

# Journal officiel de l'Union européenne

C 524



Édition  
de langue française

64<sup>e</sup> année

## Communications et informations

29 décembre 2021

Sommaire

### IV Informations

#### INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

##### Commission européenne

2021/C 524/01	Taux de change de l'euro — 28 décembre 2021 .....	1
2021/C 524/02	Communication de la Commission — Application de l'acquis pharmaceutique de l'Union dans des marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord .....	2

##### Contrôleur européen de la protection des données

2021/C 524/03	Résumé de l'avis du contrôleur européen de la protection des données sur le paquet de propositions législatives relatives à la lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme (LBC-FT) ( <i>Le texte complet de l'avis en anglais, français et allemand est disponible sur le site Internet du CEPD www.edps.europa.eu</i> ) .....	10
---------------	---	----

#### INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

2021/C 524/04	Communication de la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1008/2008 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles communes pour l'exploitation de services aériens dans la Communauté — Obligations de service public portant sur des services aériens réguliers (¹) .....	15
---------------	--	----

FR

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

PROCÉDURES ADMINISTRATIVES

**Commission européenne**

2021/C 524/05	Appel à propositions 2022 — EAC/A09/2021 — Programme Erasmus+ .....	16
---------------	---	----

AUTRES ACTES

**Commission européenne**

2021/C 524/06	Publication d'une communication relative à l'approbation d'une modification standard concernant le cahier des charges d'une dénomination dans le secteur vitivinicole visée à l'article 17, paragraphes 2 et 3, du règlement délégué (UE) 2019/33 de la Commission .....	20
---------------	--	----

## IV

(Informations)

**INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET  
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE**

**COMMISSION EUROPÉENNE**

**Taux de change de l'euro<sup>(1)</sup>**

**28 décembre 2021**

(2021/C 524/01)

**1 euro =**

	Monnaie	Taux de change		Monnaie	Taux de change
USD	dollar des États-Unis	1,1331	CAD	dollar canadien	1,4487
JPY	yen japonais	130,16	HKD	dollar de Hong Kong	8,8380
DKK	couronne danoise	7,4362	NZD	dollar néo-zélandais	1,6602
GBP	livre sterling	0,84248	SGD	dollar de Singapour	1,5335
SEK	couronne suédoise	10,2528	KRW	won sud-coréen	1 345,14
CHF	franc suisse	1,0381	ZAR	rand sud-africain	17,8113
ISK	couronne islandaise	147,40	CNY	yuan ren-min-bi chinois	7,2159
NOK	couronne norvégienne	9,9728	HRK	kuna croate	7,5175
BGN	lev bulgare	1,9558	IDR	rupiah indonésienne	16 126,51
CZK	couronne tchèque	24,980	MYR	ringgit malais	4,7369
HUF	forint hongrois	369,08	PHP	peso philippin	57,288
PLN	zloty polonais	4,6063	RUB	rouble russe	83,4446
RON	leu roumain	4,9500	THB	baht thaïlandais	37,948
TRY	livre turque	13,3521	BRL	real brésilien	6,3981
AUD	dollar australien	1,5603	MXN	peso mexicain	23,4003
			INR	roupie indienne	84,6335

<sup>(1)</sup> Source: taux de change de référence publié par la Banque centrale européenne.

## Communication de la Commission — Application de l'acquis pharmaceutique de l'Union dans des marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord

(2021/C 524/02)

### AVERTISSEMENT

La présente note d'orientation vise à faciliter l'application de l'acquis pharmaceutique de l'Union dans des marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord après le 1<sup>er</sup> février 2020 en indiquant la manière dont la Commission appliquera à cette situation spécifique les dispositions pertinentes des directives 2001/82/CE<sup>(1)</sup>, 2001/83/CE<sup>(2)</sup> et 2001/20/CE<sup>(3)</sup> ainsi que du règlement (UE) 2019/6<sup>(4)</sup>, du règlement (UE) n° 536/2014<sup>(5)</sup> et du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission<sup>(6)</sup>. Bien que la présente communication vise à aider les autorités et les opérateurs, la Cour de justice de l'Union européenne est seule compétente pour donner une interprétation du droit de l'Union faisant autorité. Le 1<sup>er</sup> février 2020, le Royaume-Uni a quitté l'Union européenne et est donc devenu un «pays tiers»<sup>(7)</sup>. L'accord de retrait<sup>(8)</sup> prévoit une période de transition qui a pris fin le 31 décembre 2020. Jusqu'à cette date, le droit de l'Union dans sa quasi-intégralité s'appliquait au Royaume-Uni et sur son territoire<sup>(9)</sup>. Cela incluait l'acquis pharmaceutique de l'Union et, en particulier, la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission, l'article 13 de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil et le chapitre IX du règlement (UE) 536/2014 qui sont pertinents aux fins de la présente communication.

Le droit de l'Union a cessé de s'appliquer au Royaume-Uni à la fin de la période de transition, tandis que les principales dispositions du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord (ci-après le «protocole IE/NI»), qui fait partie intégrante de l'accord de retrait, sont devenues applicables. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, et au point 20 de l'annexe 2 du protocole IE/NI, l'acquis pharmaceutique de l'Union, y compris les actes juridiques susmentionnés, ainsi que les actes juridiques de l'Union mettant en œuvre, modifiant ou remplaçant lesdits actes juridiques, s'appliquent au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord.

Concrètement, cela signifie notamment que:

- les médicaments (relevant du champ d'application de la législation susmentionnée) mis sur le marché en Irlande du Nord doivent être conformes aux exigences réglementaires prévues dans le droit de l'Union;
- les médicaments mis sur le marché en Irlande du Nord doivent être couverts par une autorisation de mise sur le marché en cours de validité délivrée par la Commission (autorisation à l'échelle de l'UE) ou par les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, dont le titulaire se trouve dans l'Union ou en Irlande du Nord;
- les mouvements de médicaments depuis des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord vers l'Irlande du Nord ou l'Union constituent des importations au sens du droit de l'Union applicable;
- les mouvements de médicaments depuis l'Union ou l'Irlande du Nord vers des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord ou tout autre pays tiers constituent des exportations au sens du droit de l'Union applicable;
- les autorisations de mise sur le marché délivrées par les autorités du Royaume-Uni ne sont en principe pas valables au sein de l'Union, mais uniquement en Irlande du Nord si elles ont été émises en conformité avec le droit de l'Union applicable (voir article 7, paragraphe 3, du protocole IE/NI),

<sup>(1)</sup> Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

<sup>(2)</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>(3)</sup> Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34).

<sup>(4)</sup> Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

<sup>(5)</sup> Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

<sup>(6)</sup> Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain (JO L 32 du 9.2.2016, p. 1).

<sup>(7)</sup> Un pays tiers est un pays non membre de l'Union.

<sup>(8)</sup> Accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 29 du 31.1.2020, p. 7) (ci-après l'[«accord de retrait»](#)).

<sup>(9)</sup> Sous réserve de certaines exceptions prévues à l'article 127 de l'accord de retrait, dont aucune n'est pertinente dans le contexte de la présente communication.

- toute action liée à l'approvisionnement en médicaments qui doit être réalisée dans l'Union (par exemple, les essais par lot) afin de permettre la mise sur le marché des médicaments conformément au droit de l'Union doit avoir lieu dans l'Union ou en Irlande du Nord, et seules les actions qui peuvent être menées dans des pays tiers peuvent avoir lieu dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

Depuis 2017, la Commission et l'Agence européenne des médicaments diffusent activement toutes les informations utiles pour attirer l'attention de l'ensemble des parties prenantes concernées sur les conséquences du retrait du Royaume-Uni et les alerter sur la nécessité de s'adapter à temps, avant la fin de la période de transition. Les changements nécessaires ont notamment été expliqués dans les communications sur la préparation au Brexit, en particulier celle concernant les essais cliniques<sup>(10)</sup>, modifiée et publiée en dernier lieu le 7 mai 2020, et celle concernant les médicaments, modifiée et publiée en dernier lieu le 13 mars 2020<sup>(11)</sup>.

Néanmoins, à la fin de la période de transition, les opérateurs de certains marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord (c'est-à-dire Chypre, l'Irlande, Malte et l'Irlande du Nord)<sup>(12)</sup> avaient besoin de temps supplémentaire pour adapter les chaînes d'approvisionnement et tenir compte de la fin de la période de transition. Dans ce contexte, et étant donné qu'il a été jugé essentiel que l'acquis pharmaceutique de l'Union soit mis en œuvre et appliqué de manière à prévenir les pénuries de médicaments et à garantir le niveau élevé de protection de la santé publique prévu par le droit de l'Union, la Commission a adopté, le 25 janvier 2021, une communication expliquant la manière dont elle appliquerait, jusqu'au 31 décembre 2021, l'acquis pharmaceutique de l'UE dans les marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord<sup>(13)</sup>.

La période couverte par cette communication de la Commission touche maintenant à sa fin, mais la situation reste difficile dans les marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord (c'est-à-dire Chypre, l'Irlande, Malte et l'Irlande du Nord). Les chaînes d'approvisionnement en médicaments n'ont pas encore été adaptées, en particulier celles des fournisseurs de médicaments génériques, de médicaments à usage humain en vente libre et de médicaments à usage humain qui sont soumis à des autorisations nationales de mise sur le marché accordées par les autorités compétentes du Royaume-Uni. En outre, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, certaines difficultés nouvelles ont été constatées au cours de l'année écoulée.

Pour faire face à cette situation, et dans le but de prévenir les pénuries de médicaments et de garantir un niveau élevé de protection de la santé publique, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, la Commission a adopté, le 17 décembre 2021, des propositions législatives modifiant les dispositions pertinentes de la directive 2001/83/CE, de la directive 2001/20/CE<sup>(14)</sup> et du règlement (UE) n° 536/2014<sup>(15)</sup>, ainsi qu'un règlement délégué modifiant le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission<sup>(16)</sup>. Il est nécessaire de combler le vide entre le 31 décembre 2021 et l'entrée en vigueur de ces modifications. Dans ce contexte, il convient de noter que les propositions de la Commission relatives à une directive modifiant la directive 2001/83/CE et la directive 2001/20/CE et à un règlement modifiant le règlement (UE) n° 536/2014 prévoient l'application de ces modifications à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2022 et du 31 janvier 2022, respectivement [cette dernière date étant celle à laquelle le règlement (UE) n° 536/2014 devient applicable]. De même, le règlement délégué modifiant le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission prévoit qu'il s'applique à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2022.

<sup>(10)</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit\\_files/info\\_site/clinical-trials\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf)

<sup>(11)</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf)

<sup>(12)</sup> Ces États membres sont spécialement visés dans la présente communication parce qu'ils sont historiquement dépendants du marché britannique pour leur approvisionnement en médicaments et que leurs importations de médicaments proviennent en grande partie du Royaume-Uni.

<sup>(13)</sup> Communication de la Commission – Application de l'acquis pharmaceutique de l'Union dans des marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via la Grande-Bretagne après la fin de la période de transition 2021/C 27/08 (JO C 27 du 25.1.2021, p. 11).

<sup>(14)</sup> Proposition — présentée par la Commission — de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE et la directive 2001/20/CE en ce qui concerne les dérogations à certaines obligations relatives à certains médicaments à usage humain autorisés à l'échelon national et mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte [COM (2021)997].

<sup>(15)</sup> Proposition — présentée par la Commission — de règlement (UE) du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) n° 536/2014 en ce qui concerne les dérogations à certaines obligations relatives aux médicaments expérimentaux mis à disposition au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ainsi qu'à Chypre, en Irlande et à Malte [COM (2021)998].

<sup>(16)</sup> Règlement délégué (UE) de la Commission du 17 décembre 2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/161 en ce qui concerne la dérogation à l'obligation incomptant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des médicaments exportés vers le Royaume-Uni [C (2021)9700].

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, les entreprises ont besoin de plus de temps pour s'adapter aux changements introduits par les dispositions du protocole IE/NI susmentionné. Actuellement, il existe donc encore un risque de pénurie de médicaments vétérinaires dans les marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord. La Commission continuera à recueillir des informations sur la situation actuelle sur le terrain en vue de mettre en lumière les éventuelles questions de mise en œuvre en suspens et de trouver le moyen le plus approprié d'assurer la continuité à long terme de l'approvisionnement en médicaments vétérinaires à Chypre, en Irlande, à Malte et en Irlande du Nord. Il est donc nécessaire de laisser plus de temps aux entreprises pour s'adapter.

Par conséquent, la Commission estime qu'il convient d'expliquer dans la présente communication la manière dont elle appliquera jusqu'au 31 décembre 2022 ou, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, jusqu'à la date d'entrée en vigueur des modifications susmentionnées, si cette date est antérieure au 31 décembre 2022, l'accès pharmaceutique de l'Union dans les marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord (c'est-à-dire Chypre, l'Irlande, Malte et l'Irlande du Nord). À cet égard, les domaines suivants, que la Commission a recensés comme étant les principales difficultés auxquelles Chypre, l'Irlande, Malte et l'Irlande du Nord sont encore confrontées actuellement pour se conformer à l'accès pharmaceutique de l'Union, seront couverts:

1. absence d'opérateurs titulaires d'une autorisation de fabrication nécessaire à l'importation de médicaments en provenance de pays tiers;
2. difficultés à effectuer les essais de contrôle de la qualité («essais par lot»);
3. difficultés à se conformer aux dispositions de la directive 2001/83/CE et du règlement délégué (UE) 2016/161 en ce qui concerne l'apposition et la vérification de l'identifiant unique;
4. en ce qui concerne spécifiquement les médicaments à usage humain destinés au marché d'Irlande du Nord, difficultés pour certains opérateurs titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments ainsi que pour les personnes qualifiées pour la fabrication et la pharmacovigilance de ces médicaments, actuellement établis dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, de transférer leurs sites dans l'UE/EEE ou en Irlande du Nord; et
5. en ce qui concerne plus particulièrement les médicaments à usage humain destinés aux marchés chypriote et maltais, difficultés à garantir l'accès des patients à certains médicaments en raison de la dépendance des chaînes d'approvisionnement à l'égard des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

En ce qui concerne spécifiquement les médicaments vétérinaires, il y a lieu de noter que le règlement (UE) 2019/6 commencera à s'appliquer le 28 janvier 2022. Jusqu'à cette date, les médicaments vétérinaires seront régis par les dispositions pertinentes de la directive 2001/82/CE. La présente communication fait référence aux dispositions des deux instruments, étant entendu que les références aux dispositions de la directive 2001/82/CE doivent être lues comme s'appliquant jusqu'au 28 janvier 2022, et que les références aux dispositions du règlement (UE) 2019/6 doivent être lues comme s'appliquant à partir du 28 janvier 2022.

## **1. Absence d'opérateurs titulaires d'une autorisation de fabrication nécessaire à l'importation de médicaments en provenance de pays tiers**

### **A. Médicaments à usage humain et vétérinaires**

Conformément à l'article 40, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, à l'article 44, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE et à l'article 88, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2019/6, toute personne mettant sur le marché des médicaments provenant de pays tiers conformément au droit de l'Union (dans l'Union ou en Irlande du Nord) est un importateur au sens du droit de l'Union et doit donc être titulaire d'une autorisation de fabrication délivrée par l'État membre dans lequel l'importateur est établi ou, dans le cas d'importateurs établis en Irlande du Nord, par le Royaume-Uni agissant en ce qui concerne l'Irlande du Nord, conformément aux articles 41 et 42 de la directive 2001/83/CE pour les médicaments à usage humain, aux articles 45 et 46 de la directive 2001/82/CE et/ou aux articles 89 et 90 du règlement (UE) 2019/6 pour les médicaments vétérinaires. La délivrance d'une telle autorisation de fabrication est subordonnée, entre autres, à l'intervention d'une personne qualifiée établie dans l'Union ou en Irlande du Nord, à des inspections chez le fabricant/l'importateur et au respect par celui-ci des bonnes pratiques de fabrication.

Conformément à l'article 118 de la directive 2001/83/CE et de l'article 84, paragraphe 1, point e), de la directive 2001/82/CE, les autorités compétentes appliquant l'accès pharmaceutique de l'Union sont tenues de suspendre ou de retirer l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament lorsque le titulaire de ladite autorisation ne possède pas d'autorisation de fabrication en cours de validité ou ne remplit pas une des conditions nécessaires à l'obtention de cette autorisation de fabrication. Conformément à l'article 134, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2019/6, les autorités compétentes sont tenues d'interdire la délivrance d'un médicament vétérinaire et d'exiger que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou les fournisseurs cessent de fournir ou rappellent le médicament vétérinaire du marché si les contrôles visés à l'article 127, paragraphe 1, dudit règlement n'ont pas été effectués.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, afin de combler le vide jusqu'à l'entrée en vigueur de la directive modifiant la directive 2001/83/CE mentionnée dans l'introduction de la présente communication et, en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, afin de donner plus de temps aux opérateurs pour s'adapter aux changements introduits par le protocole IE/NI, les autorités compétentes de Chypre, d'Irlande, de Malte et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord pourraient suivre la pratique décrite ci-après. Cette pratique pourrait être suivie entre le 1<sup>er</sup> janvier 2022 et le 31 décembre 2022 ou, pour les médicaments à usage humain, entre le 1<sup>er</sup> janvier 2022 et la date d'entrée en vigueur de ces modifications, si cette date est antérieure au 31 décembre 2022:

- les autorités compétentes de Chypre, d'Irlande, de Malte et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord autoriseraient l'importation de médicaments en provenance des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord par des grossistes qui ne sont pas en possession d'une autorisation de fabrication telle que prévue à l'article 40 de la directive 2001/83/CE, à l'article 44 de la directive 2001/82/CE et à l'article 88 du règlement (UE) 2019/6 et elles ne suspendraient ni ne retireraient les autorisations de mise sur le marché de ces médicaments, comme l'exigent l'article 118 de la directive 2001/83/CE, l'article 84, paragraphe 1, point e), de la directive 2001/82/CE et l'article 134, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2019/6, pourvu que les conditions suivantes soient remplies:
- les médicaments fournis depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord et mis sur le marché conformément au droit de l'Union (c'est-à-dire importés dans l'Union ou en Irlande du Nord) ont été soumis à des essais par lot (<sup>17</sup>) soit dans l'Union, comme prévu à l'article 51, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE pour les médicaments à usage humain et à l'article 44, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE et à l'article 88, paragraphe 1, point c) du règlement (UE) 2019/6 pour les médicaments vétérinaires, soit dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, en conformité avec l'article 20, point b), de la directive 2001/83/CE pour les médicaments à usage humain et l'article 24, point b), de la directive 2001/82/CE ou les conditions prévues à la section 2 de la présente communication pour les médicaments vétérinaires (voir la section 2 de la présente communication);
- les médicaments fournis depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord et mis sur le marché conformément au droit de l'Union (c'est-à-dire importés dans l'Union ou en Irlande du Nord) ont été soumis à la procédure de libération des lots par une personne qualifiée dans l'Union ou en Irlande du Nord ou, pour les médicaments autorisés par les autorités compétentes de Chypre, d'Irlande, de Malte ou du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, par une personne qualifiée ou une personne ayant une qualification équivalente à une personne qualifiée dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord appliquant des normes de qualité équivalentes à celles définies dans le droit de l'Union, garantissant ainsi un niveau équivalent de protection de la santé humaine et de la santé animale;
- l'opérateur qui importe des médicaments fournis depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord à Chypre, en Irlande, à Malte ou en Irlande du Nord est en possession d'une autorisation de distribution délivrée conformément à l'article 77, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE pour les médicaments à usage humain et à l'article 65, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE ou à l'article 99, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 pour les médicaments vétérinaires;
- l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné a été délivrée, sur la base du droit de l'Union et conformément à ce droit, par l'autorité compétente d'un État membre ou par la Commission, ou, en ce qui concerne les médicaments mis sur le marché en Irlande du Nord, par l'autorité compétente du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord conformément au droit de l'Union;
- les médicaments fournis depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord sont mis à la disposition des détaillants ou du consommateur final dans le marché historiquement dépendant de l'approvisionnement en médicaments depuis des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, dans lequel ils sont importés, et ils ne sont pas mis à disposition dans d'autres États membres;
- en ce qui concerne les médicaments à usage humain, ils sont dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE.

En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, les autorités compétentes de Chypre, d'Irlande, de Malte et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord rendraient, dans ce cas, aussi mensuellement compte à la Commission des progrès réalisés par les grossistes important des médicaments pour remplir les conditions nécessaires à l'obtention de l'autorisation de fabrication prévue à l'article 45 de la directive 2001/82/CE et à l'article 89 du règlement (UE) 2019/6.

(<sup>17</sup>) Conformément à l'article 51, paragraphe 1, point b), de la directive 2001/83/CE, à l'article 55, paragraphe 1, point b), de la directive 2001/82/CE et à l'article 97, paragraphe 7, du règlement (UE) 2019/6, les médicaments importés dans l'UE doivent être soumis à des essais par lot dans l'UE/EEE. Ces dispositions prévoient que, dans le cas de médicaments en provenance de pays tiers, même si la fabrication a été effectuée dans l'Union, chaque lot de fabrication importé a fait l'objet, dans un État membre, d'une analyse qualitative complète, d'une analyse quantitative d'au moins toutes les substances actives et de tous les autres essais ou vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments dans le respect des exigences retenues pour l'autorisation de mise sur le marché.

## B. Médicaments expérimentaux

Conformément à l'article 13 de la directive 2001/20/CE et de l'article 61 du règlement (UE) 536/2014, la mise sur le marché de médicaments expérimentaux provenant de pays tiers conformément au droit de l'Union requiert aussi que l'importateur soit titulaire d'une autorisation de fabrication et d'importation. Cela s'applique également à la fourniture de médicaments expérimentaux depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, à Chypre, en Irlande, à Malte et en Irlande du Nord. L'article 13, paragraphe 2, de la directive 2001/20/CE et l'article 61 du règlement (UE) n° 536/2014 prévoient que le titulaire de l'autorisation de fabrication et d'importation dispose d'une façon permanente et continue d'au moins une personne qualifiée dans le champ d'application du droit de l'Union, c'est-à-dire dans l'Union ou en Irlande du Nord.

Afin de combler le vide jusqu'à l'entrée en vigueur de la directive modifiant la directive 2001/20/CE et du règlement modifiant le règlement (UE) n° 536/2014, mentionnés dans l'introduction de la présente communication, les autorités compétentes de Chypre, d'Irlande, de Malte et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord pourraient suivre la pratique suivante entre le 1<sup>er</sup> janvier 2022 et le 31 décembre 2022 ou entre le 1<sup>er</sup> janvier 2022 et la date d'entrée en vigueur de ces modifications, si cette date est antérieure au 31 décembre 2022: les autorités compétentes de Chypre, d'Irlande, de Malte et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord autoriseraient l'importation de médicaments expérimentaux en provenance des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord par des sites ou des promoteurs d'essais cliniques qui ne sont pas en possession d'une autorisation de fabrication et d'importation telle que prévue à l'article 13 de la directive 2001/20/CE et à l'article 61 du règlement (EU) n° 536/2014, pourvu que les conditions suivantes soient remplies:

- les médicaments importés à Chypre, en Irlande, à Malte et en Irlande du Nord depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord et dont l'utilisation a été approuvée conformément au droit de l'Union ont fait l'objet d'un certificat de libération des lots soit dans l'Union, soit dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, conformément aux exigences figurant à l'article 13, paragraphe 3, de la directive 2001/20/CE ou à l'article 63 du règlement (UE) n° 536/2014;
- les médicaments importés à Chypre, en Irlande, à Malte ou en Irlande du Nord depuis ou via des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord sont mis à la disposition des participants à des essais cliniques en tant que consommateurs finaux dans le marché historiquement dépendant de l'approvisionnement en médicaments depuis des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord, dans lequel ils sont importés, et ils ne sont pas mis à disposition dans d'autres États membres;

### 2.a) Essais par lot de médicaments à usage humain et vétérinaires

Conformément à l'article 51, paragraphe 1, point b), de la directive 2001/83/CE, à l'article 55, paragraphe 1, point b), de la directive 2001/82/CE et à l'article 97, paragraphe 7, du règlement (UE) 2019/6, les médicaments importés dans l'UE doivent être soumis à des essais de contrôle de la qualité («essais par lot») dans l'Union/EEE. L'exigence selon laquelle le site des essais par lot doit se trouver dans l'Union est un élément fondamental du système de l'Union qui vise à garantir la qualité des médicaments mis sur le marché dans l'Union. Cependant, en ce qui concerne les essais par lot, le transfert en temps utile des activités d'essai devant être menées dans l'Union ou en Irlande du Nord peut avoir été contrarié par des raisons objectives, indépendantes de la volonté des titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Dans ces cas, l'article 20, point b), de la directive 2001/83/CE et l'article 24, point b), de la directive 2001/82/CE autorisent les importateurs qui mettent des médicaments provenant de parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord ou transitant par celles-ci sur le marché à Chypre, en Irlande, à Malte ou en Irlande du Nord ou les grossistes qui commercialisent ces médicaments sur lesdits marchés, comme décrits à la section 1 ci-dessus, à faire effectuer, dans des cas justifiés, certains contrôles dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord. Compte tenu des circonstances exceptionnelles évoquées dans la présente communication, pour ce qui est des médicaments autorisés par les autorités compétentes de Chypre, d'Irlande, de Malte et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, la Commission considère qu'un «cas justifié» au sens de l'article 20, point b), de la directive 2001/83/CE et de l'article 24, point b), de la directive 2001/82/CE se présente lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- chaque lot du médicament concerné est libéré par une personne qualifiée sur un site dans l'Union ou en Irlande du Nord ou, dans le cas où le titulaire de l'autorisation de fabrication déclare qu'il ne dispose pas d'une personne qualifiée établie dans l'Union ou en Irlande du Nord, ou dans les cas relevant de la section 1 ci-dessus, par une personne qualifiée ou une personne ayant une qualification équivalente à une personne qualifiée sur un site dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord appliquant des normes de qualité équivalentes à celles définies dans le droit de l'Union, garantissant ainsi un niveau équivalent de protection de la santé humaine ou de la santé animale;
- l'établissement désigné par le tiers qui effectue les essais par lot est régulièrement supervisé par une autorité compétente de l'Union/EEE ou d'un État membre ou par l'autorité compétente du Royaume-Uni, conformément au droit de l'Union;
- pour les médicaments vétérinaires relevant de la directive 2001/82/CE, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché prend des mesures tangibles et crédibles visant à transférer les sites d'essais par lot vers l'Union ou l'Irlande du Nord au plus tard le 31 décembre 2022.

Pour les médicaments vétérinaires relevant du règlement (UE) 2019/6, dans le cas d'importateurs mettant des médicaments vétérinaires provenant de parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord ou transitant par celles-ci sur le marché à Chypre, en Irlande, à Malte ou en Irlande du Nord, ou dans les cas relevant de la section 1 ci-dessus, les grossistes qui commercialisent ces médicaments vétérinaires sur lesdits marchés, certains contrôles peuvent être effectués dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord jusqu'au 31 décembre 2022, si les conditions suivantes sont remplies:

- a) chaque lot du médicament concerné est libéré par une personne qualifiée sur un site dans l'Union ou en Irlande du Nord, ou dans les cas relevant de la section 1 ci-dessus, par une personne qualifiée ou une personne ayant une qualification équivalente sur un site dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord appliquant des normes de qualité équivalentes à celles définies dans le droit de l'Union, garantissant ainsi un niveau équivalent de protection de la santé humaine ou de la santé animale;
- b) l'établissement désigné par le tiers qui effectue les essais de contrôle de la qualité est supervisé par l'autorité compétente du Royaume-Uni, notamment au moyen de contrôles sur place;
- c) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché prend des mesures tangibles et crédibles visant à transférer le site d'essais de contrôle de la qualité vers l'Union ou l'Irlande du Nord au plus le 31 décembre 2022.

Pour pouvoir faire usage de la dérogation prévue à l'article 20, point b), de la directive 2001/83/CE pour les médicaments à usage humain et à l'article 24, point b), de la directive 2001/82/CE pour les médicaments vétérinaires, ou de la dérogation pour les médicaments vétérinaires au titre du règlement (UE) 2019/6, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devraient envoyer une notification à l'autorité compétente qui a accordé l'autorisation de mise sur le marché du produit concerné (Chypre, Irlande, Malte ou Irlande du Nord), dans laquelle ils indiquent que les conditions susmentionnées d'un «cas justifié» au sens de l'article 20, point b), de la directive 2001/83/CE ou de l'article 24, point b), de la directive 2001/82/CE, ou que les critères relatifs à la dérogation pour les médicaments vétérinaires au titre du règlement 2019/6 sont remplis, et motivent leur déclaration.

Une telle notification devrait être soumise dans les meilleurs délais et reçue le plus rapidement possible et en aucun cas après le 31 janvier 2022<sup>(18)</sup>.

## 2b) Essais par lot de médicaments à usage humain déjà effectués dans l'Union

Pour les lots de médicaments à usage humain qui sont exportés d'un État membre vers des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord et qui sont ensuite importés en Irlande du Nord ou à Chypre, en Irlande ou à Malte, les autorités compétentes de Chypre, d'Irlande, de Malte et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord peuvent, jusqu'au 31 décembre 2022 ou jusqu'à la date d'entrée en vigueur de la directive modifiant la directive 2001/83 visée dans l'introduction de la présente communication, si cette date est antérieure au 31 décembre 2022, ne pas exiger, à titre exceptionnel, les contrôles supplémentaires à l'importation visés à l'article 51, paragraphe 1, premier et deuxième alinéas, de la directive 2001/83/CE, si ces lots ont déjà été soumis à de tels contrôles dans un État membre avant d'être exportés vers des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord et s'ils sont accompagnés des comptes rendus de contrôle visés à l'article 51, paragraphe 1, troisième alinéa, de la directive 2001/83/CE.

## 3. Exigences relatives à l'apposition de l'identifiant unique des médicaments à usage humain

Conformément à l'article 54, point o), et à l'article 54 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE ainsi qu'au règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission, les dispositifs de sécurité (c'est-à-dire un dispositif antieffraction et un identifiant unique) sont obligatoires pour les médicaments soumis à prescription mis sur le marché dans l'UE. En outre, afin d'empêcher la réintroduction sur le marché unique de l'Union de médicaments exportés, l'article 22, premier alinéa, point a), du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission oblige les grossistes à désactiver l'identifiant unique de tous les médicaments qu'ils exportent en dehors de l'Union avant de les exporter.

Conformément au protocole IE/NI, les dispositifs de sécurité prévus à l'article 54, point o), et à l'article 54 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE s'appliquent aux médicaments mis sur le marché en Irlande du Nord. Toutefois, ces dispositifs de sécurité ne s'appliquent pas aux médicaments mis sur le marché dans d'autres parties du Royaume-Uni.

En conséquence, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021, les médicaments soumis à prescription destinés à des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord ne sont pas soumis aux mêmes exigences en ce qui concerne les dispositifs de sécurité que les médicaments destinés à Chypre, à l'Irlande, à Malte ou à l'Irlande du Nord, même lorsque la voie d'approvisionnement de ces derniers passe par des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord.

<sup>(18)</sup> Pour les médicaments à usage humain et vétérinaires destinés à être mis sur le marché en Irlande du Nord, les autorités compétentes sont, respectivement, la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) et la Veterinary Medicines Directorate (VMD).

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021, une dérogation à l'obligation de désactiver l'identifiant unique des médicaments exportés vers le Royaume-Uni a été accordée pour une durée d'un an<sup>(19)</sup>. Sous réserve d'un examen par le Parlement européen et le Conseil, une modification du règlement délégué (UE) 2016/161, prolongera la dérogation à l'obligation de désactiver l'identifiant unique lorsque les médicaments sont distribués au Royaume-Uni pendant une période de trois ans en l'assortissant de garanties supplémentaires, afin d'assurer l'approvisionnement continu en médicaments à Chypre, en Irlande, à Malte et en Irlande du Nord.

#### **4. L'emplacement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et des personnes qualifiées pour la fabrication et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à usage humain**

Conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, lu en liaison avec le protocole IE/NI, une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans l'Union ou en Irlande du Nord.

L'article 48 de la directive 2001/83/CE, lu en liaison avec l'article 49 de ladite directive et le protocole IE/NI, exige que la personne qualifiée pour la fabrication réside et exerce ses activités dans l'Union ou en Irlande du Nord.

Conformément à l'article 104, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, lu en liaison avec le protocole IE/NI, la personne qualifiée responsable en matière de pharmacovigilance doit résider et exercer ses activités dans l'Union ou en Irlande du Nord. En outre, conformément à l'article 7 du règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission<sup>(20)</sup>, le dossier permanent du système de pharmacovigilance doit être conservé soit sur le site de l'Union européenne où sont effectuées les principales activités de pharmacovigilance du titulaire d'autorisations de mise sur le marché, soit sur le site de l'Union européenne où exerce la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance.

Afin de combler le vide jusqu'à l'entrée en vigueur des modifications de la directive 2001/83/CE mentionnées dans l'introduction de la présente communication, les autorités compétentes du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord pourraient suivre la pratique suivante entre le 1<sup>er</sup> janvier 2022 et le 31 décembre 2022 ou entre le 1<sup>er</sup> janvier 2022 et la date d'entrée en vigueur des modifications de la directive 2001/83/CE, si cette date est antérieure au 31 décembre 2022:

1. les titulaires d'autorisations de mise sur le marché délivrées par les autorités du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord peuvent se trouver dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
2. pour les procédures de reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées visées aux articles 28 à 39 de la directive 2001/83/CE, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché délivrées par les autorités nationales du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ou par les autorités compétentes de Chypre, d'Irlande et de Malte peuvent se trouver dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord;
3. lorsque l'autorisation de mise sur le marché est délivrée par l'autorité compétente du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance, ainsi que le dossier permanent du système de pharmacovigilance, peut, à titre exceptionnel, être autorisée à se trouver et à exercer ses activités dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord. Cette disposition ne s'applique pas aux situations dans lesquelles le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dispose déjà d'une personne qualifiée établie dans l'Union;
4. lorsque l'autorisation de mise sur le marché est délivrée par l'autorité compétente du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord, la personne qualifiée pour la fabrication peut résider et exercer ses activités dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord. Cette disposition ne s'applique pas aux situations dans lesquelles le titulaire de l'autorisation de fabrication dispose déjà d'une personne qualifiée établie dans l'Union.

#### **5. Autorisations de mise sur le marché délivrées par les autorités compétentes chypriotes et maltaises au titre de l'article 126 bis de la directive 2001/83/CE**

Jusqu'à la fin de la période de transition, les autorités compétentes de Chypre et de Malte pouvaient, pour des raisons de santé publique justifiées, accorder des autorisations de mise sur le marché fondées sur des autorisations de mise sur le marché délivrées par le Royaume-Uni, conformément à l'article 126 bis de la directive 2001/83/CE et dans les conditions qui y sont précisées.

Afin de combler le vide jusqu'à l'entrée en vigueur des modifications proposées de la directive 2001/83/CE mentionnées dans l'introduction de la présente communication, les autorités compétentes de Chypre et de Malte pourraient suivre la pratique suivante entre le 1<sup>er</sup> janvier 2022 et le 31 décembre 2022 ou entre le 1<sup>er</sup> janvier 2022 et la date d'entrée en vigueur des modifications susmentionnées, si cette date est antérieure au 31 décembre 2022.

Les autorités compétentes de Chypre et de Malte pourraient, pour des raisons de santé publique justifiées, maintenir valablement en vigueur, prolonger et accorder des autorisations de mise sur le marché conformément à l'article 126 bis de la directive 2001/83/CE qui sont fondées sur des autorisations de mise sur le marché accordées par l'autorité compétente du Royaume-Uni.

<sup>(19)</sup> Règlement délégué (UE) 2021/457 de la Commission du 13 janvier 2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/161 en ce qui concerne une dérogation à l'obligation incomptant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des produits exportés vers le Royaume-Uni (JO L 91 du 17.3.2021, p. 1).

<sup>(20)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission du 19 juin 2012 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil et par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 159 du 20.6.2012, p. 5).

Lorsque les autorités compétentes de Chypre ou de Malte maintiennent en vigueur, prolongent ou accordent de telles autorisations de mise sur le marché, elles veillent à ce que ces autorisations soient conformes au droit de l'Union et, en particulier, aux exigences de la directive 2001/83/CE.

Avant d'accorder une telle autorisation de mise sur le marché, les autorités compétentes de Chypre ou de Malte:

- a) devraient notifier au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans des parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord qu'il est envisagé d'accorder ou de prolonger une autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné;
  - b) peuvent demander à l'autorité compétente du Royaume-Uni de communiquer les informations pertinentes concernant l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné.
-

# CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES

## Résumé de l'avis du contrôleur européen de la protection des données sur le paquet de propositions législatives relatives à la lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme (LBC-FT)

(Le texte complet de l'avis en anglais, français et allemand est disponible sur le site Internet du CEPD [www.edps.europa.eu](http://www.edps.europa.eu))

(2021/C 524/03)

Le 20 juillet 2021, la Commission européenne a adopté un paquet de propositions législatives visant à renforcer les règles de l'UE en matière de lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme (LBC-FT) (le «paquet législatif LBC»), qui consiste en: une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la prévention de l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux ou du financement du terrorisme; une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux mécanismes à mettre en place pour prévenir l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux ou du financement du terrorisme et abrogeant la directive (UE) 2015/849; une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instituant l'Autorité de lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme et modifiant les règlements (UE) n° 1093/2010, (UE) n° 1094/2010 et (UE) n° 1095/2010; et une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les informations accompagnant les transferts de fonds et de certains crypto-actifs.

Le CEPD se félicite des objectifs poursuivis par le paquet législatif LBC, à savoir accroître l'efficacité de la lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme, notamment en harmonisant davantage les règles applicables et en renforçant la surveillance au niveau de l'UE (y compris la création de l'Autorité européenne de lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme, ci-après désignée l'«ALBC»).

Le CEPD souligne que l'approche fondée sur les risques du contrôle de l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux, qui est au cœur du paquet législatif LBC, bien qu'elle soit accueillie favorablement, doit faire l'objet de précisions et de clarifications supplémentaires.

Dans ce contexte, afin de garantir le respect des principes de nécessité et de proportionnalité, ainsi que de renforcer la sécurité juridique pour les entités assujetties dans l'exercice de leurs fonctions, le CEPD formule un certain nombre d'observations et de recommandations, notamment:

Le paquet législatif LBC devrait identifier les catégories de données à caractère personnel qui doivent être traitées par les entités assujetties pour satisfaire aux obligations en matière de LBC-FT, au lieu de s'en remettre systématiquement aux normes techniques de réglementation, et mieux décrire les conditions et les limites applicables au traitement de catégories particulières de données à caractère personnel et de données à caractère personnel relatives aux condamnations pénales et aux infractions.

Le paquet législatif LBC devrait notamment préciser quels types de catégories particulières de données à caractère personnel devraient être traitées par les entités assujetties, en tenant compte des principes de nécessité et de proportionnalité, eu égard aux différentes activités et mesures à prendre (identification, vigilance à l'égard de la clientèle, signalement aux CRF), et à la finalité spécifique poursuivie (à savoir la lutte contre le blanchiment de capitaux ou le financement du terrorisme). Plus particulièrement, le CEPD estime que le traitement des données à caractère personnel relatives à l'orientation sexuelle ou à l'origine ethnique ne devrait pas être autorisé.

En ce qui concerne les registres des bénéficiaires effectifs, le CEPD:

- se félicite de l'obligation faite aux États membres de communiquer à la Commission la liste fermée des autorités compétentes et des organismes d'autorégulation ainsi que des catégories d'entités assujetties qui ont obtenu l'accès aux registres des bénéficiaires effectifs. Toutefois, le CEPD invite le législateur à préciser que l'accès aux registres des bénéficiaires effectifs, par les autorités fiscales ainsi que par les organismes d'autorégulation, devrait se limiter aux fins de la lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme et ne devrait donc être autorisé qu'à cette fin;
- en ce qui concerne l'accès de «tout membre du grand public» aux registres des bénéficiaires effectifs, le CEPD réitère sa position antérieure selon laquelle la nécessité et la proportionnalité d'un tel accès généralisé aux fins de la prévention du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme n'ont pas été clairement établies jusqu'à présent. En principe, cet accès devrait être limité aux autorités compétentes chargées de faire appliquer la législation et aux entités assujetties lorsqu'elles prennent des mesures de vigilance à l'égard de la clientèle. Le CEPD est d'avis que l'accès aux

informations sur les bénéficiaires effectifs motivé par d'autres objectifs d'intérêt général (tels que le renforcement de la transparence) devrait plutôt être considéré comme un droit d'obtenir des informations. Cet accès du public nécessiterait une évaluation distincte de la nécessité et de la proportionnalité et serait soumis à un ensemble distinct de règles établissant les garanties nécessaires. Par conséquent, le CEPD recommande au législateur d'évaluer la nécessité et la proportionnalité d'un tel «accès général» et, compte tenu de cette évaluation, le cas échéant, d'établir un cadre juridique spécifique à cet égard, distinct de celui relatif à l'accès des autorités compétentes.

En outre, le CEPD recommande vivement d'ajouter, parmi les risques que les États membres doivent prendre en considération lors de l'établissement des critères d'octroi des dérogations à l'accès aux informations sur les bénéficiaires effectifs, une référence explicite aux risques pour la protection des données à caractère personnel des personnes concernées.

Le CEPD recommande également de prévoir dans le paquet législatif LBC un mécanisme permettant de rendre compte de l'utilisation des registres des bénéficiaires effectifs dans le cadre de la lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme, afin de recueillir des preuves factuelles de l'efficacité du système et de soutenir d'éventuelles initiatives législatives futures.

En outre, le CEPD prend acte des pouvoirs d'accès étendus conférés aux CRF et invite le législateur à réévaluer la nécessité et la proportionnalité de ces droits d'accès, notamment en ce qui concerne les «informations d'ordre répressif» énumérées à l'article 18, paragraphe 1, point c), de la proposition de directive. En ce qui concerne le système d'échange d'informations entre les CRF, le réseau FIU.net, le CEPD recommande de modifier la proposition de règlement instituant l'ALBC de manière à définir clairement les rôles de toutes les parties prenantes concernées (ALBC, CRF) du point de vue de la protection des données en lien avec ce canal de communication, étant donné que cela a une incidence sur le cadre applicable en matière de protection des données et a des implications pour le modèle de supervision.

En ce qui concerne les sources d'information pour les mesures de vigilance à l'égard de la clientèle, y compris les «listes de surveillance», le paquet LBC devrait préciser en particulier dans quels cas les entités assujetties devraient avoir recours à ces listes. À cet égard, le CEPD invite le législateur à examiner si cet accès ne devrait être accordé qu'en cas de risque élevé de blanchiment de capitaux ou de financement du terrorisme.

En outre, afin de favoriser l'adoption de codes de conduite et de certifications qui doivent être respectés par les fournisseurs de bases de données et de listes de surveillance utilisées aux fins de LBC-FT, le CEPD invite le législateur à inclure dans le paquet législatif LBC une référence aux codes de conduite visés à l'article 40 du RGPD et aux certifications visées à l'article 42 du RGPD, qui doivent être développés en tenant compte des besoins spécifiques dans ce secteur.

## 1 Contexte

1. Le 20 juillet 2021, la Commission européenne a adopté une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la prévention de l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux ou du financement du terrorisme (la «proposition de règlement»)<sup>(1)</sup>; une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux mécanismes à mettre en place pour prévenir l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux ou du financement du terrorisme et abrogeant la directive (UE) 2015/849 (la «proposition de directive»)<sup>(2)</sup>; une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instituant l'Autorité européenne de lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme, modifiant les règlements (UE) n° 1093/2010, (UE) n° 1094/2010 et (UE) n° 1095/2010 (la «proposition de règlement instituant l'ALBC»)<sup>(3)</sup>; et une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les informations accompagnant les transferts de fonds et de certains crypto-actifs (la «proposition de règlement sur les crypto-actifs»)<sup>(4)</sup>. Ci-après, nous désignons également les quatre projets de propositions comme étant le «paquet législatif LBC».
2. Le paquet législatif LBC est proposé conformément au plan d'action pour une politique globale de l'Union en matière de prévention du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme du 7 mai 2020<sup>(5)</sup>. Le CEPD a rendu son avis sur le plan d'action le 23 juillet 2020<sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> COM(2021) 420 final.

<sup>(2)</sup> COM(2021) 423 final.

<sup>(3)</sup> COM(2021) 421 final.

<sup>(4)</sup> COM(2021) 422 final. Le CEPD note à cet égard que la proposition de règlement étend les exigences de traçabilité des crypto-actifs aux fins de LBC-FT; l'obligation pour le prestataire de services sur crypto-actifs de fournir les informations visées aux articles 14 à 18; l'inclusion des prestataires de services sur crypto-actifs à l'article 20, Protection des données, et à l'article 21, Conservation des informations. Le CEPD a récemment rendu son avis sur les crypto-actifs, *Avis du CEPD sur la proposition de règlement sur les marchés décrypto-actifs et modifiant la directive (UE) 2019/1937*, le 24 juin 2021.

Cet avis est disponible à l'adresse suivante: [https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/edps-opinion-proposal-regulation-markets-crypto\\_en](https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/edps-opinion-proposal-regulation-markets-crypto_en)

<sup>(5)</sup> Communication sur un plan d'action pour une politique globale de l'Union en matière de prévention du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme, (C(2020)2800 final).

<sup>(6)</sup> Avis 5/2020 du CEPD sur le plan d'action de la Commission européenne pour une politique globale de l'Union en matière de prévention du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme, disponible à l'adresse: [https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-07-23\\_edps\\_aml\\_opinion\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-07-23_edps_aml_opinion_en.pdf)

3. Les objectifs du plan d'action, tels que visés notamment dans le règlement<sup>(7)</sup>, sont les suivants:
  - veiller à la mise en œuvre effective du cadre de l'UE existant en matière de lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme;
  - mettre en place un corpus de règles LBC-FT unique à l'échelle de l'UE;
  - instaurer une surveillance de niveau européen en matière de lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme;
  - créer un mécanisme de coordination et de soutien pour les cellules de renseignement financier;
  - faire appliquer les dispositions de droit pénal et en matière d'échange d'informations arrêtées au niveau de l'Union;
  - renforcer la dimension internationale du cadre LBC-FT de l'UE.
4. Le paquet législatif LBC, y compris la proposition de règlement intégrant des éléments (dispositions) de la directive (UE) 2018/843<sup>(8)</sup>, est une initiative législative ambitieuse qui vise à accroître l'efficacité de la lutte contre le blanchiment de capitaux. Elle vise à atteindre cet objectif en particulier par la centralisation de la répression, notamment l'Autorité européenne de lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme (ALBC) récemment instituée, une normalisation des obligations pour les entités assujetties, la rationalisation d'une approche supranationale et nationale fondée sur les risques, ainsi que l'établissement de règles relatives à la coopération entre les autorités de surveillance compétentes et aux bases de données et infrastructures pertinentes pour l'échange d'informations, notamment le réseau FIU.net, qui doit être hébergé et géré par l'ALBC.
5. Le 21 juillet 2021, la Commission européenne a demandé au CEPD d'émettre un avis sur la proposition, conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725. Ces observations se limitent aux dispositions les plus pertinentes de la proposition en matière de protection des données.

#### 4. Conclusions

À la lumière de ce qui précède, le CEPD:

- se félicite des objectifs poursuivis par le paquet législatif LBC, à savoir accroître l'efficacité de la lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme, notamment en harmonisant davantage les règles applicables et en renforçant la surveillance au niveau de l'UE (y compris la création de l'Autorité européenne de lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme, l'ALBC);
- et se félicite de l'approche fondée sur les risques suivie pour empêcher l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux, qui est au cœur du paquet législatif LBC;

Toutefois, afin de garantir le respect des principes de nécessité et de proportionnalité en matière de protection des données, ainsi que de la législation applicable de l'Union et des États membres en matière de protection des données, le CEPD note et recommande en particulier ce qui suit:

- le paquet législatif LBC (notamment la proposition de règlement) devrait identifier les catégories de données à caractère personnel qui doivent être traitées par les entités assujetties pour satisfaire aux obligations en matière de LBC-FT;
- plus particulièrement, la proposition de règlement devrait fournir des indications claires sur les conditions et les limites applicables au traitement de catégories particulières de données à caractère personnel et de données à caractère personnel relatives aux condamnations pénales et aux infractions;
- en ce qui concerne les catégories particulières de données à caractère personnel, le paquet législatif LBC devrait préciser en particulier quel type de données (relevant de la catégorie plus large des catégories particulières de données à caractère personnel au sens de l'article 9 du RGPD) devrait être traité par les entités assujetties, et à quel stade précis du processus, aux fins de la lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme. À cet égard, le CEPD estime que le traitement de données à caractère personnel relatives à l'orientation sexuelle ou à l'origine ethnique ne devrait pas être autorisé;
- en ce qui concerne les registres des bénéficiaires effectifs, le CEPD:
  - se félicite de la mention des informations sur les bénéficiaires effectifs qui doivent figurer dans les registres des bénéficiaires effectifs. Toutefois, le CEPD recommande de préciser que la liste des informations visées à l'article 44 de la proposition de règlement est exhaustive;
  - se félicite de l'obligation faite aux États membres de communiquer à la Commission la liste des autorités compétentes et des organismes d'autorégulation ainsi que des catégories d'entités assujetties qui ont obtenu l'accès aux registres. Toutefois, le CEPD invite le législateur à préciser que l'accès aux registres des bénéficiaires effectifs, par les autorités fiscales ainsi que par les organismes d'autorégulation, devrait se limiter à l'objectif de la lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme et ne devrait donc être autorisé qu'à cette fin;

<sup>(7)</sup> Voir page 1 de l'exposé des motifs.

<sup>(8)</sup> Directive (UE) 2018/843 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 modifiant la directive (UE) 2015/849 relative à la prévention de l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux ou du financement du terrorisme ainsi que les directives 2009/138/CE et 2013/36/UE (JO L 156 du 19.6.2018, p. 43).

- observe que l'article 12 de la proposition de directive intègre des dispositions, déjà incluses dans la directive (UE) 2015/849, telle que modifiée par la directive (UE) 2018/843, selon lesquelles «tout membre du grand public» a accès aux registres des bénéficiaires effectifs. Le CEPD réitère donc la position qu'il a exprimée dans son avis 1/2017 sur un tel accès généralisé, à savoir que, aux fins de l'identification et de la prévention du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme, les informations sur les bénéficiaires effectifs ne devraient être accessibles - qu'aux autorités compétentes chargées de faire appliquer la législation et aux entités assujetties lorsqu'elles prennent des mesures de vigilance à l'égard de la clientèle<sup>(9)</sup>. Le CEPD fait observer que l'accès aux informations sur les bénéficiaires effectifs (par exemple, par les ONG) entrerait en ligne de compte en tant que droit différent d'obtenir et de fournir des informations. Cet accès du public, répondant à une fonction ou à une finalité différente, devrait être soumis à un critère de nécessité et de proportionnalité différent, ainsi qu'à un ensemble de règles distinct et différent. Par conséquent, le CEPD recommande au législateur d'évaluer la nécessité et la proportionnalité d'un tel «accès général» et, sur la base de cette évaluation, le cas échéant, d'établir un cadre juridique spécifique à cet égard, distinct de celui relatif à l'accès des autorités compétentes;
- en outre, le CEPD recommande vivement d'ajouter, parmi les risques que les États membres doivent prendre en considération lors de l'établissement des critères d'octroi des dérogations à l'accès aux informations sur les bénéficiaires effectifs, une référence explicite aux risques pour la protection des données à caractère personnel des personnes concernées. Le CEPD recommande également de supprimer le terme «exceptionnelles» dans la première et la deuxième phrase de l'article 13;
- enfin, le CEPD recommande d'insérer dans le paquet législatif LBC une disposition établissant un mécanisme permettant de rendre compte de l'efficacité de l'utilisation des registres des bénéficiaires effectifs dans la lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme;
- en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel relatives aux condamnations pénales et aux infractions, la référence aux «allégations» (en plus des «enquêtes», des «procédures» et des «condamnations») à l'article 55, paragraphe 3, point b), de la proposition de règlement est vague et devrait donc être supprimée ou précisée;
- prend note des pouvoirs d'accès étendus conférés aux CRF en vertu de l'article 18 de la proposition de directive et invite dès lors le législateur à réévaluer la nécessité et la proportionnalité de ces droits d'accès, notamment en ce qui concerne les «informations d'ordre répressif» énumérées à l'article 18, paragraphe 1, point c). Dans le même ordre d'idées, le CEPD recommande de délimiter de manière claire et exhaustive les catégories de données à caractère personnel auxquelles les CRF peuvent avoir accès en vertu de l'article 18, paragraphe 1, point a) («informations financières») et de l'article 18, paragraphe 1, point b) («informations administratives»);
- réaffirme qu'une configuration juridique des pouvoirs et des activités des CRF comme étant «fondés sur des enquêtes» plutôt que «fondés sur le renseignement» serait davantage conforme aux principes de proportionnalité et de limitation des finalités en matière de protection des données, et recommande donc de supprimer le libellé au considérant 51 de la directive concernant la détection des «personnes qui l'intéressent»;
- en ce qui concerne le réseau FIU.net, recommande que la proposition de règlement instituant l'ALBC, ou au moins une norme technique d'exécution qui serait adoptée par la Commission conformément à l'article 24, paragraphe 3, de la proposition de directive, prévoie clairement le rôle de toutes les parties prenantes concernées (ALBC, CRF) du point de vue de la protection des données, étant donné que cela a une incidence sur le cadre applicable en matière de protection des données et sur le modèle de surveillance;
- en ce qui concerne la base de données centrale LBC-FT, le CEPD recommande de préciser un délai de conservation pour les données à caractère personnel qu'elle contient, notamment en raison de la collecte par les CRF et de la transmission à la base de données centrale LBC-FT des «résultats d'inspections de surveillance de dossiers concernant des personnes politiquement exposées et des membres de leur famille ou de leur entourage»;

<sup>(9)</sup> Voir points 61 et 62 de l'avis 1/2017 du CEPD: «Comme souligné dans l'introduction du présent avis, la détection et la répression des activités criminelles sont réservées, dans la directive anti-blanchiment, aux autorités publiques compétentes. À cet égard, les particuliers actifs sur les marchés financiers sont seulement tenus de fournir des informations aux autorités compétentes qui en sont chargées. Une personne ou une entité privée ne se voit en aucun cas, formellement ou informellement, directement ou indirectement, confier un rôle répressif». 62. «On peut admettre que les ONG qui luttent contre les crimes et abus financiers, la presse et le journalisme d'investigation contribuent de facto à attirer l'attention des autorités sur des phénomènes susceptibles d'être pertinents en matière de répression pénale. Cependant, si c'est le cas, le législateur devrait concevoir l'accès aux informations sur les bénéficiaires en tant que composant du droit, pour les citoyens, de recueillir des informations et, pour la presse, de les fournir. Cela donnerait une nouvelle finalité à l'accès public, qui aurait pour conséquence une évaluation de la proportionnalité de cette règle en fonction de ce droit et non en fonction d'objectifs politiques (la lutte contre le terrorisme ou l'évasion fiscale, par exemple) qui ne peuvent pas être associés à des actions privées».

Pour conclure sur ce point, nous rappelons également la jurisprudence de la Cour de justice dans l'affaire *Österreichischer Rundfunk*, dans laquelle la Cour a conclu qu'il était nécessaire de vérifier si l'objectif politique auquel répondait la publicité «n'aurait pu être atteint de manière aussi efficace par la transmission des informations nominatives aux seules instances de contrôle» [point 88, caractères gras ajoutés, arrêt de la Cour du 20 mai 2003. *Rechnungshof* (C-465/00) / *Österreichischer Rundfunk e.a. et Christa Neukomm* (C-138/01) et *Joseph Lauermann* (C-139/01) / *Österreichischer Rundfunk*, ECLI:EU:C:2003:294]. Cette question doit être consciencieusement prise en considération lors de l'évaluation de la proportionnalité des mesures relatives à l'accès public aux informations à caractère personnel.

- en ce qui concerne les sources d'information pour les mesures de vigilance à l'égard de la clientèle, y compris les «listes de surveillance», le paquet législatif LBC devrait préciser en particulier dans quels cas les entités assujetties devraient avoir recours à ces listes. À cet égard, le CEPD invite le législateur à examiner si cet accès ne devrait être accordé qu'en cas de risque élevé de blanchiment de capitaux ou de financement du terrorisme. En outre, un considérant pourrait préciser que les entités assujetties devraient dûment vérifier les informations figurant sur les listes de surveillance, eu égard en particulier à leur fiabilité et à leur exactitude.
- par ailleurs, afin de favoriser l'adoption de codes de conduite et de certifications qui doivent être respectés par les fournisseurs de bases de données et de listes de surveillance utilisées à des fins de lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme, le CEPD invite le législateur à inclure dans le paquet législatif LBC une référence aux codes de conduite visés à l'article 40 du RGPD et aux certifications visées à l'article 42 du RGPD, qui devront être développés en tenant compte des besoins spécifiques dans ce secteur;
- l'article 32, paragraphe 3, de la proposition de règlement prévoit que l'ALBC publie des orientations sur les critères d'identification des personnes relevant de la définition des personnes connues pour être étroitement associées à des personnes politiquement exposées [de «personne politiquement exposée»]. À cet égard, le CEPD estime que la catégorie des «personnes connues pour être étroitement associées à des personnes politiquement exposées» devrait être précisée dans la proposition de règlement elle-même, plutôt que (uniquement) par les orientations de l'ALBC;
- le CEPD recommande de préciser les catégories de membres du personnel faisant l'objet d'une «évaluation de l'intégrité» requise par l'article 11 de la proposition de règlement;
- le CEPD recommande d'inclure, de manière plus explicite, parmi les critères que l'autorité compétente doit prendre en considération lors de la publication des sanctions et des mesures administratives, les risques pour la protection des données à caractère personnel des personnes concernées;
- enfin, le CEPD recommande d'apporter certaines modifications (ajouts et suppressions) au libellé des articles et des considérants du paquet législatif LBC faisant référence au RGPD et au règlement sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Bruxelles, le 22 septembre 2021

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

## INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

**Communication de la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1008/2008 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles communes pour l'exploitation de services aériens dans la Communauté**

### **Obligations de service public portant sur des services aériens réguliers**

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

(2021/C 524/04)

État membre	Italie
Liaisons concernées	Alghero - Roma Fiumicino et retour Alghero – Milan Linate et retour Cagliari - Rome Fiumicino et retour Cagliari – Milan Linate et retour Olbia - Rome Fiumicino et retour Olbia – Milan Linate et retour
Date d'entrée en vigueur des obligations de service public	15 mai 2022
Adresse à laquelle le texte et l'ensemble des informations et/ou documents pertinents se rapportant à l'obligation de service public peuvent être obtenus	Pour plus d'informations:  Regione Autonoma della Sardegna Assessorato dei trasporti Direzione Generale dei Trasporti Servizio per il trasporto marittimo e aereo e continuità territoriale Via XXIX Novembre 1847, 27- 41 09123 Cagliari ITALIA  Tél. +39 0706067331 Fax +39 0706067309  Internet: <a href="http://www.regione.sardegna.it">http://www.regione.sardegna.it</a> Courriel: <a href="mailto:trasporti@pec.regione.sardegna.it">trasporti@pec.regione.sardegna.it</a> <a href="mailto:trasp.osp@regione.sardegna.it">trasp.osp@regione.sardegna.it</a>

## V

(Avis)

## PROCÉDURES ADMINISTRATIVES

## COMMISSION EUROPÉENNE

**Appel à propositions 2022 — EAC/A09/2021****Programme Erasmus+**

(2021/C 524/05)

**1. Introduction et objectifs**

Le présent appel à propositions est basé sur le règlement (UE) 2021/817 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2021 établissant «Erasmus+»: le programme de l'Union pour l'éducation, la formation, la jeunesse et le sport. Le programme Erasmus+ couvre la période allant de 2021 à 2027. Les objectifs du programme Erasmus+ sont énumérés à l'article 3 dudit règlement.

**2. Actions**

Le présent appel à propositions porte sur les actions suivantes du programme Erasmus+.

*Action clé n° 1 (AC 1) – Mobilité des individus à des fins d'éducation et de formation*

- Mobilité des individus dans les domaines de l'éducation, de la formation et de la jeunesse
- Activités de participation des jeunes
- DiscoverEU – Action pour l'inclusion
- Échanges virtuels dans l'enseignement supérieur et le domaine de la jeunesse

*Action clé n° 2 (AC 2) – Coopération entre organisations et institutions*

- Partenariats en faveur de la coopération:
  - partenariats de coopération
  - projets de partenariat simplifié
- Partenariats pour l'excellence:
  - centres d'excellence professionnelle
  - académies Erasmus+ de l'enseignement (Erasmus+ Teacher Academies)
  - action Erasmus Mundus
- Partenariats en faveur de l'innovation:
  - alliances pour l'innovation
  - projets prospectifs
- Renforcement des capacités dans l'enseignement supérieur, l'enseignement et la formation professionnelle, la jeunesse et le sport
- Manifestations sportives européennes à but non lucratif

*Action clé n° 3 (AC 3) – Soutien à l’élaboration des politiques et à la coopération*

- Projets «Les jeunes européens ensemble»

**Actions Jean Monnet:**

- actions Jean Monnet dans le domaine de l’enseignement supérieur
- actions Jean Monnet dans d’autres domaines de l’éducation et de la formation

### **3. Éligibilité**

Tout organisme public ou privé œuvrant dans les domaines de l’éducation, de la formation, de la jeunesse et du sport peut soumettre une demande de financement dans le cadre du programme Erasmus+. En outre, les groupes de jeunes actifs dans le secteur de la jeunesse, mais pas nécessairement dans le cadre d’une organisation de jeunesse, peuvent demander le financement de la mobilité à des fins d’apprentissage des jeunes et des animateurs de jeunesse ainsi que des activités de participation des jeunes et de l’action d’inclusion DiscoverEU.

Les pays suivants peuvent participer pleinement à toutes les actions du programme Erasmus+ (¹):

- les 27 États membres de l’Union européenne et les pays et territoires d’outre-mer,
- les pays tiers associés au programme:
  - les pays de l’AELE/EEE: l’Islande, le Liechtenstein et la Norvège,
  - les pays candidats à l’adhésion à l’UE: la République de Turquie, la République de Macédoine du Nord et la République de Serbie (²).

En outre, certaines actions du programme Erasmus+ sont ouvertes aux organisations de pays partenaires non associés au programme.

Veuillez consulter le guide du programme Erasmus+ 2022 pour de plus amples informations sur les modalités de participation.

### **4. Budget et durée des projets**

Le budget total alloué au présent appel à propositions est estimé à 3 179 millions d’EUR, ventilés comme suit:

Éducation et formation:	2 813,11 millions	d’EUR
Jeunesse:	288,13 millions	d’EUR
Sport:	51,89 millions	d’EUR
Actions Jean Monnet:	25,8 millions	d’EUR

Le budget total alloué à l’appel à propositions ainsi que sa répartition sont indicatifs et peuvent être modifiés moyennant une modification du programme de travail annuel Erasmus+. Les candidats potentiels sont invités à consulter régulièrement le programme de travail annuel Erasmus+ et ses modifications, publiés sur:

[https://ec.europa.eu/programmes/erasmus-plus/resources/documents/annual-work-programmes\\_fr](https://ec.europa.eu/programmes/erasmus-plus/resources/documents/annual-work-programmes_fr)

pour ce qui est du budget disponible pour chaque action couverte par l’appel.

Le montant des subventions octroyées et la durée des projets varient en fonction de facteurs tels que le type de projet et le nombre de partenaires concernés.

Les bénéficiaires peuvent déclarer les coûts afférents aux travaux effectués par des volontaires dans le cadre d’une action ou d’un programme de travail, sur la base des coûts unitaires autorisés et définis dans la décision (2019) 2646 de la Commission. Veuillez consulter le guide du programme Erasmus+ pour de plus amples informations sur l’éligibilité des coûts afférents aux volontaires.

(¹) Les activités Jean Monnet sont ouvertes aux candidatures d’organisations du monde entier.

(²) Sous réserve de la signature des accords d’association bilatéraux.

## 5. Délai de présentation des candidatures

Tous les délais de présentation des candidatures mentionnés ci-dessous sont fixés à l'heure de Bruxelles.

Action clé n° 1	
Mobilité des individus dans le domaine de l'enseignement supérieur	23 février à 12 h 00
Mobilité des individus dans les domaines de l'EFP, l'éducation scolaire et l'éducation des adultes	23 février à 12 h 00
Mobilité internationale impliquant les pays tiers non associés au programme	23 février à 12 h 00
Accréditations Erasmus dans les domaines de l'EFP, l'éducation scolaire et l'éducation des adultes	19 octobre à 12 h 00
Accréditations Erasmus dans le domaine de la jeunesse	19 octobre à 12 h 00
Mobilité des individus dans le domaine de la jeunesse	23 février à 12 h 00
Mobilité des individus dans le domaine de la jeunesse	4 octobre à 12 h 00
Action d'inclusion DiscoverEU	4 octobre à 12 h 00
Échanges virtuels dans le domaine de l'enseignement supérieur et de la jeunesse	20 septembre à 17 h 00

Action clé n° 2	
Partenariats de coopération dans les domaines de l'éducation, de la formation et de la jeunesse, à l'exception de ceux soumis par des ONG européennes	23 mars à 12 h 00
Partenariats de coopération dans les domaines de l'éducation, de la formation et de la jeunesse soumis par des ONG européennes	23 mars à 17 h 00
Partenariats de coopération dans le domaine du sport	23 mars à 17 h 00
Partenariats de coopération dans le domaine de la jeunesse	4 octobre à 12 h 00
Projets de partenariat simplifié dans les domaines de l'enseignement scolaire, de l'enseignement et de la formation professionnels, de l'éducation des adultes et de la jeunesse	23 mars à 12 h 00
Projets de partenariat simplifié dans les domaines de l'enseignement scolaire, de l'enseignement et de la formation professionnels, de l'éducation des adultes et de la jeunesse	4 octobre à 12 h 00
Projets de partenariat simplifiée dans le domaine du sport	23 mars à 17 h 00
Centres d'excellence professionnelle	7 septembre à 17 h 00
Académies Erasmus+ de l'enseignement (Erasmus+ Teacher Academies)	7 septembre à 17 h 00
Action Erasmus Mundus	16 février à 17 h 00
Alliances pour l'innovation	15 septembre à 17 h 00
Projets prospectifs	15 mars à 17 h 00
Renforcement des capacités dans le domaine de l'enseignement supérieur	17 février à 17 h 00
Renforcement des capacités dans le domaine de l'enseignement et de la formation professionnels	31 mars à 17 h 00
Renforcement des capacités dans le domaine de la jeunesse	7 avril à 17 h 00
Renforcement des capacités dans le domaine du sport	7 avril à 17 h 00
Manifestations sportives européennes à but non lucratif	23 mars à 17 h 00

---

Action clé n° 3

---

Projets «Les jeunes européens ensemble»	22 mars à 17 h 00
---	-------------------

---

Actions et réseaux Jean Monnet	1 <sup>er</sup> mars à 17 h 00
--------------------------------	--------------------------------

---

Veuillez consulter le guide du programme Erasmus+ pour de plus amples informations sur les modalités de participation.

#### 6. Informations détaillées

Les conditions détaillées du présent appel à propositions, y compris les priorités, figurent dans le guide du programme Erasmus+ 2022 à l'adresse Internet suivante:

[http://ec.europa.eu/programmes/erasmus-plus/resources/programme-guide\\_fr](http://ec.europa.eu/programmes/erasmus-plus/resources/programme-guide_fr)

Le guide du programme Erasmus+ fait partie intégrante du présent appel à propositions et les conditions de participation et de financement qui y sont exposées s'appliquent intégralement à cet appel.

---

## AUTRES ACTES

## COMMISSION EUROPÉENNE

**Publication d'une communication relative à l'approbation d'une modification standard concernant le cahier des charges d'une dénomination dans le secteur vitivinicole visée à l'article 17, paragraphes 2 et 3, du règlement délégué (UE) 2019/33 de la Commission**

(2021/C 524/06)

La présente communication est publiée conformément à l'article 17, paragraphe 5, du règlement délégué (UE) 2019/33 de la Commission (¹).

## COMMUNICATION D'UNE MODIFICATION STANDARD MODIFIANT LE DOCUMENT UNIQUE

«Charentais»

PGI-FR-A1196-AM02

Date de communication: 28 octobre 2021

## DESCRIPTION ET MOTIFS DE LA MODIFICATION APPROUVÉE

1. Acidité volatile

L'acidité volatile pour les vins blancs a été revue.

Ainsi l'acidité volatile peut aller jusqu'à 0,65 g/l en H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> pour les vins blancs dont la teneur en sucres est supérieure à 5 g/l.

Avec le réchauffement climatique les teneurs en sucres sont en augmentation et donc les teneurs en acidité volatile c'est pourquoi ces teneurs ont été ajustées.

Le document est modifié au point 4 suite à cette modification.

2. Aire géographique

L'aire géographique et l'aire de proximité immédiate ont été revues pour être décrites avec la liste des communes et ont été mises à jour avec le code officiel géographique.

Le document est modifié aux points 6 et 9 suite à cette modification.

3. Cépages

Les cépages suivants ont été ajoutés dans le cahier des charges :

syrah N ; gros manseng B ; petit manseng B ; cabernet cortis N ; monarch N ; pinotin N ; prior N ; vidoc N ; artaban N ; bronner B ; johanniter B ; floreal B ; souvignier gris Rs ; solaris B et soltis B.

Ces cépages ont été ajoutés pour une meilleure adaptation au changement climatique et une réduction de l'utilisation de produits phytosanitaires, tout en maintenant le profil organoleptique des vins.

Le cépage Ugni blanc est retiré de la liste des cépages car il ne correspond plus au profil organoleptique des vins recherché pour l'IGP. Une mesure transitoire est accordée jusqu'à la récolte 2022 pour ce cépage.

Le document est modifié au point 7 suite à cette modification.

(¹) JO L 9 du 11.1.2019, p. 2.

#### 4. Mesures agroenvironnementales

Les mesures agroenvironnementales suivantes ont été introduites dans le cahier des charges :

L'enherbement permanent du contour des parcelles (tournières et espaces inter parcellaires non plantés ou non cultivés) est obligatoire. Cette obligation ne s'applique pas en cas de remise en état des tournières notamment suite à l'érosion, où à des phénomènes climatiques exceptionnels.

Le désherbage chimique total des parcelles est interdit.

Sur tous les inter-rangs, la maîtrise de la végétation, semée ou spontanée, est assurée par des moyens mécaniques ou physiques.

Les pulvérisateurs non face par face à jets non dirigés (turbines aéroconvecteur montées sur tracteur enjambeur ou canons oscillants) sont interdits. En cas d'utilisation de pulvérisateurs à jet porté, seules les buses à injection d'air inscrites, pour le traitement de la viticulture, sur la dernière liste des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques publiée en Bulletin officiel du Ministère en charge de l'agriculture sont autorisées.

L'apport d'azote minéral de synthèse est limité à 30 unités par hectare et par an.

Ces modifications tendent à mieux prendre en compte les demandes sociétales de réductions de l'utilisation des produits phytosanitaires et une meilleure prise en compte de l'environnement.

Ces modifications n'entraînent pas de modification du document unique.

#### 5. Lien

Le lien à l'origine a été revu afin de mettre à jour les superficies et les volumes de production.

Le document est modifié au point 8 suite à cette modification.

#### 6. référence à la strucure de contrôle

La rédaction de la référence à la structure de contrôle a été revue afin d'harmoniser la rédaction avec les autres cahiers des charges d'indications géographiques protégés. Cette modification est purement rédactionnelle.

Cette modification n'entraîne pas de modification du document unique.

#### DOCUMENT UNIQUE

##### 1. Dénomination(s)

Charentais

##### 2. Type d'indication géographique:

IGP - Indication géographique protégée

##### 3. Catégories de produits de la vigne

1. Vin

##### 4. Description du ou des vins

vins tranquilles rouges, rosés et blancs

#### DESCRIPTION TEXTUELLE CONCISE

Les vins bénéficiant de l'indication géographique protégée «Charentais» sont des vins tranquilles rouges, rosés et blancs.

Les vins rouges présentent généralement des notes de fruits rouges et de fruits bien mûrs auxquels peuvent être associées des notes d'épices. Ce sont des vins légers qui présentent toutefois une belle structure de par la présence de tannins souples qui leur confèrent une certaine rondeur. Ce sont des vins de moyenne garde.

Les vins blancs et rosés sont caractérisés par une attaque vive qui laisse ensuite généralement place à plus d'équilibre et à l'expression des notes de fruits. Ils sont vinifiés pour être commercialisés dans leur prime jeunesse.

La teneur maximale en acidité volatile des vins est de 11,22 meq/l sauf pour les vins ayant terminé leur fermentation malolactique, ou pour les vins blancs avec sucres résiduels > à 5g/l pour lesquels elle est de 13,26 meq/l.

#### CARACTÉRISTIQUES ANALYTIQUES GÉNÉRALES

Caractéristiques analytiques générales	
Titre alcoométrique total maximal (en % du volume):	
Titre alcoométrique acquis minimal (en % du volume)	11
Acidité totale minimale:	en milliéquivalents par litre
Acidité volatile maximale (en milliéquivalents par litre):	
Teneur maximale en anhydride sulfureux total (en milligrammes par litre):	

#### 5. Pratiques vitivinicoles

##### 5.1. Pratiques œnologiques spécifiques

###### 1. Pratique culturelle

Les vignes aptes à produire des vins bénéficiant de l'indication géographique protégée « Charentais », plantées à partir de la campagne 2001-2002, doivent avoir une densité de plantation d'au moins 4 000 pieds par hectare avec un intervalle entre les rangs de 2,50 mètres maximum.

##### 5.2. Rendements maximaux

###### 1. IGP «Charentais»

90 hectolitre par hectare

#### 6. Zone géographique délimitée

La récolte des raisins, la vinification et l'élaboration des vins bénéficiant de l'indication géographique protégée « Charentais » sont réalisés dans les départements de Charente et de Charente Maritime.

#### 7. Principale(s) variété(s) à raisins de cuve

Alicante Henri Bouschet N

Arinarnoa N

Arriloba B

Artaban N

Bronner B

Cabernet cortis N

Cabernet franc N

Cabernet-Sauvignon N

Chardonnay B

Chasan B

Chenin B

Colombard B

Cot N - Malbec

Egirodola N

Floreal B  
Folle blanche B  
Gamay N  
Gros Manseng B  
Johanniter B  
Jurançon noir N - Dame noire  
Merlot N  
Monarch N  
Montils B  
Mourvèdre N - Monastrell  
Muscadelle B  
Négrette N  
Petit Manseng B  
Pinot noir N  
Pinotin N  
Prior N  
Sauvignon B - Sauvignon blanc  
Sauvignon gris G - Fié gris  
Semillon B  
Solaris B  
Sauvignier gris Rs  
Syrah N - Shiraz  
Tannat N  
Trousseau gris G - Chauché gris  
Vidoc N  
Voltis B

#### 8. Description du ou des liens

La zone géographique de l'indication géographique protégée « Charentais » s'étend sur la totalité des départements de la Charente et de la Charente Maritime. Elle correspond à la terminaison nord du bassin aquitain.

Le vignoble de l'IGP « Charentais » reste intrinsèquement lié à l'histoire du Cognac. La production de vins en indication géographique protégée « Charentais » a pu se développer grâce à la présence de ce prestigieux vignoble. En raison des difficultés économiques survenues à partir de 1973, la production du Cognac se trouve encadrée et limitée, ce qui incite les viticulteurs à diversifier leur production. Dès lors, ceux-ci s'investissent dans la production de vins tranquilles de plus grande qualité, reconnus par décret « Vin de Pays Charentais » en 1981, 2 000 hectares de vignes y sont affectés. Les vignerons se concentrent, dans un premier temps, sur la vinification des cépages blancs les plus répandus tels que l'ugni blanc et le colombard, mais s'orientent rapidement vers une sélection de cépages plus aromatiques, implantés localement, tels que sauvignon, chardonnay ou chenin. Dès 1985, la production de « Vins de Pays Charentais » se décline dans les trois couleurs. Ce développement de vins rouges s'accompagne également d'un choix de cépages plus « nobles » tels que le merlot, le cabernet-sauvignon, le cabernet-franc, le gamay et le pinot noir. Cette sélection de cépages s'inscrit dans une démarche qualitative plus globale qui intègre une sélection de portes greffes mieux adaptés, un meilleur raisonnement de l'implantation des vignes et l'acquisition de nouveaux savoir-faire de vinification par les viticulteurs.

Les dénominations complémentaires « Ile de Ré » et « Saint-Sornin » ont été reconnues simultanément en 1992. Le vignoble de l'île de Ré bénéficie alors d'une grande notoriété.

Le vignoble du secteur de Saint-Sornin présente la particularité d'être entièrement dédié à la production de vins de pays, contrairement aux autres secteurs de l'appellation qui revendiquent également Cognac et Pineau des Charentes. Ce vignoble bénéficie de plus, d'une forte cohésion des producteurs regroupés autour de la cave coopérative de Saint-Sornin.

La dénomination complémentaire « Ile d'Oléron » est reconnue en 1999. Il s'agit d'un vignoble historiquement très étendu (près de 1 000 ha en 1950) et très marqué par le mouvement coopératif, qui bénéficie localement d'une grande notoriété.

Les vins blancs et rosés sont caractérisés par leur fraîcheur et leurs notes de fruits généralement de type agrume. En bouche, ils présentent une attaque vive qui laisse ensuite généralement place à plus d'équilibre et à l'expression des notes de fruits. Ils sont vinifiés pour être commercialisés dans leur prime jeunesse.

Les vins rouges présentent généralement des notes de fruits rouges et de fruits bien mûrs, auxquels peuvent être associées des notes d'épices. Ce sont des vins légers qui présentent toutefois une belle structure de par la présence de tannins souples qui leur confèrent une certaine rondeur. Ce sont des vins de moyenne garde.

Les vins produits sur les îles de Ré et d'Oléron sont légers et vifs et présentent souvent des notes iodées alors que les vins produits dans le secteur de Saint-Sornin présentent des notes plus épicées, alliées à une structure plus complexe.

L'IGP « Charentais » représente 1 500 ha et la production est comprise entre 70 000 et 90 000 hectolitres selon les années.

Un important travail de sélection des cépages et une acquisition de nouveaux savoir-faire œnologiques ont permis aux vins en indication géographique protégée « Charentais » de devenir une production à part entière dans le paysage viticole régional. La présence de conditions pédoclimatiques adaptées, associée à une sélection des sols les plus propices à l'obtention de rendements modérés, a également permis le développement de la production des vins en indication géographique protégée « Charentais ».

La combinaison de cette mise en valeur raisonnée du milieu naturel, de l'acquisition d'un savoir-faire par les vignerons, de l'implantation de cépages plus aromatiques qui côtoient des cépages traditionnels et du développement d'opérateurs économiques et commerciaux ont permis d'améliorer la qualité des vins et de l'adapter à l'évolution des marchés. Les vins présentent ainsi des profils sensoriels et aromatiques facilement appréhendés par les consommateurs et recherchés, notamment par la clientèle touristique.

Aujourd'hui, la commercialisation des vins en IGP « Charentais » est particulièrement active au plan régional et bénéficie de l'attrait touristique de la zone côtière en période estivale. Ces vins disposent par ailleurs d'un réseau de distribution développé qui se répartit entre les GMS, la restauration et la vente à la propriété.

Ensemble, ces éléments ont contribué à faire perdurer la réputation viticole de la région des Charentes et des vins qui sont commercialisés sous cette dénomination.

## 9. Autres conditions essentielles (conditionnement, étiquetage, autres exigences)

Aire de proximité immédiate

Cadre juridique:

Législation nationale

Type de condition supplémentaire:

Dérogation relative à la production dans la zone géographique délimitée

Description de la condition:

L'aire de proximité immédiate définie par dérogation pour la vinification et l'élaboration des vins est constituée par les arrondissements limitrophes suivants de la zone géographique : Fontenay-le-Comte, Niort, Montmorillon, Rochechouart, Bellac, Nontron, Périgueux, Blaye et Libourne.

Mentions détiquetage

Cadre juridique:

Législation nationale

Type de condition supplémentaire:

Dispositions complémentaires relatives à l'étiquetage

Description de la condition:

L'indication géographique protégée «Charentais» peut être complétée par le nom d'une des unités géographiques plus petites suivantes selon les conditions fixées par le cahier des charges :

«Île de Ré»

«Saint-Sornin»

«Île d'Oléron»

«Charente»

«Charente-Maritime»

L'indication géographique protégée «Charentais» peut être complétée par les mentions «primeur» ou «nouveau».

L'indication géographique protégée «Charentais» peut être complétée par la mention d'un à plusieurs cépages prévus dans le cahier des charges, à l'exception de l'allicante H.-Bouschet N du mouvèdre N (balzac noir) et du jurançon noir N (folle noire).

Le logo IGP de l'Union européenne figure obligatoirement sur l'étiquetage lorsque la mention «Indication géographique protégée» est remplacée par la mention traditionnelle «Vin de pays».

**Lien vers le cahier des charges du produit**

[https://info.agriculture.gouv.fr/gedei/site/bo-agri/document\\_administratif-d607839b-69a8-4575-80f5-0f6490e9ea52](https://info.agriculture.gouv.fr/gedei/site/bo-agri/document_administratif-d607839b-69a8-4575-80f5-0f6490e9ea52)



ISSN 1977-0936 (édition électronique)  
ISSN 1725-2431 (édition papier)



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

FR