marché et en service en tant que tel — et non pas ses éléments constitutifs non assemblés —, cet ensemble devrait être conforme à la présente directive. En revanche, la présente directive ne devrait pas s'appliquer à l'assemblage d'équipements sous pression effectué sur le site et sous la responsabilité de l'utilisateur qui n'est pas le fabricant, tel que des installations industrielles.
- (8) La présente directive devrait harmoniser les dispositions nationales en ce qui concerne le risque dû à la pression. Par conséquent, les autres risques que peuvent présenter ces équipements relèvent, le cas échéant, d'autres directives traitant de ces risques.
- (9) Toutefois, certains équipements sous pression relèvent d'autres directives adoptées sur la base de l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Les dispositions prévues par certaines de ces directives traitent également du risque dû à la pression. Ces directives sont considérées suffisantes pour prévenir de manière appropriée les risques dus à la pression présentés par ces équipements lorsque le niveau de risque de ces équipements reste faible. Il y a lieu par conséquent d'exclure de tels équipements du champ d'application de la présente directive.
- (10) Pour certains équipements sous pression couverts par des accords internationaux portant sur leur transport à l'échelle internationale, les dangers et les risques liés au transport national et à la pression sont régis par des directives de l'Union fondées sur de tels accords. Ces directives étendent l'application de ces accords au transport national, dans le but de garantir la libre circulation des marchandises dangereuses, tout en améliorant la sécurité des transports. Ces équipements qui relèvent des directives du Parlement européen et du Conseil 2008/68/CE <sup>(1)</sup> et 2010/35/UE <sup>(2)</sup> devraient être exclus du champ d'application de la présente directive.
- (11) Certains types d'équipements sous pression, bien que soumis à une pression maximale admissible PS supérieure à 0,5 bar, ne présentent pas de risques significatifs dus à la pression, et il ne devrait dès lors pas être fait obstacle à la libre circulation dans l'Union de tels équipements s'ils ont été légalement fabriqués ou mis sur le marché dans un État membre. Il n'est pas nécessaire, pour leur assurer la libre circulation, de les inclure dans le champ d'application de la présente directive. Il convient par conséquent de les en exclure expressément.
- (12) D'autres équipements sous pression, qui sont soumis à une pression maximale admissible supérieure à 0,5 bar et présentent de ce fait un risque significatif, mais pour lesquels tant la libre circulation qu'un niveau de sécurité approprié sont garantis, devraient être exclus du champ d'application de la présente directive. Il y a lieu toutefois de revoir ces exclusions à intervalles réguliers afin de déterminer l'éventuelle nécessité de prendre des mesures au niveau de l'Union.
- (13) Le champ d'application de la présente directive devrait reposer sur une définition générale du terme «équipements sous pression» de manière à permettre le développement technique des produits.
- (14) La conformité avec les exigences de sécurité essentielles est nécessaire pour assurer la sécurité des équipements sous pression. Ces exigences devraient être subdivisées en exigences générales et spécifiques auxquelles doivent satisfaire les équipements sous pression. Notamment, les exigences spécifiques devraient tenir compte des équipements sous pression particuliers. Certains types d'équipements sous pression des catégories III et IV devraient être soumis à une vérification finale comportant une inspection finale et des essais.

<sup>(1)</sup> Directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 2008 relative au transport intérieur des marchandises dangereuses (JO L 260 du 30.9.2008, p. 13).

<sup>(2)</sup> Directive 2010/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2010 relative aux équipements sous pression transportables et abrogeant les directives du Conseil 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE et 1999/36/CE (JO L 165 du 30.6.2010, p. 1).

- (15) Les États membres devraient être en mesure de permettre la présentation, lors des foires, d'équipements sous pression qui ne sont pas encore conformes aux exigences de la présente directive. Lors de démonstrations, les mesures de sécurité adéquates devraient être prises en application des règles générales de sécurité de l'État membre concerné pour assurer la sécurité des personnes.
- (16) La directive 97/23/CE prévoit une classification des équipements sous pression en différentes catégories, définies d'après le niveau croissant de danger. Elle prévoit également une classification des fluides que contiennent les équipements sous pression, selon que ceux-ci sont considérés comme dangereux ou non, conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>. Le 1<sup>er</sup> juin 2015, la directive 67/548/CEE sera abrogée et remplacée par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, qui met en œuvre dans l'Union le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques, adopté au niveau international dans le cadre des Nations unies. Le règlement (CE) n° 1272/2008 définit de nouvelles catégories et classes de danger qui ne correspondent que partiellement à celles prévues par la directive 67/548/CEE. Il convient donc d'aligner la directive 97/23/CE sur le règlement (CE) n° 1272/2008, tout en préservant les niveaux existants de protection mis en place par la directive.
- (17) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des équipements sous pression et des ensembles à la présente directive, conformément au rôle particulier qui leur incombe dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité des personnes, et la protection des animaux domestiques et des biens, ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.
- (18) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre des mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent à disposition sur le marché que des équipements sous pression et des ensembles conformes à la présente directive. Il convient de fixer une répartition claire et proportionnée des obligations qui incombent à chaque opérateur économique dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.
- (19) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, est le mieux placé pour mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité. L'évaluation de la conformité devrait, par conséquent, incomber au seul fabricant.
- (20) Pour faciliter la communication entre opérateurs économiques, autorités de surveillance du marché et consommateurs, les États membres devraient encourager les opérateurs économiques à donner une référence de site internet en plus de l'adresse postale.
- (21) Il est nécessaire de veiller à ce que les équipements sous pression et les ensembles originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes à la présente directive et, en particulier, à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation de la conformité appropriées pour ces équipements sous pression et ensembles. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les équipements sous pression ou les ensembles qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences de la présente directive et à ce qu'ils ne mettent pas sur le marché des équipements sous pression ou des ensembles qui ne sont pas conformes à ces exigences ou qui présentent un risque. Il convient également de prendre des dispositions pour que les importateurs veillent à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été menées à bien, que le marquage des équipements sous pression ou des ensembles ait été apposé et que les documents établis par les fabricants soient à la disposition des autorités nationales compétentes à des fins d'inspection.
- (22) Lors de la mise sur le marché d'un équipement sous pression ou d'un ensemble, chaque importateur devrait indiquer sur celui-ci son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée, et l'adresse postale à laquelle il peut être contacté. Des dérogations devraient être prévues lorsque la taille ou la nature de l'équipement sous pression ou de l'ensemble ne le permet pas. Tel est notamment le cas lorsque l'importateur doit ouvrir l'emballage afin d'apposer son nom et son adresse sur l'équipement sous pression ou l'ensemble.

<sup>(1)</sup> Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO 196 du 16.8.1967, p. 1).

<sup>(2)</sup> 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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

- (23) Le distributeur met un équipement sous pression ou un ensemble à disposition sur le marché après que celui-ci a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur et devrait agir avec la diligence requise pour garantir que la façon dont il manipule l'équipement sous pression ou l'ensemble ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci avec les exigences de la présente directive.
- (24) Tout opérateur économique qui met un équipement sous pression ou un ensemble sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie un équipement sous pression ou un ensemble de telle manière que sa conformité avec les exigences de la présente directive risque d'en être affectée devrait être considéré comme étant le fabricant et, donc, assumer les obligations incombant à celui-ci.
- (25) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales compétentes et être prêts à y participer activement en communiquant à ces autorités toutes les informations nécessaires sur l'équipement sous pression ou l'ensemble concerné.
- (26) Garantir la traçabilité d'un équipement sous pression ou d'un ensemble tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace permet aux autorités de surveillance du marché de retrouver plus facilement les opérateurs économiques qui ont mis des équipements sous pression ou des ensembles non conformes à disposition sur le marché.
- (27) Lorsqu'ils conservent les informations requises en vertu de la présente directive pour l'identification d'autres opérateurs économiques, les opérateurs économiques ne devraient pas être tenus de mettre à jour ces informations en ce qui concerne les autres opérateurs économiques qui leur ont fourni un équipement sous pression ou un ensemble ou auxquels ils ont fourni un équipement sous pression ou un ensemble.
- (28) La présente directive devrait s'en tenir à définir les exigences essentielles de sécurité. Afin de faciliter l'évaluation de la conformité avec ces exigences, il convient d'instaurer une présomption de conformité pour les équipements sous pression ou les ensembles qui répondent aux normes harmonisées adoptées conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> pour la formulation des spécifications techniques détaillées correspondant auxdites exigences, concernant notamment la conception, la fabrication et les essais des équipements sous pression ou des ensembles.
- (29) Le règlement (UE) n° 1025/2012 prévoit une procédure pour la formulation d'objections à l'encontre de normes harmonisées lorsque celles-ci ne satisfont pas pleinement aux exigences de la présente directive.
- (30) La fabrication d'équipements sous pression requiert l'utilisation de matériaux d'usage sûr. En l'absence de normes harmonisées, il convient que soient établies les caractéristiques des matériaux destinés à une utilisation répétée. Ces caractéristiques devraient être établies par des approbations européennes de matériaux délivrées par un des organismes notifiés spécialement désignés pour cette tâche. Les matériaux conformes à une telle approbation devraient bénéficier de la présomption de conformité avec les exigences essentielles de sécurité de la présente directive.
- (31) Compte tenu de la nature des risques impliqués par l'utilisation des équipements sous pression et des ensembles et afin de permettre aux opérateurs économiques de prouver, et aux autorités compétentes de garantir, que les équipements sous pression ou ensembles mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences essentielles de sécurité, il convient d'établir des procédures d'évaluation de la conformité. Ces procédures devraient être conçues à la lumière de l'importance du danger inhérent aux équipements sous pression ou aux ensembles. Par conséquent, chaque catégorie d'équipements sous pression devrait être assortie d'une procédure adéquate ou du choix entre plusieurs procédures de rigueur équivalente. La décision n° 768/2008/CE définit des modules pour l'évaluation de

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

la conformité, qui prévoient des procédures de la moins contraignante à la plus contraignante, en fonction du niveau de risque encouru et du niveau de sécurité requis. Afin d'assurer la cohérence entre les secteurs et d'éviter des variantes ad hoc, il est souhaitable de choisir les procédures d'évaluation de la conformité parmi ces modules. Les détails ajoutés à ces procédures se justifient par la nature de la vérification requise pour les équipements sous pression.

- (32) Les États membres devraient être en mesure d'autoriser les services d'inspection des utilisateurs à procéder à certaines tâches de l'évaluation de conformité dans le cadre de la présente directive. À cette fin, la présente directive devrait énoncer les critères pour l'autorisation par les États membres des services d'inspection des utilisateurs.
- (33) Certaines procédures d'évaluation de conformité devraient permettre que chaque élément soit inspecté et testé par un organisme notifié ou un service d'inspection des utilisateurs dans le cadre de la vérification finale de l'équipement sous pression ou de l'ensemble. Dans d'autres cas, des dispositions devraient être prises pour garantir que la vérification finale peut être réalisée par un organisme notifié au moyen de visites inopinées.
- (34) Il y a lieu que les fabricants établissent une déclaration UE de conformité afin de fournir les informations requises par la présente directive concernant la conformité des équipements sous pression ou des ensembles aux exigences définies par la présente directive ainsi que par les autres dispositions législatives d'harmonisation de l'Union qui seraient applicables.
- (35) Pour garantir un accès effectif aux informations à des fins de surveillance du marché, dans les cas où un équipement sous pression ou un ensemble relève de plusieurs actes législatifs d'harmonisation de l'Union, les informations requises afin d'identifier tous les actes applicables de l'Union devraient être disponibles dans une unique déclaration UE de conformité. Pour réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs économiques, cette unique déclaration UE de conformité peut être un dossier composé des déclarations individuelles de conformité concernées.
- (36) Un contrôle du respect des exigences essentielles de sécurité est nécessaire pour protéger efficacement les consommateurs, les autres utilisateurs et les tiers.
- (37) Les équipements sous pression et les ensembles devraient porter, en règle générale, le marquage CE. Le marquage CE, qui atteste la conformité d'un équipement sous pression ou d'un ensemble, est la conséquence visible d'un processus global comprenant l'évaluation de la conformité au sens large. Le règlement (CE) n° 765/2008 fixe les principes généraux relatifs au marquage CE, ainsi que les liens entre le marquage CE et d'autres marquages. Les règles régissant l'apposition du marquage CE devraient être définies par la présente directive.
- (38) En ce qui concerne les équipements sous pression qui ne présentent qu'un risque de pression mineur, définis dans la présente directive et pour lesquels aucune procédure d'agrément n'est justifiée, le marquage CE ne devrait pas être apposé.
- (39) Certaines procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la présente directive prévoient l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité, lesquels sont notifiés à la Commission par les États membres.
- (40) L'expérience a montré que les critères définis dans la directive 97/23/CE que doivent remplir les organismes d'évaluation de la conformité pour pouvoir être notifiés à la Commission ne suffisaient pas à garantir un niveau de performance uniformément élevé des organismes notifiés dans l'ensemble de l'Union. Il est cependant primordial que tous les organismes d'évaluation de la conformité offrent des prestations d'un niveau équivalent et dans des conditions de concurrence loyale. Cela suppose de fixer des exigences obligatoires vis-à-vis des organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés en vue de la fourniture de services d'évaluation de la conformité.
- (41) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères établis dans des normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes énoncées dans la présente directive.

- (42) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène des évaluations de la conformité, il est également nécessaire de définir les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités notifiantes et les autres organismes qui participent à l'évaluation, à la notification et à la surveillance des organismes d'évaluation de la conformité.
- (43) Le système défini dans la présente directive devrait être complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement (CE) n° 765/2008. Dans la mesure où l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, son utilisation aux fins de la notification devrait également être encouragée.
- (44) L'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau nécessaire de confiance dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités publiques nationales dans l'ensemble de l'Union comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans un tel cas, afin de garantir le niveau suffisant de crédibilité des évaluations réalisées par d'autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité qui font l'objet de ladite évaluation satisfont aux exigences réglementaires pertinentes.
- (45) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation de la conformité ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les équipements sous pression ou les ensembles destinés à être mis sur le marché de l'Union, il est primordial que les sous-traitants et les filiales d'évaluation de la conformité respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour ce qui est de la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier et le contrôle des organismes déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.
- (46) Il est indispensable d'accroître l'efficacité et la transparence de la procédure de notification et, notamment, de l'adapter aux nouvelles technologies afin de permettre la notification en ligne.
- (47) Étant donné que les organismes d'évaluation de la conformité peuvent offrir leurs services dans l'ensemble de l'Union, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période pendant laquelle d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence d'organismes d'évaluation de la conformité peuvent être levés, avant que ceux-ci ne débutent leurs activités en tant qu'organismes notifiés.
- (48) Pour des raisons de compétitivité, il est essentiel que les organismes d'évaluation de la conformité appliquent les procédures d'évaluation de la conformité sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Pour les mêmes raisons et afin de garantir l'égalité de traitement des opérateurs économiques, il y a lieu de veiller à une application technique cohérente desdites procédures. La meilleure manière d'atteindre cet objectif est d'assurer une coordination et une coopération appropriées entre les organismes d'évaluation de la conformité.
- (49) Les États membres devraient prendre toutes les mesures appropriées pour assurer que les équipements sous pression et les ensembles puissent être mis sur le marché uniquement s'ils sont stockés correctement et affectés à l'usage auquel ils sont destinés, ou s'ils ne sont soumis qu'à des conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles permettant ainsi de ne pas mettre en danger la santé et la sécurité des personnes. Les équipements sous pression ou les ensembles devraient être considérés comme non conformes aux exigences essentielles de sécurité énoncées dans la présente directive uniquement dans des conditions d'utilisation qui peuvent être raisonnablement prévues, c'est-à-dire lorsqu'une telle utilisation pourrait découler d'un comportement humain licite et aisément prévisible.
- (50) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la présente directive, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

- (51) Il convient d'avoir recours à la procédure consultative pour l'adoption d'actes d'exécution prescrivant aux États membres notifiants de prendre les mesures correctives nécessaires à l'égard des organismes notifiés qui ne satisfont pas ou plus aux exigences relatives à leur notification.
- (52) Il convient d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution en ce qui concerne les approbations européennes de matériaux présentant des lacunes et dont les références ont déjà été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, étant donné que ces décisions pourraient avoir des répercussions sur la présomption de conformité aux exigences essentielles applicables.
- (53) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés aux équipements sous pression ou aux ensembles conformes qui présentent un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, pour les animaux domestiques ou pour les biens, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent.
- (54) En conformité avec la pratique établie, le comité institué par la présente directive peut jouer un rôle utile en examinant des questions concernant l'application de la présente directive qui peuvent être soulevées par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.
- (55) Lorsque des questions relatives à la présente directive, autres que sa mise en œuvre ou des infractions, sont examinées, à savoir dans un groupe d'experts de la Commission, le Parlement européen devrait, conformément à la pratique existante, recevoir des informations et une documentation complètes et, le cas échéant, une invitation à participer à ces réunions.
- (56) Il convient que la Commission détermine, au moyen d'actes d'exécution et, compte tenu de leur nature spécifique, sans appliquer le règlement (UE) n° 182/2011, si les mesures prises par les États membres en ce qui concerne les équipements sous pression ou ensembles non conformes sont justifiées ou non.
- (57) Afin de tenir compte de l'émergence de raisons de sécurité très graves, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les modifications de la classification des équipements sous pression ou des ensembles. La nouvelle classification devrait s'appuyer, dans chaque cas, sur des éléments probants et des justifications appropriés. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.
- (58) Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (59) La directive 97/23/CE prévoit un régime transitoire permettant la mise en service d'équipements sous pression et d'ensembles qui respectent la réglementation nationale en vigueur à la date de mise en application de ladite directive. Pour des raisons de sécurité juridique, il est nécessaire d'inclure aussi ces dispositions transitoires dans la présente directive.
- (60) Il est nécessaire de prévoir un régime transitoire raisonnable permettant la mise à disposition sur le marché et la mise en service, sans qu'il soit nécessaire de satisfaire à d'autres exigences concernant le produit, d'équipements sous pression et d'ensembles déjà mis sur le marché conformément à la directive 97/23/CE avant la date d'application des mesures nationales transposant la présente directive. Les distributeurs devraient donc être en mesure de fournir des équipements sous pression et des ensembles qui ont été mis sur le marché, c'est-à-dire les stocks se trouvant déjà dans la chaîne de distribution, avant la date d'application des mesures nationales transposant la présente directive.
- (61) Il convient que les États membres arrêtent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions du droit national adoptées au titre de la présente directive et qu'ils veillent à l'application effective de ces sanctions. Les sanctions prévues devraient avoir un caractère effectif, proportionné et dissuasif.

- (62) Étant donné que l'objectif de la présente directive, qui est de garantir que les équipements sous pression ou les ensembles se trouvant sur le marché satisfont aux exigences garantissant un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes ainsi que de protection des animaux domestiques ou des biens, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de sa portée et de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (63) L'obligation de transposer la présente directive en droit interne doit être limitée aux dispositions qui constituent une modification de fond par rapport à la directive précédente. L'obligation de transposer les dispositions inchangées résulte de la directive précédente.
- (64) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant le délai de transposition en droit interne et la date d'application de la directive indiqués à l'annexe V, partie B,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### CHAPITRE 1

#### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

##### *Article premier*

##### **Champ d'application**

1. La présente directive s'applique à la conception, à la fabrication et à l'évaluation de la conformité des équipements sous pression et des ensembles dont la pression maximale admissible PS est supérieure à 0,5 bar.
2. La présente directive ne s'applique pas:
  - a) aux canalisations comprenant une tuyauterie ou un ensemble de tuyauteries destinées au transport de tout fluide ou matière vers une ou à partir d'une installation (sur terre ou en mer), à partir du, et y compris le, dernier organe d'isolement situé dans le périmètre de l'installation, y compris tous les équipements annexes qui sont spécifiquement conçus pour la canalisation; cette exclusion ne couvre pas les équipements sous pression standard tels que ceux qui peuvent se trouver dans les postes de détente et dans les stations de compression;
  - b) aux réseaux d'adduction, de distribution et d'évacuation d'eau et leurs équipements ainsi qu'aux conduites d'eau motrice telles que conduites forcées, galeries sous pression, cheminées d'équilibrage des installations hydroélectriques et leurs accessoires spécifiques;
  - c) aux récipients à pression simples visés par la directive 2014/29/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>;
  - d) aux générateurs aérosols visés par la directive 75/324/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>;
  - e) aux équipements destinés au fonctionnement des véhicules définis par les actes juridiques suivants:
    - i) directive 2007/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> Directive 2014/29/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples (JO L 96 du 29.3.2014, p. 45).

<sup>(2)</sup> Directive 75/324/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols (JO L 147 du 9.6.1975, p. 40).

<sup>(3)</sup> 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) (JO L 263 du 9.10.2007, p. 1).

- ii) règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>;
- iii) règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>;
- f) aux équipements qui relèveraient au plus de la catégorie I en application de l'article 13 de la présente directive et qui sont visés par l'une des directives suivantes:
  - i) directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>;
  - ii) directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>;
  - iii) directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>;
  - iv) directive 93/42/CEE du Conseil <sup>(6)</sup>;
  - v) directive 2009/142/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(7)</sup>;
  - vi) directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(8)</sup>;
- g) aux équipements visés à l'article 346, paragraphe 1, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne;
- h) aux équipements spécialement conçus pour des applications nucléaires, dont la défaillance peut donner lieu à des émissions radioactives;
- i) aux équipements de contrôle de puits utilisés dans l'industrie de prospection et d'exploitation pétrolière, gazière ou géothermique ainsi que dans le stockage souterrain et prévus pour contenir et/ou contrôler la pression du puits; cela comprend la tête de puits (arbre de Noël) et les obturateurs de sécurité (BOP), les tuyauteries et collecteurs ainsi que leurs équipements situés en amont;
- j) aux équipements comportant des carters ou des mécanismes dont le dimensionnement, le choix des matériaux et les règles de construction reposent essentiellement sur des critères de résistance, de rigidité et de stabilité à l'égard des sollicitations statiques et dynamiques en service ou à l'égard d'autres caractéristiques liées à leur fonctionnement et pour lesquels la pression ne constitue pas un facteur significatif au niveau de la conception; ces équipements peuvent comprendre:
  - i) les moteurs, y compris les turbines et les moteurs à combustion interne;
  - ii) les machines à vapeur, les turbines à gaz ou à vapeur, les turbogénérateurs, les compresseurs, les pompes et les servocommandes;

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers (JO L 60 du 2.3.2013, p. 1).

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles (JO L 60 du 2.3.2013, p. 52).

<sup>(3)</sup> Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (JO L 157 du 9.6.2006, p. 24).

<sup>(4)</sup> Directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs (JO L 96 du 29.3.2014, p. 251).

<sup>(5)</sup> Directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (JO L 96 du 29.3.2014, p. 357).

<sup>(6)</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

<sup>(7)</sup> Directive 2009/142/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant les appareils à gaz (JO L 330 du 16.12.2009, p. 10).

<sup>(8)</sup> Directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (JO L 96 du 29.3.2014, p. 309).

- k) aux hauts-fourneaux, y compris leurs systèmes de refroidissement, leurs récupérateurs de vent chaud, leurs extracteurs de poussières et leurs épurateurs de gaz de hauts-fourneaux, ainsi qu'aux fours à réduction directe, y compris leurs systèmes de refroidissement, leurs convertisseurs à gaz, et leurs cuves destinées à la fusion, à la refusion, au dégazage et à la coulée de l'acier, du fer et des métaux non ferreux;
- l) aux enveloppes des équipements électriques à haute tension tels que les appareillages de connexion et de commande, les transformateurs et les machines tournantes;
- m) aux enveloppes sous pression entourant les éléments de réseaux de transmission, tels que les câbles électriques et les câbles téléphoniques;
- n) aux bateaux, fusées, aéronefs ou unités mobiles offshore, ainsi qu'aux équipements destinés expressément à être installés à bord de ces engins ou à les propulser;
- o) aux équipements sous pression composés d'une enveloppe souple, par exemple les pneumatiques, les coussins pneumatiques, balles et ballons de jeu, les embarcations gonflables, et autres équipements sous pression similaires;
- p) aux silencieux d'échappement et d'admission;
- q) aux bouteilles ou canettes de boissons gazeuses destinées aux consommateurs finals;
- r) aux récipients destinés au transport et à la distribution de boissons avec un PS V n'excédant pas 500 bar·L et une pression maximale admissible n'excédant pas 7 bar;
- s) aux équipements relevant des directives 2008/68/CE et 2010/35/UE ainsi qu'aux équipements relevant du code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses et de la convention relative à l'aviation civile internationale;
- t) aux radiateurs et tuyaux dans les systèmes de chauffage à eau chaude;
- u) aux récipients devant contenir des liquides avec une pression de gaz au-dessus du liquide ne dépassant pas 0,5 bar.

## Article 2

### Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «équipements sous pression»: les récipients, tuyauteries, accessoires de sécurité et accessoires sous pression, y compris, le cas échéant, les éléments attachés aux parties sous pression, tels que les brides, piquages, raccords, supports et pattes de levage;
- 2) «récipient»: une enveloppe conçue et construite pour contenir des fluides sous pression, y compris les éléments qui y sont directement attachés jusqu'au dispositif prévu pour le raccordement avec d'autres équipements; un récipient peut comporter un ou plusieurs compartiments;
- 3) «tuyauteries»: des composants de canalisation, destinés au transport des fluides, lorsqu'ils sont raccordés en vue d'être intégrés dans un système sous pression; les tuyauteries comprennent notamment un tuyau ou un ensemble de tuyaux, le tubage, les accessoires de tuyauterie, les joints d'expansion, les flexibles ou, le cas échéant, d'autres composants résistant à la pression; les échangeurs thermiques constitués de tuyaux et destinés au refroidissement ou au réchauffement de l'air sont assimilés aux tuyauteries;
- 4) «accessoires de sécurité»: des dispositifs conçus pour protéger des équipements sous pression contre le dépassement des limites admissibles, y compris des dispositifs pour la limitation directe de la pression, tels que les soupapes de sûreté, les dispositifs à disques de rupture, les tiges de flambage, les dispositifs de sécurité asservis (CSPRS) et des dispositifs de limitation qui mettent en œuvre des moyens d'intervention ou entraînent la coupure ou la coupure et le verrouillage, tels que les commutateurs actionnés par la pression, la température ou le niveau du fluide et les dispositifs de mesure, de contrôle et de régulation jouant un rôle en matière de sécurité (SRMCR);

- 5) «accessoires sous pression»: des dispositifs jouant un rôle opérationnel et dont l'enveloppe est soumise à pression;
- 6) «ensembles»: plusieurs équipements sous pression assemblés par un fabricant pour former un tout intégré et fonctionnel;
- 7) «pression»: la pression par rapport à la pression atmosphérique, c'est-à-dire la pression au manomètre. Par conséquent, le vide est exprimé par une valeur négative;
- 8) «pression maximale admissible PS»: la pression maximale pour laquelle l'équipement est conçu, spécifiée par le fabricant, et définie à un emplacement spécifié par ce dernier, à savoir soit l'emplacement où sont connectés les organes de protection ou de sûreté, soit la partie supérieure de l'équipement ou, si cela n'est pas approprié, tout autre emplacement spécifié;
- 9) «température minimale/maximale admissible TS»: les températures minimale et maximale pour lesquelles l'équipement est conçu, spécifiées par le fabricant;
- 10) «volume (V)»: le volume interne de chaque compartiment, y compris le volume des raccords jusqu'à la première connexion ou soudure et à l'exclusion du volume des éléments internes permanents;
- 11) «dimension nominale (DN)»: la désignation numérique de la dimension commune à tous les éléments d'un système de tuyauteries autres que les éléments indiqués par leur diamètre extérieur ou par la taille du filet; il s'agit d'un nombre arrondi à des fins de référence et qui n'a pas de relation stricte avec les cotes de fabrication; la taille nominale est indiquée par DN suivi d'un nombre;
- 12) «fluides»: les gaz, liquides et vapeurs en phase pure ainsi que les mélanges de ceux-ci; les fluides peuvent contenir une suspension de solides;
- 13) «assemblages permanents»: des assemblages qui ne peuvent être dissociés sauf par des méthodes destructives;
- 14) «approbation européenne de matériaux»: un document technique définissant les caractéristiques des matériaux destinés à une utilisation répétée pour la fabrication d'équipements sous pression, qui ne sont pas régis par une norme harmonisée;
- 15) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un équipement sous pression ou d'un ensemble destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 16) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un équipement sous pression ou d'un ensemble sur le marché de l'Union;
- 17) «mise en service»: la première utilisation d'un équipement sous pression ou d'un ensemble par son utilisateur;
- 18) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui fabrique un équipement sous pression ou un ensemble ou fait concevoir ou fabriquer un tel équipement ou ensemble, et commercialise cet équipement sous pression ou cet ensemble sous son propre nom ou sa propre marque ou l'utilise à ses propres fins;
- 19) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 20) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un équipement sous pression ou un ensemble provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;

- 21) «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met des équipements sous pression ou des ensembles à disposition sur le marché;
- 22) «opérateurs économiques»: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 23) «spécifications techniques»: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par des équipements sous pression ou des ensembles;
- 24) «norme harmonisée»: une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- 25) «accréditation»: l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 26) «organisme national d'accréditation»: un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 27) «évaluation de la conformité»: le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de sécurité de la présente directive relatives à des équipements sous pression ou à des ensembles ont été respectées;
- 28) «organisme d'évaluation de la conformité»: un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- 29) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'un équipement sous pression ou d'un ensemble qui a déjà été mis à la disposition des consommateurs ou d'autres utilisateurs;
- 30) «retrait»: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un équipement sous pression ou d'un ensemble présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- 31) «marquage CE»: le marquage par lequel le fabricant indique que l'équipement sous pression ou l'ensemble est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition;
- 32) «législation d'harmonisation de l'Union»: toute législation de l'Union visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits.

### Article 3

#### Mise à disposition sur le marché et mise en service

1. Les États membres prennent toutes les dispositions pour que les équipements sous pression et les ensembles ne puissent être mis à disposition sur le marché et en service que s'ils satisfont aux exigences de la présente directive lorsqu'ils sont installés et entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.
2. La présente directive n'affecte pas la faculté des États membres de prescrire les exigences qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection des personnes et, en particulier, des travailleurs lors de l'utilisation de l'équipement sous pression ou de l'ensemble en cause, pour autant que cela n'implique pas des modifications de cet équipement ou de cet ensemble par rapport à la présente directive.
3. Les États membres ne font pas obstacle, notamment lors des foires, des expositions, des démonstrations et autres manifestations similaires, à la présentation d'équipements sous pression ou d'ensembles non conformes à la présente directive, pour autant qu'une indication visible spécifie clairement que ces équipements sous pression ou ensembles ne peuvent pas être mis à disposition sur le marché et/ou mis en service tant qu'ils n'ont pas été rendus conformes. Lors de démonstrations, les mesures de sécurité adéquates doivent être prises conformément aux exigences fixées par l'autorité compétente de l'État membre concerné afin d'assurer la sécurité des personnes.

## Article 4

**Exigences techniques**

1. Les équipements sous pression suivants satisfont aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I:
  - a) les récipients, à l'exception de ceux visés au point b), prévus pour:
    - i) des gaz, des gaz liquéfiés, des gaz dissous sous pression, des vapeurs ainsi que les liquides dont la pression de vapeur, à la température maximale admissible, est supérieure de 0,5 bar à la pression atmosphérique normale (1 013 mbar), dans les limites suivantes:
      - pour les fluides du groupe 1, lorsque le volume est supérieur à 1 L et le produit PS V est supérieur à 25 bar·L, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 200 bar (annexe II, tableau 1),
      - pour les fluides du groupe 2, lorsque le volume est supérieur à 1 L et le produit PS V est supérieur à 50 bar·L, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 1 000 bar, ainsi que tous les extincteurs portables et les bouteilles pour appareils respiratoires (annexe II, tableau 2);
    - ii) des liquides dont la pression de vapeur, à la température maximale admissible, est inférieure ou égale à 0,5 bar au-dessus de la pression atmosphérique normale (1 013 mbar), dans les limites suivantes:
      - pour les fluides du groupe 1, lorsque le volume est supérieur à 1 L et le produit PS V est supérieur à 200 bar·L, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 500 bar (annexe II, tableau 3),
      - pour les fluides du groupe 2, lorsque la pression PS est supérieure à 10 bar et le produit PS V est supérieur à 10 000 bar·L, ainsi que lorsque la pression PS est supérieure à 1 000 bar (annexe II, tableau 4);
  - b) les équipements sous pression soumis à l'action de la flamme ou chauffés d'une autre façon présentant un risque de surchauffe prévus pour la production de vapeur ou d'eau surchauffée à une température supérieure à 110 °C lorsque le volume est supérieur à 2 L, ainsi que tous les autocuiseurs (annexe II, tableau 5);
  - c) les tuyauteries prévues pour:
    - i) des gaz, des gaz liquéfiés, des gaz dissous sous pression, des vapeurs ainsi que les liquides dont la pression de vapeur, à la température maximale admissible, est supérieure de 0,5 bar à la pression atmosphérique normale (1 013 mbar), dans les limites suivantes:
      - pour les fluides du groupe 1, lorsque la DN est supérieure à 25 (annexe II, tableau 6),
      - pour les fluides du groupe 2, lorsque la DN est supérieure à 32 et que le produit PS·DN est supérieur à 1 000 bar (annexe II, tableau 7),
    - ii) des liquides dont la pression de vapeur, à la température maximale admissible, est inférieure ou égale à 0,5 bar au-dessus de la pression atmosphérique normale (1 013 mbar) dans les limites suivantes:
      - pour les fluides du groupe 1, lorsque la DN est supérieure à 25 et que le produit PS·DN est supérieur à 2 000 bar (annexe II, tableau 8),
      - pour les fluides du groupe 2, lorsque le PS est supérieur à 10 bar et la DN est supérieure à 200 et le produit PS·DN est supérieur à 5 000 bar (annexe II, tableau 9);
  - d) les accessoires de sécurité et les accessoires sous pression destinés à des équipements relevant des points a), b) et c), y compris lorsque de tels équipements sont incorporés dans un ensemble.

2. Les ensembles suivants qui comprennent au moins un équipement sous pression relevant du paragraphe 1 satisfont aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I:

- a) les ensembles prévus pour la production de vapeur et d'eau surchauffée à une température supérieure à 110 °C comportant au moins un équipement sous pression soumis à l'action de la flamme ou chauffés d'une autre façon présentant un risque de surchauffe;
- b) les ensembles autres que ceux visés au point a) lorsque leur fabricant les destine à être mis à disposition sur le marché et en service en tant qu'ensembles.

Par dérogation au premier alinéa, les ensembles prévus pour la production d'eau chaude à une température égale ou inférieure à 110 °C, alimentés manuellement par combustible solide, avec un PS V supérieur à 50 bar·L satisfont aux exigences essentielles de sécurité visées à l'annexe I, points 2.10, 2.11, 3.4, 5 a) et 5 d).

3. Les équipements sous pression et les ensembles dont les caractéristiques sont inférieures ou égales aux limites visées respectivement au paragraphe 1, points a), b) et c), et au paragraphe 2 sont conçus et fabriqués conformément aux règles de l'art en usage dans un État membre afin d'assurer leur utilisation de manière sûre. Les équipements sous pression et les ensembles doivent être accompagnés d'instructions d'utilisation suffisantes.

Sans préjudice d'autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union qui en prévoient l'apposition, ces équipements ou ensembles ne portent pas le marquage CE visé à l'article 18.

#### Article 5

##### Libre circulation

1. Les États membres ne peuvent, pour des risques dus à la pression, interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur le marché ou la mise en service, dans les conditions fixées par le fabricant, d'équipements sous pression ou d'ensembles qui satisfont à la présente directive.

Les États membres ne peuvent, pour des risques dus à la pression, interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur le marché ou la mise en service d'équipements sous pression ou d'ensembles conformes à l'article 4, paragraphe 3.

2. Lorsqu'un État membre a désigné un service d'inspection des utilisateurs conformément aux exigences énoncées à l'article 25, il ne peut, pour des risques dus à la pression, interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché ou la mise en service, dans les conditions prévues à l'article 16, d'équipements sous pression ou d'ensembles dont la conformité a été évaluée par un service d'inspection des utilisateurs désigné par un autre État membre conformément aux exigences énoncées à l'article 25.

3. Les États membres peuvent exiger, dans la mesure où cela est nécessaire pour un usage correct et sûr des équipements sous pression et des ensembles, que les informations figurant à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, soient fournies dans la ou les langues officielles de l'Union qui peuvent être déterminées par l'État membre dans lequel ces équipements ou ensembles sont mis à disposition sur le marché.

#### CHAPITRE 2

##### OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

#### Article 6

##### Obligations des fabricants

1. Les fabricants assurent, lorsqu'ils mettent sur le marché des équipements sous pression ou des ensembles visés à l'article 4, paragraphes 1 et 2, ou lorsqu'ils les utilisent à leurs propres fins, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I.

Les fabricants assurent, lorsqu'ils mettent sur le marché des équipements sous pression ou des ensembles visés à l'article 4, paragraphe 3, ou lorsqu'ils les utilisent à leurs propres fins, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux règles de l'art en usage dans un État membre.

2. En ce qui concerne les équipements sous pression ou les ensembles visés à l'article 4, paragraphes 1 et 2, les fabricants établissent la documentation technique visée à l'annexe III et mettent ou font mettre en œuvre la procédure applicable d'évaluation de la conformité visée à l'article 14.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la procédure visée au premier alinéa du présent paragraphe, qu'un équipement sous pression ou un ensemble visé à l'article 4, paragraphes 1 et 2, respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE.

3. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'équipement sous pression ou de l'ensemble.

4. Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme à la présente directive. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques de l'équipement sous pression ou de l'ensemble ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un équipement sous pression ou d'un ensemble est déclarée.

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un équipement sous pression ou un ensemble, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et des autres utilisateurs, effectuent des essais par sondage sur les équipements sous pression ou les ensembles mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations concernant les équipements sous pression et les ensembles non conformes ainsi que les rappels de tels équipements et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

5. Les fabricants assurent que leurs équipements sous pression ou ensembles portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'équipement ou de l'ensemble ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'équipement.

6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'équipement sous pression ou sur l'ensemble ou, lorsque ce n'est pas possible, sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'équipement ou l'ensemble. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible pour les consommateurs, les autres utilisateurs et les autorités de surveillance du marché.

7. Les fabricants veillent à ce que les équipements sous pression ou ensembles visés à l'article 4, paragraphes 1 et 2, soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné. Ces instructions et ces informations de sécurité sont claires, compréhensibles et intelligibles.

Les fabricants veillent à ce que les équipements sous pression ou ensembles visés à l'article 4, paragraphe 3, soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'article 4, paragraphe 3, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné. Ces instructions et ces informations de sécurité sont claires, compréhensibles et intelligibles.

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un équipement sous pression ou un ensemble qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'équipement sous pression ou l'ensemble présente un risque, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cet équipement sous pression ou cet ensemble à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'équipement sous pression ou de l'ensemble à la présente directive, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ces informations et documents peuvent être fournis sur papier ou sous forme électronique. Les fabricants coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des équipements sous pression ou des ensembles qu'ils ont mis sur le marché.

#### Article 7

##### **Mandataires**

1. Le fabricant peut désigner un mandataire par un mandat écrit.

Les obligations énoncées à l'article 6, paragraphe 1, et l'obligation d'établir la documentation technique visée à l'article 6, paragraphe 2, ne peuvent être confiées au mandataire.

2. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat doit au minimum autoriser le mandataire:

- a) à tenir la déclaration UE de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités nationales de surveillance du marché pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'équipement sous pression ou de l'ensemble;
- b) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'équipement sous pression ou de l'ensemble;
- c) à coopérer avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les équipements sous pression ou les ensembles couverts par le mandat délivré au mandataire.

#### Article 8

##### **Obligations des importateurs**

1. Les importateurs ne mettent sur le marché que des équipements sous pression ou des ensembles conformes.

2. Avant de mettre sur le marché des équipements sous pression ou des ensembles visés à l'article 4, paragraphes 1 et 2, les importateurs assurent que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 14 a été appliquée par le fabricant. Ils assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que l'équipement sous pression ou l'ensemble porte le marquage CE et est accompagné des instructions et informations de sécurité prévues à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6.

Avant de mettre sur le marché des équipements sous pression ou des ensembles visés à l'article 4, paragraphe 3, les importateurs assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que les équipements sous pression ou les ensembles sont accompagnés d'instructions d'utilisation suffisantes et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un équipement sous pression ou un ensemble n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, il ne met cet équipement ou cet ensemble sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'équipement sous pression ou l'ensemble présente un risque, l'importateur en informe le fabricant, ainsi que les autorités de surveillance du marché.

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'équipement sous pression ou sur l'ensemble ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'équipement ou l'ensemble. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible pour les consommateurs, les autres utilisateurs et les autorités de surveillance du marché.

4. Les importateurs veillent à ce que les équipements sous pression ou les ensembles visés à l'article 4, paragraphes 1 et 2, soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

Les importateurs veillent à ce que les équipements sous pression ou les ensembles visés à l'article 4, paragraphe 3, soient accompagnés d'instructions et d'informations de sécurité rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs, selon ce qui est déterminé par l'État membre concerné.

5. Les importateurs s'assurent que, tant qu'un équipement sous pression ou un ensemble visé à l'article 4, paragraphes 1 et 2, est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I.

6. Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un équipement sous pression ou un ensemble, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et des autres utilisateurs, effectuent des essais par sondage sur les équipements sous pression et les ensembles mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les équipements sous pression ou les ensembles non conformes et les rappels de tels équipements et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un équipement sous pression ou un ensemble qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la présente directive prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'équipement sous pression ou l'ensemble présente un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cet équipement sous pression ou cet ensemble à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

8. Pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'équipement sous pression ou de l'ensemble, les importateurs tiennent une copie de la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché et assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un équipement sous pression ou d'un ensemble, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ces informations et documents peuvent être fournis sur papier ou sous forme électronique. Les importateurs coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des équipements sous pression ou des ensembles qu'ils ont mis sur le marché.

#### Article 9

##### Obligations des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent un équipement sous pression ou un ensemble à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences de la présente directive.

2. Avant de mettre un équipement sous pression ou un ensemble visé à l'article 4, paragraphes 1 et 2, à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, qu'il est accompagné des documents requis, et d'instructions et d'informations de sécurité conformément à l'annexe I, points 3.3 et 3.4, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs de l'État membre dans lequel l'équipement sous pression ou l'ensemble doit être mis à disposition sur le marché, et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un équipement sous pression ou un ensemble n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, il ne met cet équipement ou cet ensemble à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'équipement sous pression ou l'ensemble présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché.

Avant de mettre un équipement sous pression ou un ensemble visé à l'article 4, paragraphe 3, à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il est accompagné d'instructions d'utilisation suffisantes, qui doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs de l'État membre dans lequel cet équipement sous pression ou cet ensemble doit être mis à disposition sur le marché, et que le fabricant et l'importateur se sont respectivement conformés aux exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.

3. Les distributeurs veillent à ce que, tant qu'un équipement sous pression ou un ensemble visé à l'article 4, paragraphes 1 et 2, est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I.

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un équipement sous pression ou un ensemble qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la présente directive veillent à ce que soient prises les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'équipement sous pression ou l'ensemble présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cet équipement ou cet ensemble à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

5. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un équipement sous pression ou d'un ensemble. Ces informations et documents peuvent être fournis sur papier ou sous forme électronique. Les distributeurs coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des équipements sous pression ou des ensembles qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

#### Article 10

##### **Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs**

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application de la présente directive et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 6 lorsqu'il met un équipement sous pression ou un ensemble sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un équipement sous pression ou un ensemble déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité aux exigences de la présente directive peut en être affectée.

#### Article 11

##### **Identification des opérateurs économiques**

Les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention des autorités de surveillance du marché:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un équipement sous pression ou un ensemble;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un équipement sous pression ou un ensemble.

Les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les informations visées au premier alinéa pendant dix ans à compter de la date où l'équipement sous pression ou l'ensemble leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date où ils ont fourni l'équipement sous pression ou l'ensemble.

#### CHAPITRE 3

##### **CONFORMITÉ ET CLASSIFICATION DES ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION ET DES ENSEMBLES**

#### Article 12

##### **Présomption de conformité**

1. Les équipements sous pression ou les ensembles visés à l'article 4, paragraphes 1 et 2, qui sont conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences essentielles de sécurité qui sont couvertes par ces normes ou parties de ces normes et qui sont énoncées à l'annexe I.

2. Les matériaux utilisés pour la fabrication des équipements sous pression ou des ensembles qui sont conformes aux approbations européennes de matériaux dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* en application de l'article 15, paragraphe 4, sont présumés conformes aux exigences essentielles de sécurité applicables énoncées à l'annexe I.

#### Article 13

### Classification des équipements sous pression

1. Les équipements sous pression visés à l'article 4, paragraphe 1, sont classés en catégories conformément à l'annexe II, en fonction du niveau croissant des dangers.

Pour les besoins de cette classification, les fluides sont répartis en deux groupes, comme suit:

a) groupe 1, constitué de substances et de mélanges, au sens de l'article 2, points 7) et 8), du règlement (CE) n° 1272/2008, qui sont considérés comme dangereux selon les classes de dangers physiques ou de dangers pour la santé définies à l'annexe I, parties 2 et 3, dudit règlement:

- i) explosibles instables ou explosibles des divisions 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 et 1.5;
- ii) gaz inflammables, des catégories 1 et 2;
- iii) gaz comburants, de catégorie 1;
- iv) liquides inflammables, des catégories 1 et 2;
- v) liquides inflammables, de catégorie 3, lorsque la température maximale admissible est supérieure au point d'éclair;
- vi) matières solides inflammables, des catégories 1 et 2;
- vii) substances et mélanges autoréactifs, des types A à F;
- viii) liquides pyrophoriques, de catégorie 1;
- ix) matières solides pyrophoriques, de catégorie 1;
- x) substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables, des catégories 1, 2 et 3;
- xi) liquides comburants, des catégories 1, 2 et 3;
- xii) matières solides comburantes, des catégories 1, 2 et 3;
- xiii) peroxydes organiques, des types A à F;
- xiv) toxicité aiguë par voie orale, catégories 1 et 2;
- xv) toxicité aiguë par voie cutanée, catégories 1 et 2;
- xvi) toxicité aiguë par inhalation, catégories 1, 2 et 3;
- xvii) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique, catégorie 1;

Le groupe 1 comprend également des substances et des mélanges contenus dans des équipements sous pression dont la température maximale admissible TS est supérieure au point d'éclair du fluide;

b) groupe 2, constitué de substances et de mélanges non mentionnés au point a).

2. Lorsqu'un récipient est constitué de plusieurs compartiments, le récipient est classé dans la plus élevée des catégories de chacun des compartiments individuels. Lorsqu'un compartiment contient plusieurs fluides, la classification a lieu en fonction du fluide qui nécessite la catégorie la plus élevée.

#### Article 14

#### Procédures d'évaluation de la conformité

1. Les procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre dans le cas d'un équipement sous pression sont déterminées par la catégorie, telle qu'établie à l'article 13, dans laquelle est classé l'équipement.

2. Les procédures d'évaluation de la conformité à mettre en œuvre pour les diverses catégories sont les suivantes:

a) catégorie I:

— module A;

b) catégorie II:

— module A2,

— module D1,

— module E1;

c) catégorie III:

— modules B (type de conception) + D,

— modules B (type de conception) + F,

— modules B (type de fabrication) + E,

— modules B (type de fabrication) + C2,

— module H;

d) catégorie IV:

— modules B (type de fabrication) + D,

— modules B (type de fabrication) + F,

— module G,

— module H1.

Les procédures d'évaluation de la conformité sont exposées à l'annexe III.

3. Les équipements sous pression doivent être soumis à une des procédures d'évaluation de la conformité, au choix du fabricant, prévues pour la catégorie dans laquelle ils sont classés. Le fabricant peut également choisir d'appliquer une des procédures prévues pour une catégorie supérieure dans la mesure où il en a une.

4. Dans le cadre des procédures concernant l'assurance de qualité pour les équipements sous pression des catégories III et IV visés à l'article 4, paragraphe 1, point a) i), point a) ii), premier tiret, et point b), l'organisme notifié, lorsqu'il effectue des visites inopinées, prélève un échantillon de l'équipement dans les locaux de fabrication ou de stockage afin de réaliser ou de faire réaliser la vérification finale visée à l'annexe I, point 3.2. À cet effet, le fabricant informe l'organisme notifié du projet de programme de production. L'organisme notifié effectue au moins deux visites durant la première année de fabrication. La fréquence des visites ultérieures est fixée par l'organisme notifié sur la base des critères exposés au point 4.4 des modules D, E et H et au point 5.4 du module H1.

5. En cas de production à l'unité de récipients et d'équipements sous pression de la catégorie III visés à l'article 4, paragraphe 1, point b), dans le cadre de la procédure du module H, l'organisme notifié réalise ou fait réaliser la vérification finale visée à l'annexe I, point 3.2, pour chaque unité. À cet effet, le fabricant communique à l'organisme notifié le projet de programme de production.

6. Les ensembles visés à l'article 4, paragraphe 2, font l'objet d'une procédure globale d'évaluation de la conformité qui comprend les évaluations suivantes:

- a) l'évaluation de chacun des équipements sous pression constitutifs de cet ensemble visés à l'article 4, paragraphe 1, lorsqu'ils n'ont pas fait l'objet antérieurement d'une procédure d'évaluation de la conformité et d'un marquage CE séparé; la procédure d'évaluation est déterminée par la catégorie de chacun de ces équipements;
- b) l'évaluation de l'intégration des différents éléments de l'ensemble conformément à l'annexe I, points 2.3, 2.8 et 2.9: celle-ci est déterminée par la catégorie la plus élevée applicables à l'équipement concerné, autre que celle applicable à des accessoires de sécurité;
- c) l'évaluation de la protection de l'ensemble contre le dépassement des limites de service admissibles conformément à l'annexe I, points 2.10 et 3.2.3; celle-ci doit être conduite en fonction de la plus élevée des catégories des équipements sous pression individuels des équipements à protéger.

7. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2 du présent article, les autorités compétentes peuvent, lorsque cela est justifié, permettre la mise à disposition sur le marché et la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, d'équipements sous pression et d'ensembles individuels visés à l'article 2 pour lesquels les procédures prévues aux paragraphes 1 et 2 du présent article n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de l'expérimentation.

8. Les documents et la correspondance relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité sont rédigés dans une langue officielle de l'État membre dans lequel est établi l'organisme compétent pour mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité, ou dans une langue acceptée par cet organisme.

#### Article 15

#### **Approbation européenne de matériaux**

1. L'approbation européenne de matériaux est délivrée, à la demande d'un ou de plusieurs fabricants de matériaux ou d'équipements, par un des organismes notifiés visés à l'article 20 et spécifiquement désignés pour cette tâche. L'organisme notifié définit et effectue, ou fait effectuer, les examens et essais appropriés pour certifier la conformité des types de matériau avec les exigences correspondantes de la présente directive. Dans le cas de matériaux reconnus d'usage sûr avant le 29 novembre 1999, l'organisme notifié tient compte des données existantes pour certifier cette conformité.

2. L'organisme notifié, avant de délivrer une approbation européenne de matériaux, informe les États membres et la Commission en leur transmettant les informations pertinentes. Dans un délai de trois mois, un État membre ou la Commission peut formuler des observations en exposant ses raisons. L'organisme notifié peut délivrer l'approbation européenne de matériaux en tenant compte des observations présentées.
3. Une copie de l'approbation européenne de matériaux est transmise aux États membres, aux organismes notifiés et à la Commission.
4. Lorsque l'approbation européenne de matériaux satisfait aux exigences qu'elle couvre et qui sont énoncées à l'annexe I, la Commission publie les références de cette approbation. Elle tient à jour une liste de ces approbations au *Journal officiel de l'Union européenne*.
5. L'organisme notifié qui a délivré l'approbation européenne de matériaux retire cette approbation lorsqu'il constate que ladite approbation n'aurait pas dû être délivrée ou lorsque le type de matériau est couvert par une norme harmonisée. Il informe immédiatement les autres États membres, les organismes notifiés et la Commission de tout retrait d'une approbation.
6. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une approbation européenne de matériaux dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles de sécurité qu'elle couvre et qui sont énoncées à l'annexe I, la Commission décide, au moyen d'actes d'exécution, s'il y a lieu de supprimer les références de ladite approbation européenne de matériaux du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Les actes d'exécution visés au premier alinéa du présent paragraphe sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3.

#### Article 16

##### **Service d'inspection des utilisateurs**

1. Par dérogation aux dispositions relatives aux tâches effectuées par les organismes notifiés, les États membres peuvent autoriser sur leur territoire la mise sur le marché et la mise en service par des utilisateurs d'équipements sous pression ou d'ensembles dont la conformité avec les exigences essentielles de sécurité a été évaluée par un service d'inspection des utilisateurs désigné conformément au paragraphe 7.
2. Les équipements sous pression et les ensembles dont la conformité a été évaluée par un service d'inspection des utilisateurs ne portent pas le marquage CE.
3. Les équipements sous pression ou les ensembles visés au paragraphe 1 ne peuvent être utilisés que dans les établissements exploités par le groupe dont fait partie le service d'inspection. Le groupe applique une politique commune de sécurité en ce qui concerne les spécifications techniques de conception, de fabrication, de contrôle, de maintenance et d'utilisation des équipements sous pression et des ensembles.
4. Les services d'inspection des utilisateurs travaillent exclusivement pour le groupe dont ils font partie.
5. Les procédures applicables en cas d'évaluation de la conformité par les services d'inspection des utilisateurs sont les modules A2, C2, F et G définis à l'annexe III.
6. Les États membres communiquent aux autres États membres et à la Commission les services d'inspection des utilisateurs qu'ils autorisent, les tâches pour lesquelles ils ont été désignés, ainsi que, pour chacun d'entre eux, la liste des établissements répondant aux dispositions du paragraphe 3.
7. Pour la désignation des services d'inspection des utilisateurs, les États membres appliquent les exigences énoncées à l'article 25 et assurent que le groupe dont fait partie le service d'inspection applique les critères visés à la seconde phrase du paragraphe 3 du présent article.

*Article 17***Déclaration UE de conformité**

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I a été démontré.
2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe IV, contient les éléments précisés dans les procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'annexe III et est mise à jour en continu. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre sur le marché duquel l'équipement sous pression ou l'ensemble est mis ou mis à disposition sur le marché.
3. Lorsqu'un équipement sous pression ou un ensemble relève de plusieurs actes de l'Union imposant l'établissement d'une déclaration UE de conformité, il n'est établi qu'une seule déclaration UE de conformité pour l'ensemble de ces actes. Cette déclaration mentionne les titres des actes de l'Union concernés, ainsi que les références de leur publication.
4. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'équipement sous pression ou de l'ensemble aux exigences de la présente directive.

*Article 18***Principes généraux du marquage CE**

Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008.

*Article 19***Règles et conditions d'apposition du marquage CE**

1. Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur chaque:
  - a) équipement sous pression visé à l'article 4, paragraphe 1, ou sa plaque signalétique;
  - b) ensemble visé à l'article 4, paragraphe 2, ou sa plaque signalétique.

Si l'apposition du marquage CE est impossible ou injustifiée étant donné la nature de l'équipement ou de l'ensemble, ce marquage doit être apposé sur l'emballage et sur les documents d'accompagnement.

L'équipement ou l'ensemble visé aux points a) et b) du premier alinéa est complet ou dans un état qui permet la vérification finale décrite à l'annexe I, point 3.2.

2. Il n'est pas nécessaire d'apposer le marquage CE sur chacun des équipements sous pression individuels qui composent un ensemble. Les équipements sous pression individuels portant déjà le marquage CE lors de leur incorporation dans l'ensemble conservent ce marquage.
3. Le marquage CE est apposé avant que l'équipement sous pression ou l'ensemble ne soit mis sur le marché.
4. Le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la fabrication.

Le numéro d'identification de l'organisme notifié est apposé par l'organisme lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le fabricant ou son mandataire.

5. Le marquage CE et, le cas échéant, le numéro d'identification visé au paragraphe 4 peuvent être suivis de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particulier.

6. Les États membres s'appuient sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prennent les mesures nécessaires en cas d'usage abusif de ce marquage.

#### CHAPITRE 4

### NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

#### Article 20

##### Notification

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes notifiés et les services d'inspection des utilisateurs autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité conformément à l'article 14, l'article 15 ou l'article 16, ainsi que des entités tierces parties qu'ils ont reconnues aux fins de l'accomplissement des tâches décrites à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3.

#### Article 21

##### Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs, y compris le respect de l'article 27.

2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par un organisme d'accréditation national au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément à ses dispositions.

3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme mutatis mutandis aux exigences énoncées à l'article 22. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

4. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 3.

#### Article 22

##### Exigences concernant les autorités notifiantes

1. Une autorité notifiante est établie de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité.

2. Une autorité notifiante est organisée et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.

3. Une autorité notifiante est organisée de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité soit prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation.

4. Une autorité notifiante ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle.

5. Une autorité notifiante garantit la confidentialité des informations qu'elle obtient.

6. Une autorité notifiante dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

*Article 23***Obligation d'information des autorités notifiantes**

Les États membres informent la Commission de leurs procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs, et de toute modification en la matière.

La Commission rend publiques ces informations.

*Article 24***Exigences applicables aux organismes notifiés et aux entités tierces parties reconnues**

1. Aux fins de la notification, un organisme notifié ou une entité tierce partie reconnue répond aux exigences énoncées aux paragraphes 2 à 11.
2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national d'un État membre et possède la personnalité juridique.
3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation, du produit ou de l'ensemble qu'il évalue.

Un organisme appartenant à une association d'entreprises ou à une fédération professionnelle qui représente des entreprises participant à la conception, à la fabrication, à la fourniture, à l'assemblage, à l'utilisation ou à l'entretien des équipements sous pression ou des ensembles qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et que l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme satisfaisant à cette condition.

4. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des équipements sous pression ou des ensembles qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'empêche pas l'utilisation d'équipements sous pression ou d'ensembles évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de ces équipements à des fins personnelles.

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent intervenir ni directement ni comme mandataires dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces équipements sous pression ou de ces ensembles. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce que les activités de leurs filiales ou sous-traitants n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de leurs activités d'évaluation de la conformité.

5. Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

6. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'article 14, à l'article 15 ou à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie d'équipements sous pression pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance:

- a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;
- b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures; l'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme d'évaluation de la conformité et d'autres activités;
- c) de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Un organisme d'évaluation de la conformité se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

7. Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède:

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union et de la législation nationale;
- d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports démontrant que des évaluations ont été effectuées.

8. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité est garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer les tâches d'évaluation de la conformité au sein d'un organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.

9. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance couvrant leur responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.

10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de l'article 14, de l'article 15 ou de l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, ou de toute disposition de droit national lui donnant effet, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.

11. Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation d'harmonisation de l'Union applicable, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

#### Article 25

##### Exigences applicables aux services d'inspection des utilisateurs

1. Aux fins de la notification, les services d'inspection des utilisateurs répondent aux exigences énoncées aux paragraphes 2 à 11.
2. Les services d'inspection des utilisateurs sont constitués en vertu du droit national d'un État membre et possèdent la personnalité juridique.
3. Les services d'inspection des utilisateurs doivent avoir une structure identifiable et disposer de méthodes de rapport au sein du groupe dont ils font partie, qui garantissent et démontrent leur impartialité.
4. Un service d'inspection d'un utilisateur, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des équipements sous pression ou des ensembles qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation d'équipements sous pression ou d'ensembles évalués qui sont nécessaires au fonctionnement du service d'inspection, ou l'utilisation de ces équipements à des fins personnelles.

Un service d'inspection d'un utilisateur, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité n'interviennent ni directement ni comme mandataires dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces équipements sous pression ou de ces ensembles. Ils ne participent à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

5. Les services d'inspection des utilisateurs et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.
6. Un service d'inspection d'un utilisateur est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'article 16 et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie d'équipements sous pression pour lesquels il est notifié, le service d'inspection d'un utilisateur dispose à suffisance:

- a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;
- b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures; le service dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant que service d'inspection d'un utilisateur et d'autres activités;
- c) de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Un service d'inspection d'un utilisateur se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

7. Le personnel chargé de l'exécution des tâches d'évaluation de la conformité possède:
- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
  - b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
  - c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union et de la législation nationale;
  - d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports démontrant que des évaluations ont été effectuées.
8. L'impartialité des services d'inspection des utilisateurs, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité est garantie. Les services d'inspection des utilisateurs ne participent à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'inspection.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'effectuer les tâches d'évaluation de la conformité au sein d'un service d'inspection d'un utilisateur ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.

9. Les services d'inspection des utilisateurs souscrivent une assurance en responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par le groupe dont ils font partie.

10. Le personnel d'un service d'inspection d'un utilisateur est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions en vertu de l'article 16 ou de toute disposition de droit national lui donnant effet, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.

11. Les services d'inspection des utilisateurs participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation d'harmonisation de l'Union applicable, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'effectuer les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

#### Article 26

##### **Présomption de conformité des organismes d'évaluation de la conformité**

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères énoncés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé répondre aux exigences énoncées à l'article 24 ou à l'article 25 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

#### Article 27

##### **Filiales et sous-traitants des organismes d'évaluation de la conformité**

1. Lorsqu'un organisme notifié, un service d'inspection des utilisateurs ou une entité tierce partie reconnue sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, l'organisme, le service ou l'entité assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 24 ou à l'article 25 et informe l'autorité notifiante en conséquence.

2. Les organismes notifiés, les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues assument l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.

3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.
4. Les organismes notifiés, les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu de l'article 14, de l'article 15, de l'article 16 ou de l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3

#### Article 28

##### **Demande de notification**

1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.
2. La demande de notification est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et de l'équipement sous pression pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 24 ou à l'article 25.
3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité aux exigences énoncées à l'article 24 ou à l'article 25.

#### Article 29

##### **Procédure de notification**

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 24 ou à l'article 25.
2. Elles les notifient à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.
3. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et les équipements sous pression concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.
4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article 28, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires qui attestent la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences énoncées à l'article 24 ou à l'article 25.
5. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié, une entité tierce partie reconnue ou un service d'inspection d'un utilisateur que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines qui suivent la notification si un certificat d'accréditation est utilisé, ou dans les deux mois qui suivent la notification en cas de non-recours à l'accréditation.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié, une entité tierce partie reconnue ou un service d'inspection d'un utilisateur aux fins de la présente directive.

6. L'autorité notifiante avertit la Commission et les autres États membres de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

*Article 30***Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés**

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié.

Elle attribue un seul numéro, même si l'organisme est notifié au titre de plusieurs actes de l'Union.

2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés au titre de la présente directive, avec les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils ont été notifiés.

La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

*Article 31***Liste des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs**

La Commission rend publique la liste des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs au titre de la présente directive, qui mentionne les tâches pour lesquelles ceux-ci ont été reconnus.

La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

*Article 32***Modifications apportées à la notification**

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ou une entité tierce partie reconnue ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 24 ou qu'il ou elle ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire, selon le cas, la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un service d'inspection d'un utilisateur ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 25 ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire, selon le cas, la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié, l'entité tierce partie reconnue ou le service d'inspection d'un utilisateur a cessé ses activités, l'État membre notifiant prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié, une autre entité tierce partie reconnue ou un autre service d'inspection d'un utilisateur, ou pour qu'ils soient tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

*Article 33***Contestation de la compétence des organismes notifiés, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs**

1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle nourrit des doutes ou est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié, d'une entité tierce partie reconnue ou d'un service d'inspection d'un utilisateur ou quant au fait que celui-ci ou celle-ci continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.

2. L'État membre notifiant communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité concerné.

3. La Commission assure que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes sont traitées de manière confidentielle.

4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié, une entité tierce partie reconnue ou un service d'inspection d'un utilisateur ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle adopte un acte d'exécution demandant à l'État membre notifiant de prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris le retrait de la notification si nécessaire.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 44, paragraphe 2.

#### Article 34

### **Obligations opérationnelles des organismes notifiés, des services d'inspection des utilisateurs et des entités tierces parties reconnues**

1. Les organismes notifiés, les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'article 14, à l'article 15, à l'article 16 ou à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3.

2. Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques.

Les organismes d'évaluation de la conformité accomplissent leurs activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie relative aux équipements sous pression ou aux ensembles en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

Ce faisant, cependant, ils respectent le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des équipements sous pression avec les exigences de la présente directive.

3. Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité constate que les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe I, dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été respectées par un fabricant, il demande à celui-ci de prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.

4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat, un organisme d'évaluation de la conformité constate qu'un équipement sous pression n'est plus conforme, il demande au fabricant de prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat si nécessaire.

5. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme d'évaluation de la conformité soumet à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

#### Article 35

### **Recours contre les décisions des organismes notifiés, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs**

Les États membres veillent à ce que des procédures de recours à l'encontre des décisions des organismes notifiés, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs soient disponibles.

#### Article 36

### **Obligations d'information des organismes notifiés, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs**

1. Les organismes notifiés, les entités tierces parties reconnues et les services d'inspection des utilisateurs communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants:

a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat;

b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;

- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;
- d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.

2. Les organismes notifiés, les entités tierces parties reconnues et les services d'inspection des utilisateurs fournissent aux autres organismes notifiés au titre de la présente directive qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes équipements sous pression des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

#### Article 37

##### **Partage d'expérience**

La Commission veille à l'organisation du partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres responsables de la politique de notification.

#### Article 38

##### **Coordination des organismes notifiés, des entités tierces parties reconnues et des services d'inspection des utilisateurs**

La Commission veille à ce qu'une coordination et une coopération appropriées entre les organismes d'évaluation de la conformité notifiés en vertu de la présente directive soient mises en place et gérées de manière adéquate sous la forme d'un ou de plusieurs groupes sectoriels d'organismes d'évaluation de la conformité.

Les États membres veillent à ce que les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont notifiés participent aux travaux de ce ou ces groupes, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

#### CHAPITRE 5

##### **SURVEILLANCE DU MARCHÉ DE L'UNION, CONTRÔLE DES ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION ET DES ENSEMBLES ENTRANT SUR LE MARCHÉ DE L'UNION, ET PROCÉDURE DE SAUVEGARDE DE L'UNION**

#### Article 39

##### **Surveillance du marché de l'Union et contrôle des équipements sous pression et des ensembles entrant sur le marché de l'Union**

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux équipements sous pression et aux ensembles relevant de l'article 1<sup>er</sup> de la présente directive.

#### Article 40

##### **Procédure applicable aux équipements sous pression ou aux ensembles présentant un risque au niveau national**

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont des raisons suffisantes de croire qu'un équipement sous pression ou un ensemble couvert par la présente directive présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens, elles effectuent une évaluation de l'équipement sous pression ou de l'ensemble en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans la présente directive. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire aux autorités de surveillance du marché à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée au premier alinéa, les autorités de surveillance du marché constatent que l'équipement ou l'ensemble ne respecte pas les exigences énoncées dans la présente directive, elles invitent sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre l'équipement sous pression ou l'ensemble en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'elles prescrivent.

Les autorités de surveillance du marché informent l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 s'applique aux mesures visées au présent paragraphe, deuxième alinéa.

2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique.

3. L'opérateur économique assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les équipements sous pression et les ensembles en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.

4. Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, deuxième alinéa, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'équipement sous pression ou de l'ensemble sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Les autorités de surveillance du marché en informent sans tarder la Commission et les autres États membres.

5. Les informations visées au paragraphe 4, second alinéa, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'équipement ou l'ensemble non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité découle de l'une des causes suivantes:

- a) la non-conformité de l'équipement ou de l'ensemble avec des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes ou à la protection des animaux domestiques ou des biens; ou
- b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 12 qui confèrent une présomption de conformité.

6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure en vertu du présent article informent sans tarder la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité de l'équipement ou de l'ensemble concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposeraient à la mesure nationale adoptée, de leurs objections.

7. Lorsque, dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4, second alinéa, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

8. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises sans tarder à l'égard de l'équipement ou de l'ensemble concerné.

#### Article 41

#### Procédure de sauvegarde de l'Union

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 40, paragraphes 3 et 4, des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par un État membre ou lorsque la Commission considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation de l'Union, la Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et l'opérateur ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission adopte un acte d'exécution déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non.

La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour assurer le retrait de l'équipement ou de l'ensemble non conforme de leur marché et ils en informent la Commission. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'État membre concerné la retire.

3. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité de l'équipement ou de l'ensemble est attribuée à des lacunes dans les normes harmonisées visées à l'article 40, paragraphe 5, point b), de la présente directive, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012.

#### Article 42

##### **Équipements sous pression ou ensembles conformes qui présentent un risque**

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 40, paragraphe 1, qu'un équipement sous pression ou un ensemble, bien que conforme à la présente directive, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour les animaux domestiques ou les biens, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que l'équipement ou l'ensemble concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.

2. L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises à l'égard de l'équipement ou de l'ensemble en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.

3. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'équipement ou l'ensemble concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de l'équipement ou de l'ensemble, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

4. La Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation des mesures nationales adoptées. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide, par voie d'actes d'exécution, si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Les actes d'exécution visés au premier alinéa du présent paragraphe sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la protection de la santé et de la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 44, paragraphe 4.

5. La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

#### Article 43

##### **Non-conformité formelle**

1. Sans préjudice de l'article 40, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations suivantes, il demande à l'opérateur économique en cause de mettre un terme à la non-conformité en question:

a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 ou de l'article 19 de la présente directive;

- b) le marquage CE n'a pas été apposé;
- c) le numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la fabrication a été apposé en violation de l'article 19 ou n'a pas été apposé;
- d) le marquage et l'étiquetage visés à l'annexe I, point 3.3, n'ont pas été apposés ou ont été apposés en violation de l'article 19 ou de l'annexe I, point 3.3;
- e) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie;
- f) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
- g) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- h) les informations visées à l'article 6, paragraphe 6, ou à l'article 8, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- i) une autre prescription administrative prévue à l'article 6 ou à l'article 8 n'est pas remplie.

2. Si la non-conformité visée au paragraphe 1 persiste, l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition de l'équipement ou de l'ensemble sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

#### CHAPITRE 6

### PROCÉDURE DE COMITÉ ET ACTES DÉLÉGUÉS

#### Article 44

#### **Procédure de comité**

1. La Commission est assistée par le comité «Équipements sous pression». Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
4. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.
5. La Commission consulte le comité sur toute question pour laquelle la consultation d'experts sectoriels est requise par le règlement (UE) n° 1025/2012 ou par toute autre législation de l'Union.

Le comité peut, en outre, examiner toute autre question concernant l'application de la présente directive soulevée par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.

#### Article 45

#### **Délégation de pouvoir**

1. Afin de tenir compte de l'émergence de raisons de sécurité très graves, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 46 qui modifient la classification des équipements sous pression ou des ensembles de sorte à:
  - a) soumettre un équipement sous pression ou une famille d'équipements sous pression relevant de l'article 4, paragraphe 3, aux prescriptions de l'article 4, paragraphe 1;

- b) soumettre un ensemble ou une famille d'ensembles relevant de l'article 4, paragraphe 3, aux prescriptions de l'article 4, paragraphe 2;
- c) classer un équipement sous pression ou une famille d'équipements sous pression par dérogation aux dispositions de l'annexe II dans une autre catégorie.

2. Un État membre ayant des inquiétudes quant à la sécurité d'un équipement sous pression ou d'un ensemble en informe immédiatement la Commission et fournit des motivations à l'appui.

3. Avant d'adopter un acte délégué, la Commission effectue une évaluation approfondie des risques qui nécessitent une modification de la classification.

#### Article 46

##### Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 45 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 1<sup>er</sup> juin 2015. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 45 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure, qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 45 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

#### CHAPITRE 7

##### DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

#### Article 47

##### Sanctions

Les États membres fixent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction des opérateurs économiques aux dispositions du droit national adoptées conformément à la présente directive et prennent toutes les dispositions nécessaires pour que ces règles soient appliquées. Ces règles peuvent comporter des sanctions pénales pour les infractions graves.

Les sanctions visées au premier alinéa sont efficaces, proportionnées et dissuasives.

#### Article 48

##### Dispositions transitoires

1. Les États membres n'empêchent pas la mise en service d'équipements sous pression et d'ensembles qui respectent la réglementation en vigueur sur leur territoire à la date de mise en application de la directive 97/23/CE et qui ont été mis sur le marché jusqu'au 29 mai 2002.

2. Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché et/ou la mise en service des équipements sous pression ou des ensembles relevant de la directive 97/23/CE qui sont conformes à ladite directive et ont été mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> juin 2015.
3. Les certificats et décisions délivrés par des organismes d'évaluation de la conformité conformément à la directive 97/23/CE sont valables en vertu de la présente directive.

#### Article 49

##### **Transposition**

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 28 février 2015, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'article 13. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Elles contiennent également une mention précisant que les références faites, dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur, à l'article 9 de la directive 97/23/CE s'entendent comme faites à l'article 13 de la présente directive. Les modalités de cette référence et la formulation de cette mention sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres adoptent et publient au plus tard le 18 juillet 2016 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'article 2, points 15) à 32), aux articles 6 à 12, 14, 17 et 18, à l'article 19, paragraphes 3 à 5, aux articles 20 à 43, 47 et 48, ainsi qu'aux annexes I, II, III et IV. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 19 juillet 2016.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Elles contiennent également une mention précisant que les références faites, dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur, à la directive abrogée par la présente directive s'entendent comme faites à la présente directive. Les modalités de cette référence et la formulation de cette mention sont arrêtées par les États membres.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

#### Article 50

##### **Abrogation**

L'article 9 de la directive 97/23/CE est supprimé avec effet au 1<sup>er</sup> juin 2015, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit interne et la date d'application dudit article indiqués à l'annexe V, partie B.

La directive 97/23/CE, telle que modifiée par les actes énumérés à l'annexe V, partie A, est abrogée avec effet au 19 juillet 2016, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit interne et la date d'application de ladite directive indiqués à l'annexe V, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VI.

*Article 51***Entrée en vigueur et application**

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

L'article 1<sup>er</sup>, l'article 2, points 1) à 14), les articles 3, 4, 5, 14, 15 et 16, l'article 19, paragraphes 1 et 2, et les articles 44, 45 et 46 sont applicables à partir du 19 juillet 2016.

*Article 52***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2014.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

D. KOURKOULAS

---

## ANNEXE I

**EXIGENCES ESSENTIELLES DE SÉCURITÉ****REMARQUES PRÉLIMINAIRES**

1. Les obligations découlant des exigences essentielles de sécurité énoncées dans la présente annexe pour les équipements sous pression s'appliquent également aux ensembles lorsque le danger correspondant existe.
2. Les exigences essentielles de sécurité fixées par la présente directive sont obligatoires. Les obligations découlant de ces exigences essentielles de sécurité ne s'appliquent que si le danger correspondant existe pour les équipements sous pression en cause lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions raisonnablement prévisibles par le fabricant.
3. Le fabricant est tenu d'analyser les dangers et les risques afin de déterminer ceux qui s'appliquent à ses équipements du fait de la pression; il conçoit et construit ensuite ses équipements en tenant compte de son analyse.
4. Les exigences essentielles de sécurité doivent être interprétées et appliquées de manière à tenir compte de l'état d'avancement de la technique et de la pratique au moment de la conception et de la fabrication, ainsi que des considérations techniques et économiques compatibles avec un degré élevé de protection de la santé et de la sécurité.

**1. GÉNÉRALITÉS**

- 1.1. Les équipements sous pression sont conçus, fabriqués, contrôlés et, le cas échéant, équipés et installés de façon à garantir leur sécurité s'ils sont mis en service conformément aux instructions du fabricant ou dans des conditions raisonnablement prévisibles.
- 1.2. Pour choisir les solutions les plus appropriées, le fabricant applique les principes ci-après, dans l'ordre dans lequel ils sont énoncés:
  - supprimer ou réduire les dangers autant que raisonnablement possible,
  - appliquer les mesures de protection appropriées contre les dangers qui ne peuvent être supprimés,
  - informer, le cas échéant, les utilisateurs des dangers résiduels et indiquer s'il est nécessaire de prendre des mesures spéciales appropriées visant à atténuer les risques au moment de l'installation et/ou de l'utilisation.
- 1.3. En cas de risque avéré ou prévisible d'utilisation erronée, les équipements sous pression sont conçus de manière à prévenir les risques d'une telle utilisation erronée ou, en cas d'impossibilité, il est indiqué de manière appropriée que lesdits équipements sous pression ne doivent pas être utilisés de cette façon.

**2. CONCEPTION****2.1. Généralités**

Les équipements sous pression sont correctement conçus en tenant compte de tous les facteurs pertinents permettant de garantir la sûreté de l'équipement pendant toute sa durée de vie prévue.

La conception comprend des coefficients de sécurité appropriés qui se fondent sur des méthodes générales réputées utiliser des marges de sécurité adéquates pour prévenir tous types de défaillance de manière cohérente.

**2.2. Conception pour une résistance appropriée**

- 2.2.1. Les équipements sous pression sont conçus pour supporter des charges correspondant à l'usage envisagé, ainsi que pour d'autres conditions de fonctionnement raisonnablement prévisibles. Sont notamment pris en compte les facteurs suivants:

— les pressions internes et externes,

- les températures ambiante et de service,
- la pression statique et la masse du contenu dans les conditions d'emploi et d'essai,
- les charges dues à la circulation, au vent, aux séismes,
- les forces et les moments de réaction provoqués par les supports, les fixations, les tuyauteries, etc.,
- la corrosion et l'érosion, la fatigue, etc.,
- la décomposition des fluides instables.

Les différentes charges qui peuvent intervenir au même moment doivent être prises en considération, en tenant compte de la probabilité de leur apparition simultanée.

2.2.2. La conception pour une résistance appropriée est fondée sur l'un des deux éléments suivants:

- en règle générale, une méthode de calcul, telle que décrite au point 2.2.3, et complétée si nécessaire par une méthode expérimentale de conception telle que décrite au point 2.2.4,
- une méthode expérimentale de conception sans calcul, telle que décrite au point 2.2.4, lorsque le produit de la pression maximale admissible PS par le volume V est inférieur à 6 000 bar·L ou le produit PS·DN inférieur à 3 000 bar.

2.2.3. *Méthode de calcul*

a) Confinement de la pression et autres charges

Les contraintes admissibles des équipements sous pression sont limitées eu égard aux défaillances raisonnablement prévisibles dans les conditions de fonctionnement. À cet effet, il y a lieu d'appliquer des facteurs de sécurité permettant d'éliminer entièrement toutes les incertitudes découlant de la fabrication, des conditions réelles d'utilisation, des contraintes, des modèles de calcul, ainsi que des propriétés et du comportement du matériau.

Ces méthodes de calcul doivent procurer des marges de sécurité suffisantes, conformément, lorsque cela est approprié, aux prescriptions du point 7.

Les dispositions ci-dessus peuvent être satisfaites en appliquant une des méthodes suivantes, comme approprié, si nécessaire à titre de complément ou en combinaison:

- conception par formules,
- conception par analyse,
- conception par mécanique de la rupture.

b) Résistance

La résistance de l'équipement sous pression en cause est établie par des calculs de conception appropriés.

En particulier:

- les pressions de calcul ne sont pas inférieures aux pressions maximales admissibles et doivent tenir compte des pressions de fluide statiques et dynamiques ainsi que de la décomposition des fluides instables. Lorsqu'un récipient est composé de compartiments distincts et individuels de confinement de la pression, les cloisons de séparation doivent être conçues en tenant compte de la pression la plus élevée pouvant exister dans un compartiment et de la pression la plus basse possible pouvant exister dans le compartiment voisin,

- les températures de calcul doivent offrir des marges de sécurité adéquates,
- la conception tient dûment compte de toutes les combinaisons possibles de température et de pression qui peuvent survenir dans des conditions de fonctionnement raisonnablement prévisibles de l'équipement,
- les contraintes maximales et les pointes de concentration de contraintes doivent être maintenues dans des limites sûres,
- les calculs de confinement de la pression doivent utiliser les valeurs adéquates des propriétés du matériau, fondées sur des données démontrées, compte tenu des dispositions énoncées au point 4 ainsi que des facteurs de sécurité adéquats. Selon le cas, les caractéristiques du matériau à prendre en compte comprennent:
  - la limite d'élasticité, à 0,2 % ou, selon le cas, à 1,0 %, à la température de calcul,
  - la résistance à la traction,
  - la résistance en fonction du temps, c'est-à-dire la résistance au fluage,
  - les données relatives à la fatigue,
  - le module de Young (module d'élasticité),
  - le niveau adéquat de déformation plastique,
  - l'énergie de flexion par choc,
  - la ténacité à la rupture,
- des coefficients de joint appropriés doivent être appliqués aux caractéristiques des matériaux en fonction, par exemple, de la nature des essais non destructifs, des propriétés des assemblages de matériaux et des conditions de fonctionnement envisagées,
- la conception tient dûment compte de tous les mécanismes de dégradation raisonnablement prévisibles (notamment la corrosion, le fluage, la fatigue) correspondant à l'usage auquel l'équipement est destiné. Les instructions visées au point 3.4 doivent attirer l'attention sur les caractéristiques de la conception qui sont déterminantes pour la durée de vie de l'équipement telles que:
  - pour le fluage: le nombre théorique d'heures de fonctionnement à des températures déterminées,
  - pour la fatigue: le nombre théorique de cycles à des niveaux de contrainte déterminés,
  - pour la corrosion: la tolérance de corrosion théorique.

#### c) Stabilité

Lorsque l'épaisseur calculée ne permet pas d'obtenir une stabilité structurelle suffisante, il convient de prendre les mesures nécessaires pour y remédier, compte tenu des risques liés au transport et à la manutention.

#### 2.2.4. Méthode expérimentale de conception

La conception de l'équipement peut être validée, en tout ou en partie, par un programme d'essais portant sur un échantillon représentatif de l'équipement ou de la famille d'équipements.

Le programme d'essais est clairement défini avant les essais et est accepté par l'organisme notifié chargé du module d'évaluation de la conception, lorsqu'il existe.

Ce programme définit les conditions d'essais et les critères d'acceptation et de refus. Les valeurs exactes des dimensions essentielles et des caractéristiques des matériaux constitutifs des équipements essayés doivent être relevées avant l'essai.

Le cas échéant, pendant les essais, les zones critiques de l'équipement sous pression doivent pouvoir être observées avec des instruments adéquats permettant de mesurer les déformations et les contraintes avec suffisamment de précision.

Le programme d'essai comprend:

- a) un essai de résistance à la pression, destiné à vérifier qu'à une pression garantissant une marge de sécurité définie par rapport à la pression maximale admissible, l'équipement ne présente pas de fuite significative ni de déformation excédant un seuil déterminé.

La pression d'essai est déterminée en tenant compte des différences entre les valeurs des caractéristiques géométriques et des matériaux mesurées dans les conditions d'essai et les valeurs admises pour la conception; elle doit aussi tenir compte de la différence entre les températures d'essai et de conception;

- b) lorsque le risque de fluage ou de fatigue existe, des essais appropriés déterminés en fonction des conditions de service prévues pour l'équipement, par exemple: durée de service à des températures spécifiées et nombre de cycles à des niveaux de contrainte déterminés;
- c) lorsque c'est nécessaire, des essais complémentaires relatifs à d'autres facteurs d'environnement particuliers visés au point 2.2.1 tels que corrosion et agressions extérieures.

### 2.3. Dispositions visant à assurer la sécurité de la manutention et du fonctionnement

Le mode de fonctionnement des équipements sous pression doit exclure tout risque raisonnablement prévisible du fait de leur utilisation. Une attention particulière est apportée, selon le cas:

- aux dispositifs de fermeture et d'ouverture,
- aux émissions dangereuses provenant des soupapes de sûreté,
- aux dispositifs d'interdiction d'accès physique tant que règne la pression ou le vide,
- à la température de surface, en tenant compte de l'utilisation envisagée,
- à la décomposition des fluides instables.

En particulier, les équipements sous pression munis d'obturateurs amovibles doivent être munis d'un dispositif automatique ou manuel permettant à l'utilisateur de s'assurer aisément que l'ouverture ne présente pas de danger. De plus, lorsque cette ouverture peut être manœuvrée rapidement, l'équipement sous pression doit être équipé d'un dispositif interdisant l'ouverture tant que la pression ou la température du fluide présentent un danger.

### 2.4. Moyens d'inspection

- a) Les équipements sous pression sont conçus de telle sorte que toutes les inspections nécessaires à leur sécurité puissent être effectuées.
- b) Il importe de prévoir des moyens permettant de déterminer l'état intérieur de l'équipement sous pression lorsque cela est nécessaire pour assurer la sécurité permanente de l'équipement, tels que des regards permettant d'avoir physiquement accès à l'intérieur de l'équipement de façon que les inspections appropriées puissent être menées de manière sûre et ergonomique.
- c) D'autres moyens d'assurer que l'état de l'équipement sous pression est conforme aux exigences de sécurité peuvent être employés dans l'un ou l'autre des cas de figure suivants:
  - lorsqu'il est trop petit pour permettre l'accès physique à l'intérieur,

- lorsque l'ouverture de l'équipement sous pression risque d'en altérer la condition intérieure,
- lorsqu'il est prouvé que la substance qu'il contient ne présente pas de danger pour le matériau dont il est constitué et qu'aucun autre mécanisme de dégradation interne n'est raisonnablement prévisible.

#### 2.5. **Purge et ventilation**

Des moyens adéquats de purge et de ventilation de l'équipement sous pression sont prévus au besoin:

- pour éviter des phénomènes nocifs, tels que coups de bélier, effondrement sous l'effet du vide, corrosion et réactions chimiques incontrôlées. Tous les états de fonctionnement et d'essai, notamment des essais de pression, doivent être envisagés,
- pour permettre le nettoyage, le contrôle et l'entretien en sécurité.

#### 2.6. **Corrosion et autres attaques chimiques**

Au besoin, une surépaisseur ou une protection appropriée contre la corrosion ou contre d'autres attaques chimiques sont prévues, en tenant dûment compte de l'utilisation envisagée et raisonnablement prévisible.

#### 2.7. **Usure**

Lorsque l'équipement risque d'être soumis à une érosion ou à une abrasion intense, des mesures appropriées sont prises pour:

- minimiser ces effets par une conception appropriée, par exemple, en prévoyant des surépaisseurs, ou par l'utilisation de chemises intérieures ou de revêtements,
- permettre le remplacement des pièces les plus touchées,
- attirer l'attention, dans les instructions visées au point 3.4, sur les mesures à mettre en œuvre pour que l'utilisation de l'équipement puisse se poursuivre sans danger.

#### 2.8. **Ensembles**

Les ensembles sont conçus de telle sorte que:

- les éléments à assembler soient adaptés et fiables dans leurs conditions de service,
- tous les éléments s'intègrent correctement et s'assemblent de manière appropriée.

#### 2.9. **Dispositions relatives au remplissage et à la vidange**

Le cas échéant, les équipements sous pression sont conçus et équipés des accessoires appropriés, ou prévus pour en être équipés, en vue de garantir un remplissage et une vidange sûrs, notamment en ce qui concerne les risques suivants:

a) lors du remplissage:

- le surremplissage ou la surpression au regard notamment du taux de remplissage et de la tension de vapeur à la température de référence,
- l'instabilité des équipements sous pression;

b) lors de la vidange: l'échappement incontrôlé du fluide sous pression;

c) tant lors du remplissage que lors de la vidange: les connexions et déconnexions présentant des risques.

## 2.10. Protection contre le dépassement des limites admissibles des équipements sous pression

Lorsque, dans des conditions raisonnablement prévisibles, les limites admissibles pourraient être dépassées, les équipements sous pression doivent être équipés ou prévus pour être équipés de dispositifs de protection adéquats, à moins que la protection ne soit assurée par d'autres dispositifs de protection intégrés dans l'ensemble.

Le dispositif adéquat, ou la combinaison des dispositifs adéquats, est déterminé en fonction des particularités de l'équipement ou de l'ensemble et de ses conditions de fonctionnement.

Les dispositifs de protection et leurs combinaisons comprennent:

- a) les accessoires de sécurité tels que définis à l'article 2, point 4),
- b) selon le cas, des dispositifs de contrôle appropriés, tels que des indicateurs ou des alarmes, permettant que soient prises, automatiquement ou manuellement, les dispositions visant à maintenir l'équipement sous pression à l'intérieur des limites admissibles.

## 2.11. Accessoires de sécurité

### 2.11.1. Les accessoires de sécurité:

- sont conçus et construits de façon à être fiables et adaptés aux conditions de service prévues et à prendre en compte, s'il y a lieu, les exigences en matière de maintenance et d'essais des dispositifs,
- sont indépendants des autres fonctions à moins que leur fonction de sécurité ne puisse être affectée par les autres fonctions,
- suivent les principes de conception appropriés pour obtenir une protection adaptée et fiable. Ces principes incluent notamment la sécurité positive, la redondance, la diversité et l'autocontrôle.

### 2.11.2. Dispositifs de limitation de la pression

Ces dispositifs sont conçus de manière que la pression ne dépasse pas de façon permanente la pression maximale admissible PS; une surpression de courte durée est cependant admise conformément, lorsque cela est approprié, aux prescriptions du point 7.3.

### 2.11.3. Dispositifs de surveillance de la température

Ces dispositifs doivent avoir un temps de réaction adéquat pour des raisons de sécurité et compatible avec la fonction de mesure.

## 2.12. Feu extérieur

Au besoin, les équipements sous pression sont conçus et, le cas échéant, équipés des accessoires appropriés ou prévus pour en être équipés, pour satisfaire aux exigences relatives à la limitation des dommages en cas de feu externe, compte tenu, notamment, de l'utilisation à laquelle ils sont destinés.

## 3. FABRICATION

### 3.1. Procédés de fabrication

Le fabricant veille à la bonne exécution des dispositions prises au stade de la conception en appliquant les techniques et les méthodes appropriées, notamment en ce qui concerne les éléments figurant ci-après.

#### 3.1.1. Préparation des composants

La préparation des composants (par exemple le formage et le chanfreinage) ne doit pas engendrer de défauts, de fissures ou de modifications des propriétés mécaniques susceptibles de nuire à la sécurité de l'équipement sous pression.

### 3.1.2. *Assemblages permanents*

Les assemblages permanents et les zones adjacentes doivent être exempts de défauts de surface ou internes préjudiciables à la sécurité des équipements.

Les propriétés des assemblages permanents doivent correspondre aux propriétés minimales spécifiées pour les matériaux devant être assemblés, sauf si d'autres valeurs de propriétés correspondantes sont spécifiquement prises en compte dans les calculs de conception.

Pour les équipements sous pression, les assemblages permanents des parties qui contribuent à la résistance à la pression de l'équipement et les parties qui y sont directement attachées doivent être réalisés par du personnel qualifié au degré d'aptitude approprié et selon des modes opératoires qualifiés.

Les modes opératoires et le personnel sont approuvés pour les équipements sous pression des catégories II, III et IV par un tiers compétent qui est, au choix du fabricant:

- un organisme notifié,
- une entité tierce partie reconnue par un État membre comme prévu à l'article 20.

Pour procéder à ces approbations, le tiers procède ou fait procéder aux examens et essais prévus dans les normes harmonisées appropriées ou à des examens et essais équivalents.

### 3.1.3. *Essais non destructifs*

Pour les équipements sous pression, les contrôles non destructifs des assemblages permanents doivent être effectués par un personnel qualifié au degré d'aptitude approprié. Pour les équipements sous pression des catégories III et IV, ce personnel doit avoir été approuvé par une entité tierce partie reconnue par un État membre en application de l'article 20.

### 3.1.4. *Traitement thermique*

Lorsqu'il existe un risque que le processus de fabrication modifie des propriétés du matériau dans une mesure qui compromettrait l'intégrité de l'équipement sous pression, un traitement thermique adapté doit être appliqué à l'étape appropriée de la fabrication.

### 3.1.5. *Traçabilité*

Des procédures adéquates doivent être établies et maintenues pour l'identification des matériaux des parties de l'équipement qui contribuent à la résistance à la pression par des moyens appropriés, depuis la réception, en passant par la production, jusqu'à l'essai final de l'équipement sous pression fabriqué.

## 3.2. **Vérification finale**

Les équipements sous pression doivent être soumis à la vérification finale telle que décrite ci-après.

### 3.2.1. *Examen final*

Les équipements sous pression doivent être soumis à un examen final destiné à vérifier, visuellement et par contrôle des documents d'accompagnement, le respect des exigences de la présente directive. Il peut être tenu compte, en l'occurrence, des contrôles qui ont été effectués au cours de la fabrication. Pour autant que la sécurité le rende nécessaire, l'examen final est effectué à l'intérieur et à l'extérieur de toutes les parties de l'équipement, le cas échéant au cours du processus de fabrication (par exemple si l'inspection n'est plus possible au cours de l'examen final).

### 3.2.2. *Épreuve*

La vérification finale des équipements sous pression comprend un essai de résistance à la pression qui prend normalement la forme d'un essai de pression hydrostatique à une pression au moins égale, lorsque cela est approprié, à la valeur fixée au point 7.4.

Pour les équipements de catégorie I, fabriqués en série, cet essai peut être réalisé sur une base statistique.

Dans le cas où l'essai de pression hydrostatique est nocif ou ne peut pas être effectué, d'autres essais d'une valeur reconnue peuvent être réalisés. Pour les essais autres que l'essai de pression hydrostatique, des mesures complémentaires, telles que des contrôles non destructifs ou d'autres méthodes d'efficacité équivalente, doivent être mises en œuvre avant ces essais.

### 3.2.3. Examen des dispositifs de sécurité

Pour les ensembles, la vérification finale comprend également un examen des accessoires de sécurité destiné à vérifier que les exigences visées au point 2.10 ont été pleinement respectées.

### 3.3. Marquage et étiquetage

Outre le marquage CE visé aux articles 18 et 19 et les informations à fournir conformément à l'article 6, paragraphe 6, et à l'article 8, paragraphe 3, les informations suivantes doivent être fournies:

a) pour tous les équipements sous pression:

- l'année de fabrication,
- l'identification de l'équipement sous pression en fonction de sa nature, par exemple le type, l'identification de la série ou du lot, et le numéro de fabrication,
- les limites essentielles maximales/minimales admissibles;

b) selon le type de l'équipement sous pression, des informations complémentaires nécessaires à la sécurité de l'installation, du fonctionnement ou de l'utilisation et, le cas échéant, de l'entretien et du contrôle périodique, telles que:

- le volume V de l'équipement sous pression, exprimé en L,
- la dimension nominale de la tuyauterie DN,
- la pression d'essai PT appliquée, exprimée en bar, et la date,
- la pression de début de déclenchement du dispositif de sécurité, exprimée en bar,
- la puissance de l'équipement sous pression, exprimée en kW,
- la tension d'alimentation, exprimée en V (volts),
- l'usage prévu,
- le taux de chargement, exprimé en kg/L,
- la masse de remplissage maximale, exprimée en kg,
- la tare, exprimée en kg,
- le groupe de fluides;

- c) le cas échéant, des avertissements apposés sur les équipements sous pression, qui attirent l'attention sur les erreurs d'utilisation mises en évidence par l'expérience.

Les informations visées aux points a), b) et c) sont apposées sur les équipements sous pression ou sur une plaque solidement fixée sur ceux-ci, à l'exception des cas suivants:

- s'il y a lieu, un document adéquat peut être utilisé pour éviter le marquage répété d'éléments individuels tels que des composants de tuyauterie, destinés au même ensemble,
- lorsque l'équipement sous pression est trop petit, par exemple pour les accessoires, ces informations peuvent être indiquées sur une étiquette attachée à l'équipement sous pression,
- une étiquette ou tout autre moyen adéquat peut être utilisé pour l'identification de la masse de remplissage et pour indiquer les avertissements visés au point c), pour autant qu'elle reste lisible pendant le laps de temps approprié.

#### 3.4. Instructions de service

- a) Lors de leur mise à disposition sur le marché, les équipements sous pression sont accompagnés en tant que de besoin d'une notice d'instructions destinée à l'utilisateur contenant toutes les informations utiles à la sécurité en ce qui concerne:
- le montage, y compris l'assemblage de différents équipements sous pression,
  - la mise en service,
  - l'utilisation,
  - la maintenance, y compris les contrôles par l'utilisateur.
- b) La notice d'instructions doit reprendre les informations apposées sur l'équipement sous pression en application du point 3.3, à l'exception de l'identification de la série, et doit être accompagnée, le cas échéant, de la documentation technique ainsi que des dessins, schémas et diagrammes nécessaires à une bonne compréhension de ces instructions.
- c) Le cas échéant, la notice d'instructions doit également attirer l'attention sur les risques d'utilisation erronée conformément au point 1.3 et sur les caractéristiques particulières de la conception conformément au point 2.2.3.

#### 4. MATÉRIAUX

Les matériaux entrant dans la fabrication des équipements sous pression doivent être adaptés à cette utilisation pendant la durée de vie prévue de ceux-ci, à moins que leur remplacement ne soit prévu.

Les matériaux de soudage et les autres matériaux d'assemblage ne doivent remplir que les obligations correspondantes des points 4.1, 4.2 a) et du point 4.3, premier alinéa, de manière appropriée, à la fois individuellement et après leur mise en œuvre.

##### 4.1. Les matériaux destinés aux parties sous pression doivent:

- a) avoir des caractéristiques appropriées à l'ensemble des conditions de service raisonnablement prévisibles et des conditions d'essai, et notamment être suffisamment ductiles et tenaces. Le cas échéant, les caractéristiques de ces matériaux doivent respecter les exigences prévues au point 7.5. En outre, une sélection adéquate des matériaux doit être en particulier effectuée de manière à prévenir une rupture fragile en cas de besoin; lorsque l'utilisation d'un matériau fragile s'impose pour des raisons particulières, des mesures appropriées doivent être prises;
- b) avoir une résistance chimique suffisante contre le fluide contenu dans l'équipement sous pression; les propriétés chimiques et physiques nécessaires à la sécurité de fonctionnement ne doivent pas être altérées de manière significative au cours de la durée de vie prévue des équipements;

- c) ne pas être significativement sensibles au vieillissement;
- d) convenir aux méthodes de transformation prévues;
- e) être choisis de façon à éviter des effets négatifs significatifs quand des matériaux différents sont assemblés.

4.2. Le fabricant de l'équipement sous pression doit:

- a) définir de manière appropriée les valeurs nécessaires pour les calculs de conception visés au point 2.2.3, ainsi que les caractéristiques essentielles des matériaux et de leur mise en œuvre visées au point 4.1;
- b) faire figurer, dans la documentation technique, les éléments relatifs au respect des prescriptions de la présente directive relatives aux matériaux sous l'une des formes suivantes:
  - par l'utilisation de matériaux conformément aux normes harmonisées,
  - par l'utilisation des matériaux ayant fait l'objet d'une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression conformément à l'article 15,
  - par une évaluation particulière des matériaux;
- c) pour les équipements sous pression des catégories III et IV, une vérification spécifique de l'évaluation particulière des matériaux est réalisée par l'organisme notifié chargé des procédures d'évaluation de la conformité de l'équipement sous pression.

4.3. Le fabricant de l'équipement prend les mesures appropriées pour assurer que le matériau utilisé est conforme aux prescriptions requises. En particulier, des documents établis par le fabricant du matériau certifiant la conformité avec une prescription donnée doivent être obtenus pour tous les matériaux.

Pour les parties principales sous pression des équipements des catégories II, III et IV, cette attestation est un certificat avec contrôle spécifique sur produit.

Lorsqu'un fabricant de matériaux a un système d'assurance qualité approprié, certifié par un organisme compétent établi dans l'Union et qui a fait l'objet d'une évaluation spécifique pour les matériaux, les attestations délivrées par le fabricant sont présumées donner la conformité avec les exigences correspondantes du présent point.

#### **EXIGENCES PARTICULIÈRES POUR CERTAINS ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION**

Outre les exigences prévues aux points 1 à 4, les exigences suivantes sont applicables aux équipements sous pression visés aux points 5 et 6.

#### **5. ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION SOUMIS À L'ACTION DE LA FLAMME OU À UN APPORT CALORIFIQUE PRÉSENTANT UN DANGER DE SURCHAUFFE, VISÉS À L'ARTICLE 4, PARAGRAPHE 1**

Font partie de cette catégorie d'équipements sous pression:

- les générateurs de vapeur et d'eau surchauffée visés à l'article 4, paragraphe 1, point b), tels que les chaudières à vapeur et à eau surchauffée à feu nu, les surchauffeurs et les resurchauffeurs, les chaudières de récupération de calories, les chaudières d'incinérateurs, les chaudières électriques à électrode ou à immersion et les autoclaves à pression, ainsi que leurs accessoires et, le cas échéant, leurs systèmes de traitement de l'eau d'alimentation et d'alimentation en combustible,
- les appareils de chauffage à des fins industrielles utilisant d'autres fluides que la vapeur et l'eau surchauffée qui relèvent de l'article 4, paragraphe 1, point a), tels que les dispositifs de chauffage pour les industries chimiques et autres industries comparables et les équipements sous pression pour le traitement des denrées alimentaires.

Ces équipements sous pression sont calculés, conçus et construits de façon à éviter ou à réduire les risques d'une perte de confinement significative due à la surchauffe. Il y a notamment lieu de veiller à ce que, selon le cas:

- a) des dispositifs de protection appropriés soient fournis pour limiter des paramètres de fonctionnement tels l'apport et l'évacuation de chaleur et, s'il y a lieu, le niveau de fluide afin d'éviter tout risque de surchauffe localisée ou généralisée;
- b) des points de prélèvement soient prévus lorsque nécessaire pour évaluer les propriétés du fluide afin d'éviter tout risque lié aux dépôts ou à la corrosion;
- c) des dispositions appropriées soient prises pour supprimer les risques de dommages dus aux dépôts;
- d) des moyens sûrs soient prévus pour l'évacuation de la chaleur résiduelle après l'arrêt;
- e) des dispositions soient prévues pour éviter une accumulation dangereuse de mélanges inflammables de combustibles et d'air ou un retour de flamme.

6. TUYAUTERIE VISÉE À L'ARTICLE 4, PARAGRAPHE 1, POINT C)

La conception et la construction doivent garantir:

- a) que le risque de surcharge due à des jeux excessifs ou à des forces excessives, par exemple au niveau des brides, des raccordements, des soufflets et des tuyaux flexibles, est contrôlé de manière adéquate par des moyens tels que supports, renforts, attaches, alignement et précontrainte;
- b) que, dans les cas où il existe un risque de condensation à l'intérieur des tuyaux pour fluides gazeux, le drainage et l'élimination des dépôts dans les points bas sont prévus afin d'éviter les coups de bélier ou la corrosion;
- c) que les dégâts potentiels provoqués par la turbulence et les tourbillons sont dûment pris en compte. Les dispositions pertinentes du point 2.7 sont applicables;
- d) que le risque de fatigue dû aux vibrations dans les tuyaux est correctement pris en compte;
- e) que, lorsque la tuyauterie contient des fluides du groupe 1, des moyens appropriés sont prévus pour isoler les tuyauteries d'expédition qui présentent des risques significatifs du fait de leur dimension;
- f) que le risque de vidange intempestif est réduit au minimum; les points d'expédition doivent comporter, sur leur partie fixe, l'indication claire du fluide contenu;
- g) que l'emplacement et le trajet des tuyauteries et des conduites souterraines sont au moins enregistrés dans la documentation technique afin de faciliter l'entretien, l'inspection ou la réparation en toute sécurité.

7. EXIGENCES QUANTITATIVES PARTICULIÈRES POUR CERTAINS ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION

Les dispositions ci-après sont applicables en règle générale. Toutefois, lorsqu'elles ne sont pas appliquées, y compris dans les cas où les matériaux ne sont pas spécifiquement visés et où les normes harmonisées ne sont pas appliquées, le fabricant doit justifier de la mise en œuvre de dispositions appropriées permettant d'obtenir un niveau de sécurité global équivalent.

Les dispositions fixées par la présente section complètent les exigences essentielles de sécurité des points 1 à 6, pour les équipements sous pression auxquels elles s'appliquent.

## 7.1. Contraintes admissibles

### 7.1.1. Symboles

$R_{e/t}$ , limite d'élasticité, désigne la valeur à la température de calcul, selon le cas, de:

- la limite supérieure d'écoulement pour un matériau présentant des limites inférieure et supérieure d'écoulement,
- la limite conventionnelle d'élasticité à 1,0 % pour l'acier austénitique et l'aluminium non allié,
- la limite conventionnelle d'élasticité à 0,2 % dans les autres cas.

$R_{m/20}$  désigne la valeur minimale de la résistance à la traction à 20 °C.

$R_{m/t}$  désigne la résistance à la traction à la température de calcul.

### 7.1.2. La contrainte générale de membrane admissible pour des charges à prédominance statique et pour des températures se situant en dehors de la gamme où les phénomènes de fluage sont significatifs ne doit pas être supérieure à la plus petite des valeurs ci-après, selon le matériau employé:

- dans le cas de l'acier ferritique, y compris l'acier normalisé (acier laminé) et à l'exclusion des aciers à grain fin et des aciers qui ont subi un traitement thermique spécial,  $\frac{2}{3}$  de  $R_{e/t}$  et  $\frac{5}{12}$  de  $R_{m/20}$ ,
- dans le cas de l'acier austénitique:
  - si son allongement après rupture est supérieur à 30 %,  $\frac{2}{3}$  de  $R_{e/t}$ ,
  - ou, alternativement, et si son allongement après rupture est supérieur à 35 %,  $\frac{5}{6}$  de  $R_{e/t}$  et  $\frac{1}{3}$  de  $R_{m/t}$ ,
- dans le cas de l'acier moulé non allié ou faiblement allié,  $\frac{10}{19}$  de  $R_{e/t}$  et  $\frac{1}{3}$  de  $R_{m/20}$ ,
- dans le cas de l'aluminium,  $\frac{2}{3}$  de  $R_{e/t}$ ,
- dans le cas des alliages d'aluminium qui ne peuvent être trempés,  $\frac{2}{3}$  de  $R_{e/t}$  et  $\frac{5}{12}$  de  $R_{m/20}$ .

## 7.2. Coefficients de joints

Pour les joints soudés, le coefficient de joint doit être au plus égal à la valeur suivante:

- pour les équipements faisant l'objet de contrôles destructifs et non destructifs permettant de vérifier que l'ensemble des joints ne présente pas de défauts significatifs: 1,
- pour les équipements faisant l'objet de contrôles non destructifs par sondage: 0,85,
- pour les équipements ne faisant pas l'objet de contrôles non destructifs autres qu'une inspection visuelle: 0,7.

En cas de besoin, le type de sollicitation et les propriétés mécaniques et technologiques du joint sont également pris en compte.

## 7.3. Dispositifs de limitation de pression, en particulier pour les récipients sous pression

La surpression momentanée visée au point 2.11.2 doit être limitée à 10 % de la pression maximale admissible.

#### 7.4. **Pression d'épreuve hydrostatique**

Pour les récipients sous pression, la pression d'épreuve hydrostatique visée au point 3.2.2 doit être au moins égale à la plus élevée des valeurs suivantes:

- soit la pression correspondant au chargement maximal que peut supporter l'équipement en service compte tenu de sa pression maximale admissible et de sa température maximale admissible, multipliée par le coefficient 1,25,
- soit la pression maximale admissible multipliée par le coefficient 1,43.

#### 7.5. **Caractéristiques des matériaux**

À moins que d'autres valeurs ne soient requises au titre d'autres critères qui doivent être pris en compte, un acier est considéré comme suffisamment ductile pour satisfaire au point 4.1 a) si son allongement après rupture dans un test de traction réalisé selon une procédure standard est au moins égal à 14 % et si son énergie de flexion par choc sur éprouvette ISO V est au moins égale à 27 J, à une température au plus égale à 20 °C, mais non supérieure à la plus basse température de fonctionnement prévue.

---

## ANNEXE II

## TABLEAUX D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

1. Les références aux différentes catégories de modules dans les tableaux sont comme suit:

|     |   |  |
|-----|---|--|
| I   | = | Module A   |
| II  | = | Modules A2, D1, E1   |
| III | = | Modules B (type de conception) + D, B (type de conception) + F, B (type de fabrication) + E, B (type de fabrication) + C2, H |
| IV  | = | Modules B (type de fabrication) + D, B (type de fabrication) + F, G, H1  |

2. Les accessoires de sécurité définis à l'article 2, point 4), et visés à l'article 4, paragraphe 1, point d), sont classés dans la catégorie IV. Toutefois, par exception, les accessoires de sécurité qui sont fabriqués pour des équipements spécifiques peuvent être classés dans la même catégorie que l'équipement à protéger.

3. Les accessoires sous pression définis à l'article 2, point 5), et visés à l'article 4, paragraphe 1, point d), sont classés en fonction:

- de leur pression maximale admissible PS,
- de leur volume propre V ou de leur dimension nominale DN, selon les cas,
- du groupe de fluides auxquels ils sont destinés.

Le tableau correspondant pour les récipients ou les tuyauteries est appliqué pour préciser la catégorie d'évaluation de la conformité.

Dans les cas où le volume et la dimension nominale sont l'un et l'autre considérés comme appropriés aux fins de l'application du premier alinéa, deuxième tiret, l'accessoire sous pression doit alors être classé dans la catégorie la plus élevée.

4. Les lignes de démarcation dans les tableaux d'évaluation de la conformité qui suivent indiquent la limite supérieure pour chaque catégorie.

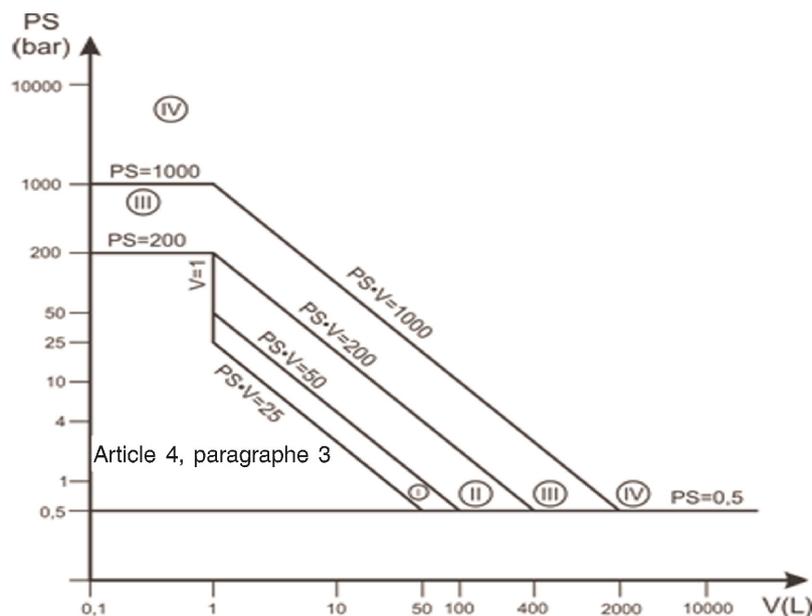


Tableau 1

Récipients visés à l'article 4, paragraphe 1, point a) i), premier tiret

Par exception, les récipients destinés à contenir un gaz instable et qui relèveraient des catégories I ou II, en application du tableau 1, sont classés en catégorie III.

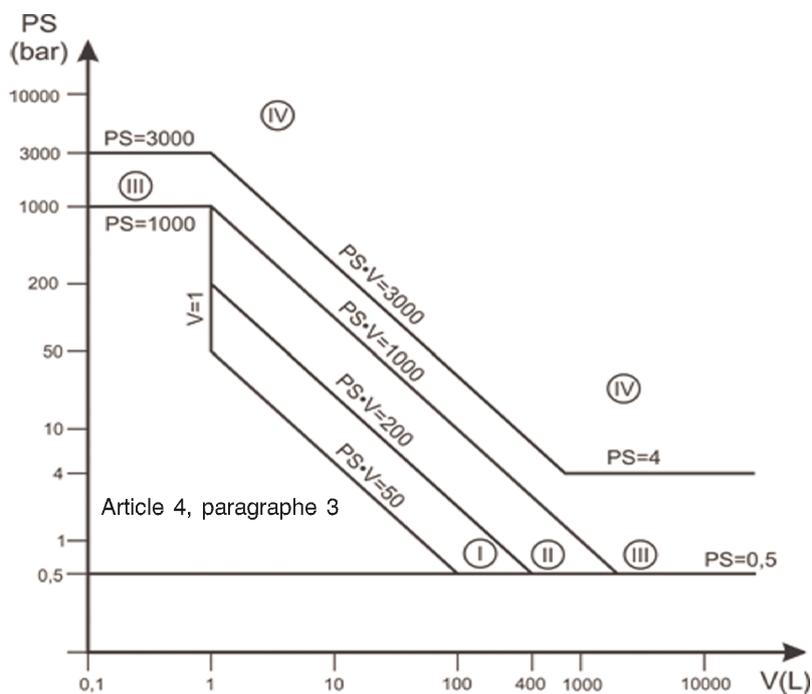


Tableau 2

#### Récipients visés à l'article 4, paragraphe 1, point a) i), deuxième tiret

Par exception, les extincteurs portables et les bouteilles pour appareils respiratoires sont classés au moins en catégorie III.

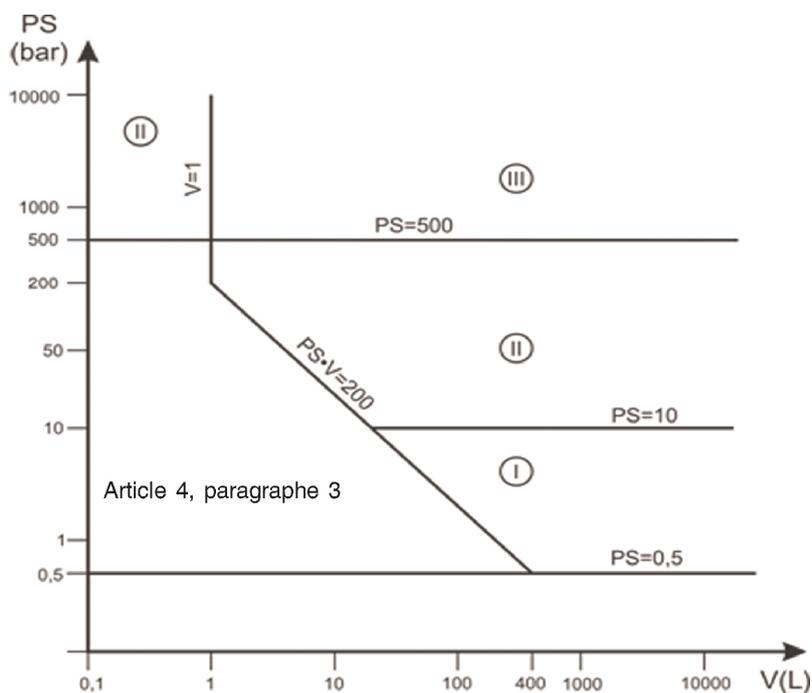


Tableau 3

#### Récipients visés à l'article 4, paragraphe 1, point a) ii), premier tiret

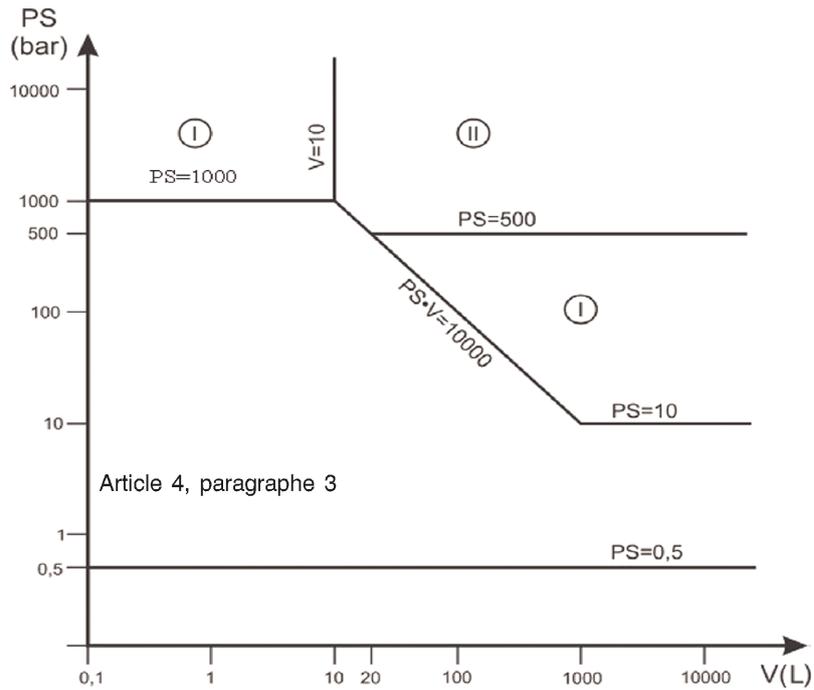


Tableau 4

Récipients visés à l'article 4, paragraphe 1, point a) ii), deuxième tiret

Par exception, les ensembles prévus pour la production d'eau chaude visés à l'article 4, paragraphe 2, deuxième alinéa, font l'objet soit d'un examen UE de type (module B — type de conception) afin de contrôler leur conformité aux exigences essentielles visées à l'annexe I, points 2.10, 2.11, 3.4, 5 a) et 5 d), soit d'un système d'assurance complète de la qualité (module H).

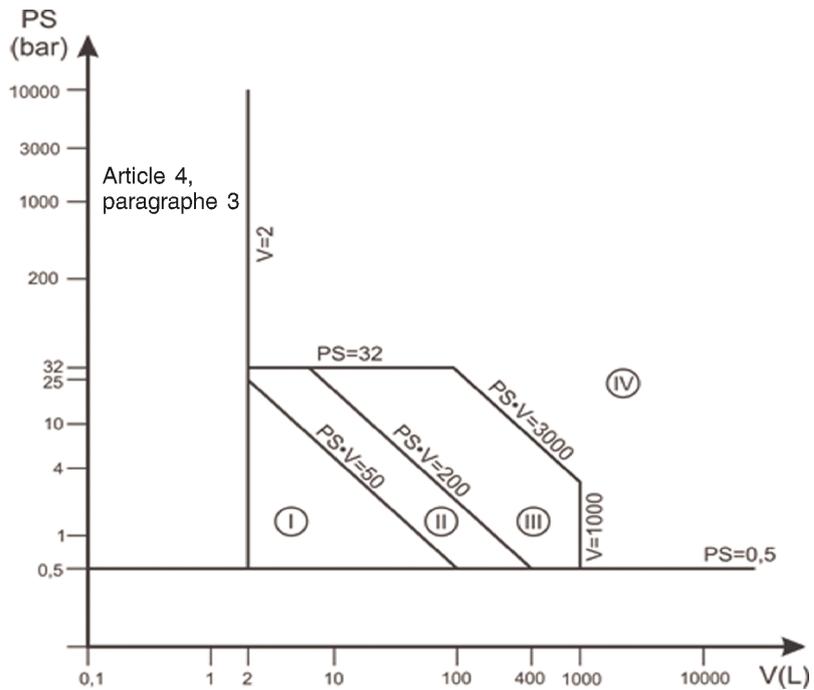


Tableau 5

Équipements sous pression visés à l'article 4, paragraphe 1, point b)

Par exception, les autocuiseurs font l'objet d'un contrôle de la conception suivant une procédure d'évaluation de la conformité correspondant au moins à un des modules de la catégorie III.

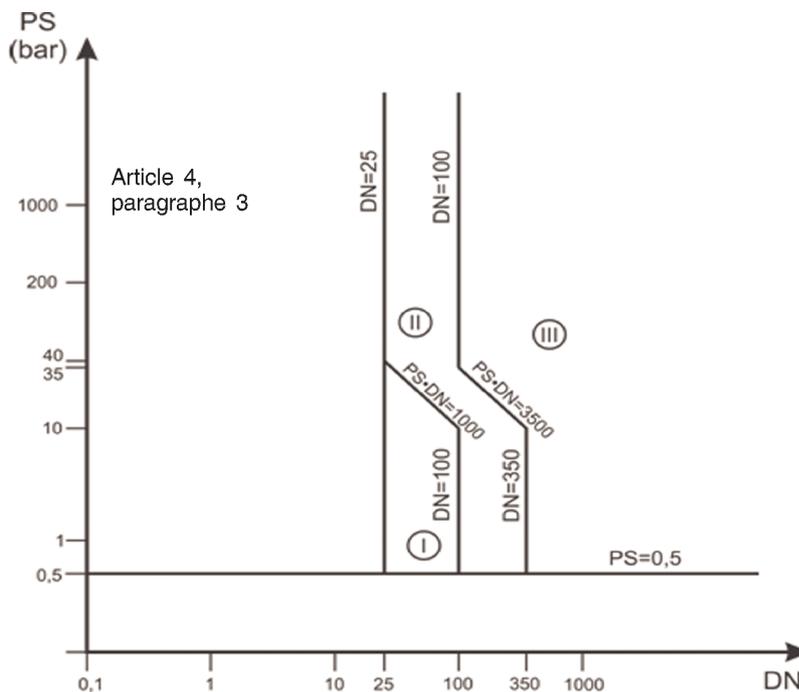


Tableau 6

**Tuyauteries visées à l'article 4, paragraphe 1, point c) i), premier tiret**

Par exception, les tuyauteries destinées aux gaz instables et qui relèveraient des catégories I ou II, en application du tableau 6, sont classées en catégorie III.

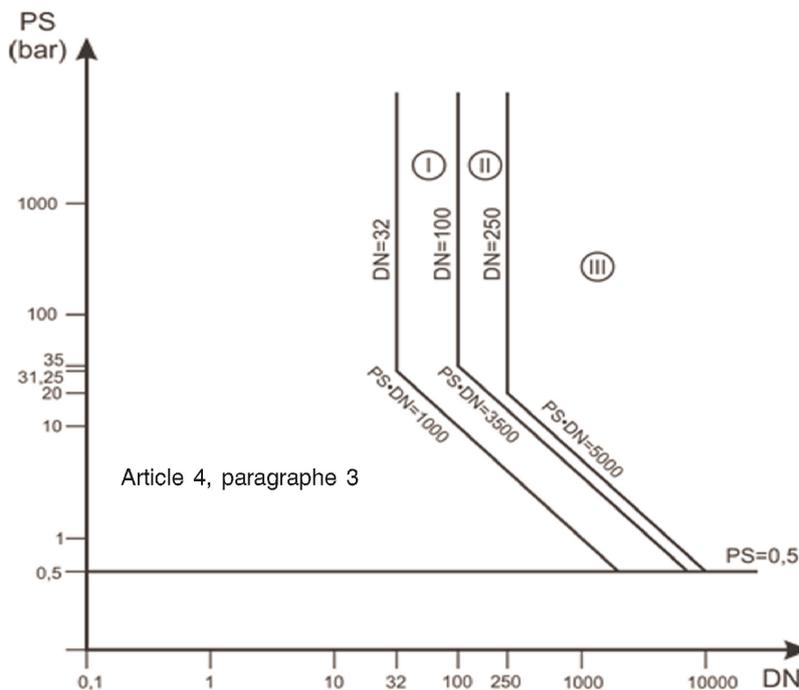


Tableau 7

**Tuyauteries visées à l'article 4, paragraphe 1, point c) i), deuxième tiret**

Par exception, toutes les tuyauteries contenant des fluides à une température supérieure à 350 °C et qui relèveraient de la catégorie II, en application du tableau 7, sont classées dans la catégorie III.

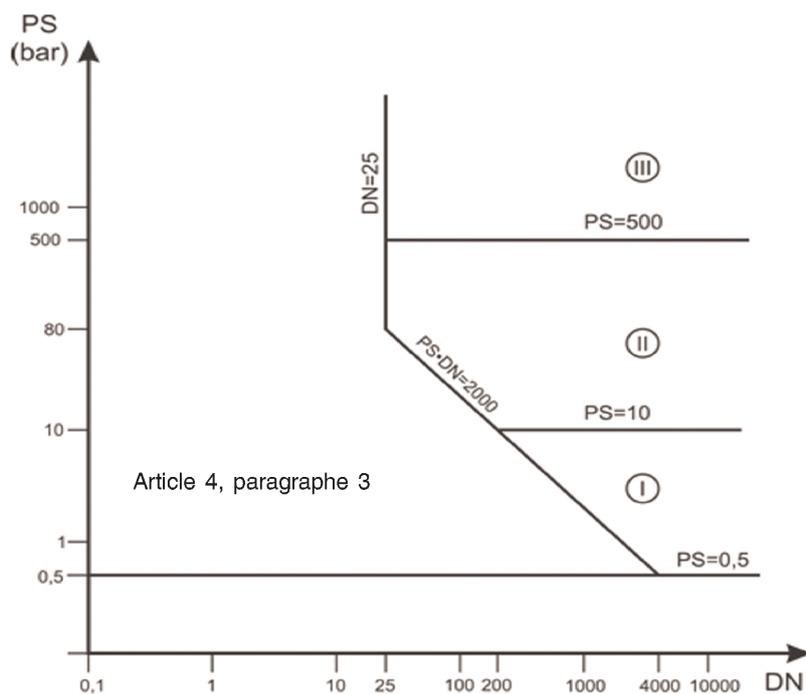


Tableau 8

Tuyauteries visées à l'article 4, paragraphe 1, point c) ii), premier tiret

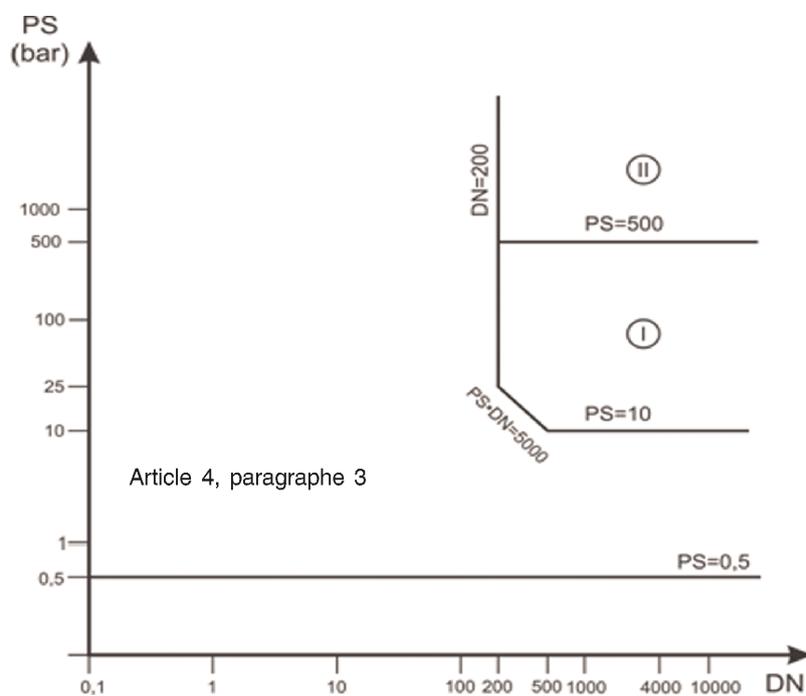


Tableau 9

Tuyauteries visées à l'article 4, paragraphe 1, point c) ii), deuxième tiret

## ANNEXE III

**PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ**

Les obligations découlant des dispositions énoncées dans la présente annexe pour les équipements sous pression s'appliquent également aux ensembles.

**1. MODULE A: CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION**

1. Le contrôle interne de la fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés satisfont aux exigences de la présente directive.

**2. Documentation technique**

Le fabricant établit la documentation technique.

La documentation technique permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

**3. Fabrication**

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'équipement sous pression fabriqué avec la documentation technique visée au point 2 et avec les exigences de la présente directive.

**4. Marquage CE et déclaration UE de conformité**

- 4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque équipement sous pression conforme aux exigences applicables de la présente directive.
- 4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant le modèle d'équipement sous pression et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

## 5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

## 2. MODULE A2: CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET CONTRÔLES SUPERVISÉS DE L'ÉQUIPEMENT SOUS PRESSION À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

1. Le contrôle interne de la fabrication et les contrôles supervisés de l'équipement sous pression à des intervalles aléatoires constituent la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 4 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés satisfont aux exigences de la présente directive.

## 2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

## 3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des équipements sous pression fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

## 4. Vérification finale et contrôles de l'équipement sous pression

Le fabricant effectue une vérification finale de l'équipement sous pression, qui fait l'objet d'une surveillance sous la forme de visites inopinées de la part d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

L'organisme notifié effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles aléatoires qu'il détermine afin de vérifier la qualité des contrôles internes des équipements sous pression, compte tenu notamment de la complexité technologique de ces équipements et du volume de production.

Durant ces visites inopinées, l'organisme notifié:

- s'assure que le fabricant procède effectivement à la vérification finale conformément à l'annexe I, point 3.2,

- procède au prélèvement, sur les lieux de fabrication ou d'entreposage, d'équipements sous pression à des fins de contrôle. L'organisme notifié apprécie le nombre d'équipements à prélever ainsi que la nécessité d'effectuer ou de faire effectuer sur ces équipements sous pression prélevés tout ou partie de la vérification finale.

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer vise à déterminer si le procédé de fabrication de l'équipement sous pression fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité de ce dernier.

Dans le cas où un ou plusieurs équipements sous pression ou ensembles ne sont pas conformes, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

## 5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque équipement sous pression conforme aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant le modèle d'équipement sous pression et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

## 6. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

### 3. MODULE B: EXAMEN UE DE TYPE

#### 3.1. Examen UE de type — type de fabrication

1. L'examen UE de type — type de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un équipement sous pression et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente directive.
2. L'examen UE de type — type de fabrication consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, avec examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, de l'ensemble de l'équipement sous pression.
3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

- la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité avec les exigences applicables de la présente directive et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
  - une description générale de l'équipement sous pression,
  - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
  - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
  - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
  - les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
  - les rapports d'essais,
  - les éléments relatifs aux essais prévus dans le cadre de la fabrication,
  - les éléments relatifs aux qualifications ou approbations requises au titre de l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
- les échantillons représentatifs de la fabrication envisagée.

L'échantillon peut couvrir plusieurs versions de l'équipement sous pression pour autant que les différences entre les versions n'affectent pas le niveau de sécurité.

L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert;

- les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées applicables n'ont pas été appliquées entièrement. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

#### 4. L'organisme notifié:

- 4.1. examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression et des procédés de fabrication.

En particulier, l'organisme notifié:

- évalue les matériaux lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression et vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément à l'annexe I, point 4.3,
- agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces, ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement, conformément à l'annexe I, point 3.1.2,

— vérifie que le personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs est qualifié ou approuvé conformément à l'annexe I, point 3.1.2 ou 3.1.3;

- 4.2. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes et sans appliquer les dispositions pertinentes desdites normes;
  - 4.3. effectue les examens appropriés et les tests nécessaires pour vérifier si, dans les cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
  - 4.4. effectue les examens appropriés et les tests nécessaires pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes satisfont aux exigences essentielles de sécurité correspondantes de la présente directive;
  - 4.5. convient avec le fabricant de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.
5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis de l'autorité notifiante, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.
  6. Lorsque le type satisfait aux exigences de la présente directive, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type — type de fabrication. Sans préjudice du point 7, l'attestation a une durée de validité de dix ans, est renouvelable et contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.

Une liste des parties pertinentes de la documentation technique est annexée à l'attestation, et une copie en est conservée par l'organisme notifié.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des équipements sous pression fabriqués au type examiné et le contrôle en service.

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente directive, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type — type de fabrication et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus. Une procédure de recours doit être prévue.

7. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la présente directive, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type — type de production de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement sous pression aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type — type de production.

8. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen UE de type — type de fabrication et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de type — type de fabrication et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type — type de fabrication et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de type — type de fabrication, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type — type de fabrication, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

### 3.2. Examen UE de type — type de conception

1. L'examen UE de type — type de conception est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un équipement sous pression et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de la présente directive.
2. L'examen UE de type — type de conception consiste en une évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, sans examen d'un échantillon.

La méthode expérimentale de conception, prévue à l'annexe I, point 2.2.4, ne peut pas être utilisée dans le cadre de ce module.

3. Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type — type de conception auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique. La documentation technique permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité avec les exigences applicables de la présente directive et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
  - une description générale de l'équipement sous pression,
  - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
  - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,

- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
- les éléments relatifs aux qualifications ou approbations requises à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
- les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées applicables n'ont pas été appliquées entièrement. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

La demande peut couvrir plusieurs versions de l'équipement sous pression pour autant que les différences entre les versions n'affectent pas le niveau de sécurité.

#### 4. L'organisme notifié:

##### 4.1. examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique du produit.

En particulier, l'organisme notifié:

- évalue les matériaux lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression,
  - agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces, ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement, conformément à l'annexe I, point 3.1.2;
- ##### 4.2. effectue les examens appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
- ##### 4.3. effectue les examens appropriés pour vérifier si, dans les cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de sécurité correspondantes de la présente directive.
- #### 5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.
- #### 6. Lorsque la conception satisfait aux exigences de la présente directive, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type — type de conception. Sans préjudice du point 7, l'attestation a une durée de validité de dix ans, est renouvelable et contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée.

Une liste des parties pertinentes de la documentation technique est annexée à l'attestation, et une copie en est conservée par l'organisme notifié.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des équipements sous pression fabriqués à la conception examinée et le contrôle en service.

Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente directive, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type — type de conception et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

7. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que la conception approuvée pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la présente directive, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type — type de conception de toutes les modifications de la conception approuvée qui peuvent remettre en cause la conformité de l'équipement sous pression aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type — type de conception.

8. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen UE de type — type de conception et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de type — type de conception et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type — type de conception et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de type — type de conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type — type de conception, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations énoncées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

#### 4. MODULE C2: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION ET DE CONTRÔLES SUPERVISÉS DE L'ÉQUIPEMENT SOUS PRESSION À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés de l'équipement sous pression à des intervalles aléatoires est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

#### 2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'équipement sous pression fabriqué avec le type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

### 3. Vérification finale et contrôles de l'équipement sous pression

L'organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer des contrôles à des intervalles aléatoires qu'il détermine afin de vérifier la qualité de la vérification finale et des contrôles internes des équipements sous pression, compte tenu notamment de la complexité technologique de ces équipements et du volume de production.

L'organisme notifié s'assure que le fabricant procède effectivement à la vérification finale conformément à l'annexe I, point 3.2.

Un échantillon approprié d'équipements sous pression finis, prélevé sur place par l'organisme notifié avant la mise sur le marché, est examiné, et les essais appropriés, décrits dans les parties pertinentes des normes harmonisées, et/ou des essais équivalents sont effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes pour vérifier la conformité de ces équipements aux exigences applicables de la présente directive.

L'organisme notifié apprécie le nombre d'équipements à prélever ainsi que la nécessité d'effectuer ou de faire effectuer sur ces équipements sous pression prélevés tout ou partie de la vérification finale.

Dans les cas où un échantillon n'est pas conforme au niveau de qualité acceptable, l'organisme prend des mesures appropriées.

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer vise à déterminer si le procédé de fabrication de l'équipement sous pression fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité de ce dernier.

Lorsque les essais sont réalisés par un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

### 4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque équipement sous pression ou ensemble qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

### 5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

### 5. MODULE D: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression ou les ensembles concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

### 2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai des équipements sous pression concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

### 3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les équipements sous pression concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées concernant le type d'équipement sous pression envisagé,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.

- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression avec le type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des équipements sous pression,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés, notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise et le bon fonctionnement du système de qualité.

- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences énoncées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

#### 4. **Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié**

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
  - la documentation relative au système de qualité,
  - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essai et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:
  - la catégorie de l'équipement sous pression,
  - les résultats de visites de surveillance antérieures,
  - la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
  - le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
  - des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

#### 5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:
  - la documentation visée au point 3.1,
  - les modifications approuvées visées au point 3.5,
  - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 3.5, 4.3 et 4.4.
7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues, retirées ou soumises à d'autres restrictions et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

#### 8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

#### 6. MODULE D1: ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

1. L'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

#### 2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,

- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

3. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

#### 4. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai des équipements sous pression concernés conformément au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

#### 5. Système de qualité

5.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour les équipements sous pression concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées concernant le type d'équipement sous pression envisagé,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2.

5.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des équipements sous pression,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés, notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,

- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces conformément à l'annexe I, point 3.1.2, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

5.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 5.2. Les éléments du système de qualité conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées au point 5.2.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation de la technologie de l'équipement sous pression concernée, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

- 5.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 5.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 5.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

## 6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 6.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- la documentation relative au système de qualité,
  - la documentation technique visée au point 2,
  - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

- 6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.
- 6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles, et leur fréquence, sera déterminée sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:
- la catégorie de l'équipement sous pression,
  - les résultats de visites de surveillance antérieures,
  - la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
  - le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
  - des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

#### 7. **Marquage CE et déclaration UE de conformité**

- 7.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 7.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:
- la documentation visée au point 5.1,
  - les modifications visées au point 5.5,
  - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.

9. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

#### 10. **Mandataire**

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

7. MODULE E: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'ÉQUIPEMENT SOUS PRESSION

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité de l'équipement sous pression est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les équipements sous pression concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. **Fabrication**

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection des produits finis et l'essai des équipements sous pression concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. **Système de qualité**

3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- toutes les informations appropriées concernant le type d'équipement sous pression envisagé,
- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l'attestation d'examen UE de type.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables de la présente directive.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnés dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits,
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

#### 4. **Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié**

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
  - la documentation relative au système de qualité,
  - la documentation technique,
  - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant.

La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

- la catégorie de l'équipement sous pression,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,

- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

## 5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:
  - la documentation visée au point 3.1,
  - les modifications approuvées visées au point 3.5,
  - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 3.5, 4.3 et 4.4.
7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

## 8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

## 8. MODULE EI: ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE L'INSPECTION DES ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION FINIS ET DES ESSAIS

1. L'assurance de la qualité de l'inspection des équipements sous pression finis et des essais est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

### 2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité avec les exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'équipement sous pression,

- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
  - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
  - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
  - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
  - les rapports d'essais.
3. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

#### 4. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection des produits finis et l'essai de l'équipement sous pression concerné conformément au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

#### 5. Système de qualité

- 5.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
  - une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
  - toutes les informations appropriées concernant le type d'équipement sous pression envisagé,
  - la documentation relative au système de qualité,
  - la documentation technique visée au point 2.
- 5.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

Dans le cadre du système de qualité, chaque équipement sous pression est examiné, et les essais appropriés définis dans la ou les normes pertinentes visées à l'article 12 ou des essais équivalents et, en particulier, la vérification finale visée à l'annexe I, point 3.2, sont effectués afin d'assurer sa conformité avec les exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnés dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des équipements sous pression,

- des modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de qualité.

5.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 5.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation du groupe de produits et de la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

5.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

5.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 5.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

## 6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

6.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique visée au point 2,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essai et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

- 6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.
- 6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:
- la catégorie de l'équipement,
  - les résultats de visites de surveillance antérieures,
  - la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
  - le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
  - des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

#### 7. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 7.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 7.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:
- la documentation visée au point 5.1,
  - les modifications approuvées visées au point 5.5,
  - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 5.3, 5.5, 6.3 et 6.4.

9. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

#### 10. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

## 9. MODULE F: CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT SOUS PRESSION

1. La conformité au type sur la base de la vérification de l'équipement sous pression est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 3, est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

### 2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués avec le type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

### 3. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des équipements sous pression avec le type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et avec les exigences applicables de la présente directive.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des équipements sous pression aux exigences pertinentes sont effectués par contrôle et essai de chaque produit comme décrit au point 4.

### 4. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque équipement sous pression

4.1. Tous les équipements sous pression sont examinés individuellement, et des essais appropriés définis dans la ou les normes harmonisées et/ou des essais équivalents exposés dans d'autres spécifications techniques pertinentes sont effectués afin de vérifier la conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences pertinentes de la présente directive. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

En particulier, l'organisme notifié:

- vérifie que le personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs est qualifié ou approuvé conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
- vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément à l'annexe I, point 4.3,
- effectue ou fait effectuer l'examen final et l'épreuve visés à l'annexe I, point 3.2, et examine, le cas échéant, les dispositifs de sécurité.

4.2. L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque équipement sous pression approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

### 5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui est conforme au type approuvé dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

Si l'organisme notifié visé au point 3 donne son accord, le fabricant peut également apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les équipements sous pression.

6. Avec l'accord de l'organisme notifié et sous la responsabilité de celui-ci, le fabricant peut apposer le numéro d'identification de ce dernier sur les équipements sous pression au cours de la fabrication.

#### 7. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant énoncées au point 2.

#### 10. MODULE G: CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION À L'UNITÉ

1. La conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4, satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

#### 2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4.

La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression.

La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- une description générale de l'équipement sous pression,
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais,
- les éléments appropriés relatifs à la qualification des procédés de fabrication et de contrôle, ainsi qu'aux qualifications ou approbations des personnels correspondants conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3.

Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

### 3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des équipements sous pression fabriqués aux exigences applicables de la présente directive.

### 4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles et essais appropriés décrits dans les normes harmonisées pertinentes et/ou des essais équivalents, pour vérifier la conformité de l'équipement sous pression avec les exigences applicables de la présente directive. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer conformément à d'autres spécifications techniques.

En particulier, l'organisme notifié:

- examine la documentation technique pour ce qui concerne la conception ainsi que les procédés de fabrication,
- évalue les matériaux utilisés lorsque ceux-ci ne sont pas conformes aux normes harmonisées applicables ou à une approbation européenne de matériaux pour équipements sous pression et vérifie le certificat délivré par le fabricant de matériau conformément à l'annexe I, point 4.3,
- agréé les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces ou vérifie qu'ils ont été agréés antérieurement conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- vérifie les qualifications ou approbations requises à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3,
- procède à l'examen final visé à l'annexe I, point 3.2.1, effectue ou fait effectuer l'épreuve visée à l'annexe I, point 3.2.2, et examine, le cas échéant, les dispositifs de sécurité.

L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque équipement sous pression approuvé. Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

### 5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise l'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

### 6. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 2 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

## 11. MODULE H: CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

### 2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai de l'équipement sous pression concerné conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

### 3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- la documentation technique pour un modèle de chaque type d'équipement sous pression destiné à être fabriqué. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
  - une description générale de l'équipement sous pression,
  - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
  - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
  - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
  - les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
  - les rapports d'essais,
- la documentation relative au système de qualité,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnés dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits,
- des spécifications de la conception technique, y compris les normes qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de la présente directive qui s'appliquent à l'équipement sous pression,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception de l'équipement sous pression appartenant au type de produit couvert, notamment en ce qui concerne les matériaux visés à l'annexe I, point 4,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés, et notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en ce qui concerne la conception et l'équipement sous pression, ainsi que le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience en tant qu'évaluateur de la technologie de l'équipement sous pression concerné, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, deuxième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

#### 4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- la documentation relative au système de qualité,
- les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
- les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant.

La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

- la catégorie de l'équipement,
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
- la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,
- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

#### 5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:

- la documentation technique visée au point 3.1,
- la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1,
- les modifications approuvées visées au point 3.4,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 3.4, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

#### 8. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

#### 12. MODULE H1: CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ ET DU CONTRÔLE DE LA CONCEPTION

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité avec contrôle de la conception et surveillance particulière de la vérification finale est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'équipement sous pression concerné satisfait aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

#### 2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection des produits finis et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 5. L'adéquation de la conception technique de l'équipement sous pression a été contrôlée conformément au point 4.

#### 3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour l'équipement sous pression concerné.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,

- la documentation technique pour un modèle de chaque type d'équipement sous pression destiné à être fabriqué. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
  - une description générale de l'équipement sous pression,
  - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
  - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
  - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
  - les résultats des calculs de conception réalisés, des contrôles effectués, etc.,
  - les rapports d'essais,
- la documentation relative au système de qualité,
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité de l'équipement sous pression aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnés dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits,
- des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de sécurité de la présente directive qui s'appliquent à l'équipement sous pression,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception de l'équipement sous pression appartenant au type couvert, notamment en ce qui concerne les matériaux visés à l'annexe I, point 4,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés, et notamment les modes opératoires d'assemblage permanent des pièces agréés conformément à l'annexe I, point 3.1.2,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,

- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur les qualifications ou approbations du personnel concerné, notamment celles du personnel pour l'assemblage permanent des pièces et les essais non destructifs conformément à l'annexe I, points 3.1.2 et 3.1.3, etc.,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en ce qui concerne la conception et l'équipement sous pression, ainsi que le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable. L'équipe d'auditeurs possède une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporte au moins un membre ayant de l'expérience en tant qu'évaluateur dans le groupe de produits et la technologie de l'équipement sous pression concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de la présente directive. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, deuxième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de la présente directive et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'équipement sous pression à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire.

La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

- 3.6. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

#### 4. Contrôle de la conception

- 4.1. Le fabricant introduit une demande d'examen de la conception de chaque équipement sous pression qui n'a pas fait l'objet d'un examen de la conception antérieur auprès de l'organisme notifié visé au point 3.1.
- 4.2. La demande permet de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement sous pression et d'en évaluer la conformité aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables. Elle comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant,

- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique. La documentation permet l'évaluation de l'équipement sous pression du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception et le fonctionnement de l'équipement sous pression. La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:
  - une description générale de l'équipement sous pression,
  - des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des diagrammes des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
  - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre ces dessins et diagrammes ainsi que le fonctionnement de l'équipement sous pression,
  - une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées,
  - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
  - les rapports d'essais,
  - les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées entièrement, et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

4.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux exigences de la présente directive qui sont applicables à l'équipement sous pression, il délivre au fabricant une attestation d'examen UE de la conception. L'attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des produits fabriqués à la conception examinée et, le cas échéant, le contrôle en service.

Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences applicables de la présente directive, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen de la conception et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

4.4. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que la conception approuvée pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de la présente directive, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen UE de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée susceptibles de remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de sécurité de la présente directive ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation, sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de la conception, de la part de l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen UE de la conception initiale.

- 4.5. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen UE de la conception et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés, et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de la conception et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de la conception et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié.

L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation.

- 4.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché.

## 5. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

- 5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

- 5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

— la documentation relative au système de qualité,

— les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,

— les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

- 5.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

- 5.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant.

La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence sont déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants sont pris en considération dans le système de contrôle sur visites:

— la catégorie de l'équipement,

— les résultats de visites de surveillance antérieures,

— la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction,

- le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
- des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, les politiques ou les techniques.

À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

#### 5.5. Surveillance particulière de la vérification finale

La vérification finale visée à l'annexe I, point 3.2, fait l'objet d'une surveillance renforcée sous forme de visites inopinées de la part de l'organisme notifié. Dans le cadre de ces visites, l'organisme notifié procède à des contrôles sur les équipements sous pression.

Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

### 6. Marquage CE et déclaration UE de conformité

- 6.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque équipement sous pression individuel qui satisfait aux exigences applicables de la présente directive.
- 6.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant chaque modèle d'équipement sous pression et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise le modèle d'équipement sous pression pour lequel elle a été établie et mentionne le numéro de l'attestation d'examen de la conception.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

7. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où l'équipement sous pression a été mis sur le marché:
  - la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1,
  - les modifications approuvées visées au point 3.5,
  - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.

### 8. Mandataire

Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée aux points 4.1 et 4.2 et remplir, en son nom et sous sa responsabilité, les obligations énoncées aux points 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 et 7, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

---

## ANNEXE IV

**DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (n° XXXX) <sup>(1)</sup>**

1. Équipement sous pression ou ensemble (produit, type, lot ou numéro de série):
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire:
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
4. Objet de la déclaration (identification de l'équipement sous pression ou de l'ensemble permettant sa traçabilité; une illustration peut être jointe si nécessaire pour cette identification):
  - la description de l'équipement sous pression ou de l'ensemble,
  - la procédure d'évaluation de la conformité appliquée,
  - pour les ensembles, la description des équipements sous pression qui les constituent ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité appliquées.
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro de l'organisme notifié ayant effectué l'évaluation de conformité et le numéro de l'attestation délivrée, et un renvoi à l'attestation d'examen UE de type — type de fabrication, à l'attestation d'examen UE de type — type de conception, à l'attestation d'examen UE de la conception ou au certificat de conformité.
8. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de:

(date et lieu d'établissement)

(nom, fonction) (signature)

(le cas échéant, l'identification du signataire ayant reçu pouvoir pour engager le fabricant ou son mandataire)

---

<sup>(1)</sup> L'attribution d'un numéro à la déclaration de conformité est facultative pour le fabricant.

## ANNEXE V

## PARTIE A

**Directive abrogée avec la liste de ses modifications successives**

(visées à l'article 50)

Directive 97/23/CE du Parlement européen et du Conseil

(JO L 181 du 9.7.1997, p. 1)

Règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil Uniquement l'annexe I, point 13

(JO L 284 du 31.10.2003, p. 1)

Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil Uniquement l'article 26, paragraphe 1, point f)

(JO L 316 du 14.11.2012, p. 12)

## PARTIE B

**Délai de transposition en droit interne et date d'application**

(visés à l'article 49)

| Directive | Date limite de transposition | Date d'application              |
|-----------|------------------------------|---------------------------------|
| 97/23/CE  | 29 mai 1999                  | 29 novembre 1999 <sup>(1)</sup> |

<sup>(1)</sup> Conformément à l'article 20, paragraphe 3, de la directive 97/23/CE, les États membres autorisent la mise en service d'équipements sous pression et d'ensembles qui respectent la réglementation en vigueur sur leur territoire à la date de mise en application de la directive, au-delà de cette date.

## ANNEXE VI

## TABLEAU DE CORRESPONDANCE

| Directive 97/23/CE                     | Présente directive                            |
|--|---|
| Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1 | Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1        |
| Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2 | Article 2, points 1) à 14)                    |
| Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3 | Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2        |
| —                                      | Article 2, points 15) à 32)                   |
| Article 2                              | Article 3                                     |
| Article 3                              | Article 4                                     |
| Article 4, paragraphe 1                | Article 5, paragraphe 1                       |
| Article 4, paragraphe 2                | Article 5, paragraphe 3                       |
| —                                      | Article 6                                     |
| —                                      | Article 7                                     |
| —                                      | Article 8                                     |
| —                                      | Article 9                                     |
| —                                      | Article 10                                    |
| —                                      | Article 11                                    |
| Article 5                              | —   |
| Article 6                              | —   |
| —                                      | Article 12, paragraphe 1                      |
| Article 7, paragraphe 1                | Article 45                                    |
| Article 7, paragraphe 2                | Article 44, paragraphe 1                      |
| Article 7, paragraphe 3                | —   |
| Article 7, paragraphe 4                | Article 44, paragraphe 5, second alinéa       |
| Article 8                              | —   |
| Article 9, paragraphe 1                | Article 13, paragraphe 1, phrase introductive |
| Article 9, paragraphe 2, point 1)      | —   |
| —                                      | Article 13, paragraphe 1, point a)            |
| Article 9, paragraphe 2, point 2)      | Article 13, paragraphe 1, point b)            |
| Article 9, paragraphe 3                | Article 13, paragraphe 2                      |
| Article 10                             | Article 14                                    |

| Directive 97/23/CE              | Présente directive            |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Article 11, paragraphe 1        | Article 15, paragraphe 1      |
| Article 11, paragraphe 2        | Article 15, paragraphe 2      |
| Article 11, paragraphe 3        | Article 15, paragraphe 3      |
| Article 11, paragraphe 4        | Article 12, paragraphe 2      |
| —                               | Article 15, paragraphe 4      |
| Article 11, paragraphe 5        | Article 15, paragraphe 5      |
| —                               | Article 15, paragraphe 6      |
| Article 12                      | —                             |
| Article 13                      | —                             |
| Article 14, paragraphe 1        | Article 16, paragraphe 1      |
| Article 14, paragraphe 2        | Article 5, paragraphe 2       |
| Article 14, paragraphes 3 à 8   | Article 16, paragraphes 2 à 7 |
| Article 14, paragraphes 9 et 10 | —                             |
| —                               | Article 17                    |
| —                               | Article 18                    |
| Article 15, paragraphe 1        | —                             |
| Article 15, paragraphe 2        | Article 19, paragraphe 1      |
| Article 15, paragraphe 3        | Article 19, paragraphe 2      |
| Article 15, paragraphes 4 et 5  | —                             |
| —                               | Article 19, paragraphes 3 à 6 |
| —                               | Article 20                    |
| —                               | Article 21                    |
| —                               | Article 22                    |
| —                               | Article 23                    |
| —                               | Article 24                    |
| —                               | Article 25                    |
| —                               | Article 26                    |
| —                               | Article 27                    |
| —                               | Article 28                    |
| —                               | Article 29                    |

| Directive 97/23/CE             | Présente directive                       |
|--------------------------------|--|
| —                              | Article 30                               |
| —                              | Article 31                               |
| —                              | Article 32                               |
| —                              | Article 33                               |
| —                              | Article 34                               |
| —                              | Article 35                               |
| —                              | Article 36                               |
| —                              | Article 37                               |
| —                              | Article 38                               |
| Article 16                     | —  |
| Article 17                     | —  |
| Article 18                     | —  |
| —                              | Article 39                               |
| —                              | Article 40                               |
| —                              | Article 41                               |
| —                              | Article 42                               |
| —                              | Article 43                               |
| —                              | Article 44, paragraphes 2 à 4            |
| —                              | Article 44, paragraphe 5, premier alinéa |
| —                              | Article 46                               |
| —                              | Article 47                               |
| Article 19                     | —  |
| Article 20, paragraphes 1 et 2 | —  |
| Article 20, paragraphe 3       | Article 48, paragraphe 1                 |
| —                              | Article 48, paragraphes 2 et 3           |
| —                              | Article 49                               |
| —                              | Article 50                               |
| —                              | Article 51                               |
| Article 21                     | Article 52                               |
| Annexe I                       | Annexe I                                 |

| Directive 97/23/CE              | Présente directive   |
|---------------------------------|--|
| Annexe II                       | Annexe II  |
| Annexe III, phrase introductive | Annexe III, phrase introductive  |
| Annexe III, module A            | Annexe III, point 1, module A  |
| Annexe III, module A1           | Annexe III, point 2, module A2   |
| Annexe III, module A            | Annexe III, point 3.1, module B, examen UE de type —<br>type de conception |
| Annexe III, module B1           | Annexe III, point 3.2, module B, examen UE de type —<br>type de conception |
| Annexe III, module C1           | Annexe III, point 4, module C2   |
| Annexe III, module D            | Annexe III, point 5, module D  |
| Annexe III, module D1           | Annexe III, point 6, module D1   |
| Annexe III, module E            | Annexe III, point 7, module E  |
| Annexe III, module E1           | Annexe III, point 8, module E1   |
| Annexe III, module F            | Annexe III, point 9, module F  |
| Annexe III, module G            | Annexe III, point 10, module G   |
| Annexe III, module H            | Annexe III, point 11, module H   |
| Annexe III, module H1           | Annexe III, point 12, module H1  |
| Annexe IV                       | —  |
| Annexe V                        | —  |
| Annexe VI                       | —  |
| Annexe VII                      | Annexe IV  |
| —                               | Annexe V   |
| —                               | Annexe VI  |

**DÉCLARATION DU PARLEMENT EUROPÉEN**

Le Parlement européen estime que les comités ne peuvent être considérés comme des «comités de comitologie» au sens de l'annexe I de l'accord-cadre sur les relations entre le Parlement européen et la Commission que dans la mesure où des actes d'exécution au sens du règlement (UE) n° 182/2011 sont examinés à l'occasion de leurs réunions. Si et dans la mesure où elles portent sur d'autres questions, les réunions des comités entrent donc dans le champ d'application du point 15 de l'accord-cadre.

---

## RECTIFICATIFS

**Rectificatif au règlement (UE) n° 1295/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 établissant le programme «Europe créative» (2014 à 2020) et abrogeant les décisions n° 1718/2006/CE, n° 1855/2006/CE et n° 1041/2009/CE**

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 347 du 20 décembre 2013)

Page 233, article 24, au paragraphe 6:

*au lieu de:* «6. Par dérogation à l'article 130, paragraphe 2, du règlement financier, et dans des cas dûment justifiés, la Commission peut considérer comme éligibles des coûts directement liés à la mise en œuvre des actions et des activités soutenues, même s'ils sont exposés par le bénéficiaire avant l'introduction de la demande de subvention.»

*lire:* «6. Conformément à l'article 130, paragraphe 1, du règlement financier, et dans des cas dûment justifiés, la Commission peut considérer comme éligibles des coûts directement liés à la mise en œuvre des actions et des activités soutenues, même s'ils sont exposés par le bénéficiaire avant l'introduction de la demande de subvention.»

---

**Rectificatif au règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil**

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 347 du 20 décembre 2013)

Page 732, article 141, paragraphe 2, au point a) ii)

*au lieu de:* «ii) entre le 1<sup>er</sup> février et le 31 août de la campagne de commercialisation en cours des autres quantités de sucre de betterave, d'isoglucose ou de sirop d'inuline qui font l'objet d'un report;»

*lire:* «ii) entre le 1<sup>er</sup> février et le 31 août de la campagne de commercialisation en cours des quantités de sucre de betterave ou de sirop d'inuline qui font l'objet d'un report;»

---







## Rectificatifs

- ★ Rectificatif au règlement (UE) n° 1295/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 établissant le programme «Europe créative» (2014 à 2020) et abrogeant les décisions n° 1718/2006/CE, n° 1855/2006/CE et n° 1041/2009/CE (JO L 347 du 20.12.2013) 260
  
- ★ Rectificatif au règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013) ..... 261

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



**Office des publications de l'Union européenne**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**FR**