

Journal officiel

de l'Union européenne

L 299



Édition
de langue française

Législation

55^e année
27 octobre 2012

Sommaire

I Actes législatifs

DIRECTIVES

- ★ **Directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Directive 2012/28/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 sur certaines utilisations autorisées des œuvres orphelines ⁽¹⁾ 5**

DÉCISIONS

- ★ **Décision n° 994/2012/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 établissant un mécanisme d'échange d'informations en ce qui concerne les accords intergouvernementaux conclus entre des États membres et des pays tiers dans le domaine de l'énergie ⁽¹⁾ 13**

Prix: 4 EUR

(suite au verso)

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

FR

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

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

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement d'exécution (UE) n° 995/2012 de la Commission du 26 octobre 2012 établissant les modalités de mise en œuvre de la décision n° 1608/2003/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la production et au développement de statistiques communautaires de la science et de la technologie ⁽¹⁾ 18
- ★ Règlement d'exécution (UE) n° 996/2012 de la Commission du 26 octobre 2012 imposant des conditions particulières à l'importation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux originaires ou en provenance du Japon à la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Fukushima, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 284/2012 ⁽¹⁾ 31
- Règlement d'exécution (UE) n° 997/2012 de la Commission du 26 octobre 2012 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 42

DÉCISIONS

2012/664/UE:

- ★ Décision du Conseil du 25 octobre 2012 concernant le lancement de l'échange automatisé de données relatives à l'immatriculation des véhicules en Suède 44
- ★ Décision 2012/665/PESC du Conseil du 26 octobre 2012 modifiant la décision 2010/638/PESC concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République de Guinée 45

2012/666/UE:

- ★ Décision d'exécution de la Commission du 25 octobre 2012 modifiant la décision 2008/855/CE en ce qui concerne les mesures zoosanitaires de lutte contre la peste porcine classique en Hongrie [notifiée sous le numéro C(2012) 7433] ⁽¹⁾ 46

2012/667/UE:

- ★ Décision d'exécution de la Commission du 25 octobre 2012 fixant la participation financière de l'Union aux dépenses effectuées dans le contexte des interventions d'urgence contre l'influenza aviaire réalisées aux Pays-Bas en 2011 [notifiée sous le numéro C(2012) 7440] 47

2012/668/UE:

- ★ Décision d'exécution de la Commission du 25 octobre 2012 fixant la participation financière de l'Union aux dépenses effectuées dans le contexte des interventions d'urgence contre la fièvre aphteuse réalisées en Bulgarie en 2011 [notifiée sous le numéro C(2012) 7454] 49



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

I

(Actes législatifs)

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2012/26/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 25 octobre 2012

modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Des incidents récents ayant trait à la pharmacovigilance dans l'Union ont démontré la nécessité d'établir, au niveau de l'Union, une procédure automatique pour des questions de sécurité spécifiques, afin de garantir qu'une question est évaluée et traitée dans tous les États membres où le médicament est autorisé. Il convient de clarifier le champ d'application des différentes procédures existant dans l'Union pour les produits autorisés sur un plan national, telles qu'elles sont établies par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽³⁾.

(2) En outre, une action volontaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne devrait pas conduire à une situation dans laquelle des inquiétudes relatives aux risques ou aux bénéfices d'un médicament autorisé dans l'Union ne font pas l'objet d'un traitement adéquat dans l'ensemble des États membres. C'est pourquoi le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait être tenu d'informer les autorités compétentes concernées et l'Agence européenne des médicaments des raisons qui l'amènent à retirer un médicament, à interrompre la mise sur le marché d'un médicament, à demander qu'une autorisation de mise sur le marché soit retirée ou à ne pas renouveler une autorisation de mise sur le marché.

(3) Il convient de clarifier et de renforcer encore la procédure normale et la procédure d'urgence de l'Union afin d'assurer la coordination, l'évaluation rapide en cas d'urgence et la possibilité d'agir immédiatement, lorsque cela s'impose pour la protection de la santé publique, avant la prise d'une décision au niveau de l'Union. La procédure normale devrait être engagée pour des questions de qualité, de sécurité ou d'efficacité des médicaments, dans les cas présentant un intérêt pour l'Union. La procédure d'urgence de l'Union devrait être engagée lorsqu'il est nécessaire de mener une évaluation rapide des inquiétudes résultant de l'évaluation de données issues des activités de pharmacovigilance. Que la procédure d'urgence de l'Union ou la procédure normale soit appliquée, et quelle que soit la procédure, centralisée ou autre, par laquelle le médicament a été autorisé, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance devrait toujours formuler sa recommandation lorsque la justification de l'action repose sur des données de pharmacovigilance. Il convient que le groupe de coordination et le comité des médicaments à usage humain s'appuient sur cette recommandation lorsqu'ils effectuent l'évaluation du problème.

(4) Il convient, lorsque la procédure d'urgence de l'Union n'est pas engagée, que les États membres portent à l'attention du groupe de coordination les situations concernant de nouvelles contre-indications, des réductions de la dose recommandée ou les restrictions à des indications

⁽¹⁾ JO C 181 du 21.6.2012, p. 201.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 11 septembre 2012 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 4 octobre 2012.

⁽³⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

de médicaments autorisés conformément à la procédure décentralisée et à la procédure de reconnaissance mutuelle. Dans un souci d'harmonisation concernant ces médicaments, le groupe de coordination peut étudier l'éventuelle nécessité d'une action lorsqu'aucun État membre n'a déclenché la procédure normale.

- (5) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir harmoniser les règles en matière de pharmacovigilance dans l'Union, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux atteint au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (6) Il convient dès lors de modifier en conséquence la directive 2001/83/CE,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 2001/83/CE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 23 bis, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Si le médicament n'est plus mis sur le marché d'un État membre, de manière provisoire ou définitive, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le notifie également à l'autorité compétente dudit État membre. Cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'interruption de la mise sur le marché du médicament. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe l'autorité compétente des raisons d'une telle action, conformément à l'article 123, paragraphe 2.»

- 2) L'article 31 est modifié comme suit:

- a) au paragraphe 1, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Toutefois, lorsque l'un des critères énumérés à l'article 107 *decies*, paragraphe 1, est rempli, la procédure prévue aux articles 107 *decies* à 107 *duodecies* s'applique.»;

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

«2. Si la saisine du comité concerne une gamme de médicaments ou une classe thérapeutique, l'Agence peut limiter la procédure à certaines parties spécifiques de l'autorisation.

Dans ce cas, l'article 35 ne s'applique à ces médicaments que s'ils sont couverts par les procédures d'autorisation de mise sur le marché visées dans le présent chapitre.

Si la procédure engagée en vertu du présent article a pour objet une gamme de médicaments ou une classe

thérapeutique, les médicaments autorisés en application du règlement (CE) n° 726/2004 qui appartiennent à ladite gamme ou classe thérapeutique sont également couverts par la procédure.

3. Sans préjudice du paragraphe 1, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, un État membre peut suspendre l'autorisation de mise sur le marché et interdire l'utilisation du médicament concerné sur son territoire jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée. Il informe la Commission, l'Agence et les autres États membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant.

4. Si l'objet de la procédure engagée en vertu du présent article, tel qu'il est déterminé conformément au paragraphe 2, comprend des médicaments autorisés en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, la Commission peut, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, suspendre les autorisations de mise sur le marché et interdire l'utilisation des médicaments concernés jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée. La Commission informe l'Agence et les États membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant.».

- 3) À l'article 34, paragraphe 3, l'alinéa suivant est ajouté:

«Si l'objet de la procédure engagée en vertu de l'article 31 comprend des médicaments autorisés conformément au règlement (CE) n° 726/2004 en vertu de l'article 31, paragraphe 2, troisième alinéa, de la présente directive, la Commission adopte si nécessaire des décisions modifiant, suspendant ou retirant les autorisations de mise sur le marché ou refusant de renouveler les autorisations de mise sur le marché concernées.».

- 4) À l'article 37, les termes «Les articles 35 et 36 s'appliquent» sont remplacés par les termes «L'article 35 s'applique».

- 5) L'article 63 est modifié comme suit:

- a) au paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les mentions prévues aux articles 54, 59 et 62 pour l'étiquetage sont rédigées dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché, telles qu'elles sont désignées, aux fins de la présente directive, par ledit État membre.»;

- b) au paragraphe 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La notice doit être rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé. La notice doit être

clairement lisible dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché, telles qu'elles sont désignées, aux fins de la présente directive, par ledit État membre.»;

c) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, les autorités compétentes peuvent, sous réserve des mesures qu'elles jugent nécessaires pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et dans la notice. Elles peuvent également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché, telles qu'elles sont désignées, aux fins de la présente directive, par ledit État membre.».

6) L'article 85 *bis* est remplacé par le texte suivant:

«Article 85 bis

Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, l'article 76 et l'article 80, premier alinéa, point c), ne s'appliquent pas. En outre, l'article 80, premier alinéa, points b) et c) *bis*), ne s'applique pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Dans ce cas, cependant, les distributeurs en gros veillent à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments conformément aux dispositions juridiques et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions juridiques et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Les exigences visées à l'article 82 s'appliquent à la fourniture de médicaments à des personnes de pays tiers autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.».

7) À l'article 107 *decies*, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Sur la base d'inquiétudes résultant de l'évaluation des données issues des activités de pharmacovigilance, un État membre ou la Commission, selon le cas, engage la procédure prévue à la présente section en informant les autres États membres, l'Agence et la Commission, lorsque:

- a) l'État membre ou la Commission envisage de suspendre ou de retirer une autorisation de mise sur le marché;
- b) l'État membre ou la Commission envisage d'interdire la délivrance d'un médicament;

c) l'État membre ou la Commission envisage de refuser le renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché; ou

d) l'État membre ou la Commission est informé(e) par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qu'en raison d'inquiétudes concernant la sécurité, le titulaire a interrompu la mise sur le marché d'un médicament ou a pris des mesures pour faire retirer l'autorisation de mise sur le marché, ou qu'il envisage de prendre une telle mesure, ou qu'il n'a pas demandé le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché.

1 *bis*. Sur la base d'inquiétudes résultant de l'évaluation des données issues des activités de pharmacovigilance, un État membre ou la Commission, selon le cas, informe les autres États membres, l'Agence et la Commission lorsqu'il ou elle estime nécessaire de signaler une nouvelle contre-indication, de réduire le dosage recommandé ou de restreindre les indications d'un médicament. Cette information expose l'action envisagée et les raisons qui la motivent.

Tout État membre ou la Commission, selon le cas, engage la procédure prévue à la présente section lorsqu'une action urgente est jugée nécessaire, dans chacun des cas visés au présent paragraphe.

Lorsque la procédure prévue à la présente section n'est pas engagée, en ce qui concerne les médicaments autorisés conformément aux procédures établies au chapitre 4 du titre III, l'affaire est portée à l'attention du groupe de coordination.

L'article 31 s'applique dans les cas présentant un intérêt pour l'Union.

1 *ter*. Lorsque la procédure prévue à la présente section est engagée, l'Agence vérifie si l'inquiétude en matière de sécurité porte sur des médicaments autres que celui qui fait l'objet de l'information ou s'il est commun à tous les médicaments appartenant à la même gamme de médicaments ou à la même classe thérapeutique.

Si le médicament concerné est autorisé dans plusieurs États membres, l'Agence informe sans retard l'initiateur de la procédure des résultats de cette vérification et les procédures visées aux articles 107 *undecies* et 107 *duodecies* s'appliquent. Sinon, l'inquiétude en matière de sécurité est traitée par l'État membre concerné. L'Agence ou l'État membre, selon le cas, informe les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché que la procédure a été engagée.».

8) À l'article 107 *decies*, paragraphe 2, les termes «paragraphe 1 du présent article» sont remplacés par les termes «paragraphe 1 et 1 *bis* du présent article».

9) À l'article 107 *decies*, paragraphe 3, deuxième alinéa, les termes «conformément au paragraphe 1» sont remplacés par les termes «conformément aux paragraphes 1 et 1 *bis*».

- 10) À l'article 107 *decies*, paragraphe 5, les termes «au paragraphe 1» sont remplacés par les termes «aux paragraphes 1 et 1 bis».
- 11) À l'article 107 *undecies*, paragraphe 1, premier alinéa, les termes «à l'article 107 *decies*, paragraphe 1» sont remplacés par les termes «à l'article 107 *decies*, paragraphes 1 et 1 bis».
- 12) L'article 123 est modifié comme suit:

- a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de notifier immédiatement aux États membres concernés toute action qu'il a engagée pour suspendre la mise sur le marché d'un médicament, retirer le médicament du marché, solliciter le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou ne pas en demander le renouvellement, en indiquant les raisons de cette action. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché indique en particulier si cette action est fondée sur l'un quelconque des motifs exposés à l'article 116 ou à l'article 117, paragraphe 1.

2 *bis*. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché procède également à la notification au titre du paragraphe 2 du présent article dans les cas où l'action est engagée dans un pays tiers et est fondée sur l'un des motifs exposés à l'article 116 ou à l'article 117, paragraphe 1.

2 *ter*. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché avertit en outre l'Agence lorsque l'action visée aux paragraphes 2 ou 2 *bis* du présent article est fondée sur l'un quelconque des motifs visés à l'article 116 ou à l'article 117, paragraphe 1.

2 *quater*. L'Agence transmet sans délai les notifications reçues en vertu du paragraphe 2 *ter* à tous les États membres.»;

- b) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Chaque année, l'Agence publie une liste des médicaments pour lesquels les autorisations de mise sur le marché ont été refusées, retirées ou suspendues dans l'Union, dont la délivrance a été interdite ou qui ont été retirés du marché, en mentionnant les raisons d'une telle action.».

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 28 octobre 2013. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 28 octobre 2013.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 25 octobre 2012.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

A. D. MAVROYIANNIS

DIRECTIVE 2012/28/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 25 octobre 2012

sur certaines utilisations autorisées des œuvres orphelines

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 53, paragraphe 1, et ses articles 62 et 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Des bibliothèques, des établissements d'enseignement et des musées accessibles au public, ainsi que des archives, des institutions dépositaires du patrimoine cinématographique ou sonore et des organismes de radiodiffusion de service public, établis dans les États membres, entreprennent de numériser à grande échelle leurs collections ou archives en vue de créer des bibliothèques numériques européennes. Ils participent à la conservation et la diffusion du patrimoine culturel européen, ce qui est aussi important pour la création de bibliothèques numériques européennes, telles Europeana. Les technologies employées pour la numérisation de masse de documents imprimés et pour la recherche et l'indexation accroissent la valeur des collections des bibliothèques du point de vue de la recherche. La création de grandes bibliothèques en ligne facilite la recherche électronique et des outils de découverte qui ouvrent de nouvelles sources de découverte pour les chercheurs et les universitaires lesquels, à défaut, devraient se contenter de méthodes de recherche plus traditionnelles et analogiques.
- (2) La nécessité de promouvoir la libre circulation des connaissances et des innovations dans le marché intérieur est un élément important de la stratégie Europe 2020, comme l'a souligné la Commission dans sa communication intitulée «Europe 2020: une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive», dont l'une des initiatives phares est l'élaboration d'une stratégie numérique pour l'Europe.
- (3) La création d'un cadre juridique facilitant la numérisation et la diffusion des œuvres et autres objets protégés par le droit d'auteur ou des droits voisins et dont le titulaire de droits n'a pu être identifié ou, bien qu'ayant été identifié, n'a pu être localisé — les œuvres dites orphelines — fait partie des actions clés de la stratégie numérique pour l'Europe, telle qu'elle est décrite dans la communication de la Commission intitulée «Une stratégie numérique pour l'Europe». La présente directive cible le problème

spécifique de la détermination juridique du statut d'œuvre orpheline et de ses conséquences en termes d'utilisateurs et d'utilisations autorisées des œuvres ou des phonogrammes considérés comme des œuvres orphelines.

- (4) La présente directive est sans préjudice de solutions spécifiques développées dans les États membres pour traiter de questions de numérisation de masse, comme dans le cas d'œuvres dites indisponibles dans le commerce. Ces solutions tiennent compte des spécificités des différents types de contenu et des différents utilisateurs et s'appuient sur le consensus trouvé entre les parties prenantes concernées. Cette approche a également été suivie dans le protocole d'accord sur les principes clés de la numérisation et de la mise à disposition des œuvres épuisées, signé le 20 septembre 2011, sous les auspices de la Commission, par des représentants de bibliothèques européennes, des auteurs, des éditeurs et des sociétés de gestion collective. La présente directive est sans préjudice de ce protocole d'accord qui invite les États membres et la Commission à veiller à ce que les accords volontaires conclus entre les utilisateurs, les titulaires de droits et les sociétés de gestion collective des droits pour autoriser l'utilisation d'œuvres indisponibles dans le commerce sur la base des principes qui y sont inscrits bénéficient de la sécurité juridique requise sur le plan national et transfrontalier.
- (5) Le droit d'auteur constitue le fondement économique de l'industrie créative dès lors qu'il favorise l'innovation, la création, les investissements et les productions. La numérisation de masse et la diffusion des œuvres sont par conséquent un moyen de protéger le patrimoine culturel européen. Le droit d'auteur est un moyen important de s'assurer que le secteur créatif est rémunéré pour son travail.
- (6) Les droits exclusifs de reproduction et de mise à la disposition du public des titulaires de droits à l'égard de leurs œuvres et autres objets protégés, tels qu'harmonisés en vertu de la directive 2001/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 sur l'harmonisation de certains aspects du droit d'auteur et des droits voisins dans la société de l'information ⁽³⁾, nécessitent le consentement préalable des titulaires de droits pour la numérisation et la mise à disposition du public d'une œuvre ou d'un autre objet protégé.
- (7) Dans le cas des œuvres orphelines, il est impossible d'obtenir ce consentement préalable à l'exécution d'actes de reproduction ou de mise à disposition du public.
- (8) Des approches différentes adoptées dans les États membres pour la reconnaissance du statut d'œuvre orpheline peuvent entraver le fonctionnement du marché intérieur et la possibilité d'utiliser ces œuvres et d'y accéder par delà les frontières. Ces approches différentes peuvent aussi déboucher sur des restrictions à

⁽¹⁾ JO C 376 du 22.12.2011, p. 66.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 13 septembre 2012 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 4 octobre 2012.

⁽³⁾ JO L 167 du 22.6.2001, p. 10.

la libre circulation des biens et des services présentant un contenu culturel. Il est donc opportun d'assurer la reconnaissance mutuelle de ce statut, puisqu'il permettra l'accès aux œuvres orphelines dans tous les États membres.

- (9) L'adoption d'une approche commune pour déterminer si une œuvre est une œuvre orpheline et quels en sont les usages autorisés est nécessaire, en particulier, pour garantir la sécurité juridique dans le marché intérieur quant à l'utilisation de telles œuvres par les bibliothèques, les établissements d'enseignement et les musées accessibles au public, ainsi que par les archives, les institutions dépositaires du patrimoine cinématographique ou sonore et les organismes de radiodiffusion de service public.
- (10) Les œuvres cinématographiques ou audiovisuelles et les phonogrammes présents dans les archives des organismes de radiodiffusion de service public et produits par ceux-ci incluent aussi des œuvres orphelines. Compte tenu de la position particulière des radiodiffuseurs en tant que producteurs de phonogrammes et de contenus audiovisuels, et de la nécessité de prendre des mesures pour limiter dans l'avenir l'ampleur du phénomène des œuvres orphelines, il est opportun de fixer une date butoir pour l'application de la présente directive aux œuvres et aux phonogrammes présents dans les archives des organismes de radiodiffusion.
- (11) Les œuvres cinématographiques et audiovisuelles ainsi que les phonogrammes présents dans les archives des organismes de radiodiffusion de service public et produits par ceux-ci devraient être considérés, aux fins de la présente directive, comme comprenant des œuvres cinématographiques et audiovisuelles et des phonogrammes commandés par ces organismes en vue de leur exploitation exclusive par eux-mêmes ou d'autres organismes de radiodiffusion de service public coproducteurs. Les œuvres cinématographiques et audiovisuelles et les phonogrammes présents dans les archives des organismes de radiodiffusion de service public qui n'ont pas été produits ou commandés par ces organismes mais que ces organismes ont été autorisés à utiliser au titre d'un accord de licence ne devraient pas relever du champ d'application de la présente directive.
- (12) Pour des raisons de courtoisie internationale, la présente directive ne devrait s'appliquer qu'aux œuvres et phonogrammes qui sont initialement publiés sur le territoire d'un État membre ou, en l'absence de publication, radiodiffusés pour la première fois sur le territoire d'un État membre ou, en l'absence de publication ou de radiodiffusion, rendus publiquement accessibles par les bénéficiaires de la présente directive avec l'accord des titulaires de droits. Dans ce dernier cas, la présente directive ne devrait s'appliquer que si l'on peut raisonnablement supposer que les titulaires de droits ne s'opposeraient pas à l'utilisation permise par la présente directive.
- (13) Pour qu'une œuvre ou un phonogramme puissent être considérés comme des œuvres orphelines, une recherche diligente des titulaires de droits à l'égard de l'œuvre ou du phonogramme, y compris les titulaires de droits à l'égard des œuvres et autres objets protégés qui sont incorporés ou inclus dans l'œuvre ou le phonogramme, devrait être effectuée de bonne foi. Il convient que les États membres puissent prévoir que cette recherche soit effectuée par les organisations mentionnées dans la présente directive, ou par d'autres organisations. De telles autres organisations peuvent facturer le service consistant à effectuer une recherche diligente.
- (14) Il convient que cette recherche diligente fasse l'objet d'une approche harmonisée afin d'assurer un niveau élevé de protection du droit d'auteur et des droits voisins dans l'Union. Elle devrait comporter une consultation des sources qui fournissent des informations sur les œuvres et autres objets protégés, sources déterminées, conformément à la présente directive, par l'État membre dans lequel la recherche diligente doit être effectuée. Pour ce faire, les États membres pourraient se référer aux lignes directrices pour la recherche diligente convenues dans le cadre du groupe de travail de haut niveau sur les bibliothèques numériques établi dans le contexte de l'initiative bibliothèques numériques i2010.
- (15) Afin d'éviter les travaux de recherche faisant double emploi, cette recherche diligente ne devrait être effectuée que dans l'État membre où l'œuvre ou le phonogramme ont été initialement publiés ou, dans le cas où aucune publication n'a eu lieu, ont été initialement radiodiffusés. La recherche diligente relative aux œuvres cinématographiques ou audiovisuelles dont le producteur a son siège ou sa résidence habituelle dans un État membre devrait être effectuée dans ledit État membre. Dans le cas d'œuvres cinématographiques ou audiovisuelles qui sont coproduites par des producteurs établis dans différents États membres, la recherche diligente devrait être effectuée dans chacun de ces États membres. En ce qui concerne les œuvres et phonogrammes qui n'ont été ni publiés ni radiodiffusés mais ont été rendus publiquement accessibles par les bénéficiaires de la présente directive avec l'accord des titulaires de droits, la recherche diligente devrait être effectuée dans l'État membre où est établie l'organisation qui a rendu l'œuvre ou le phonogramme publiquement accessibles avec l'accord du titulaire des droits. Les recherches diligentes des titulaires de droits à l'égard d'œuvres et d'autres objets protégés qui sont incorporés ou inclus dans une œuvre ou un phonogramme devraient être effectuées dans l'État membre où est effectuée la recherche diligente relative à l'œuvre ou au phonogramme qui contiennent l'œuvre ou autre objet protégé incorporés ou inclus. Des sources d'information disponibles dans d'autres pays devraient également être consultées s'il existe des éléments de preuve suggérant que des informations pertinentes sur les titulaires de droits sont disponibles dans ces autres pays. La réalisation de recherches diligentes peut produire différentes sortes d'informations telles qu'un fichier de recherche et le résultat de la recherche. Le fichier de recherche devrait être conservé dans un dossier pour que l'organisation concernée puisse établir que la recherche a été diligente.
- (16) Les États membres devraient veiller à ce que les organisations concernées tiennent un registre de leurs recherches diligentes et à ce que les résultats de ces recherches, constitués en particulier de tout élément indiquant que l'œuvre ou le phonogramme doivent être considérés comme des œuvres orphelines au sens de la présente directive, ainsi que d'informations sur le changement de statut et l'utilisation que ces organisations font des œuvres orphelines, soient recueillis et mis à la

disposition du grand public, en particulier via l'enregistrement des informations pertinentes dans une base de données en ligne. Étant donné en particulier la dimension paneuropéenne et afin d'éviter les doubles emplois, il est approprié de prévoir la création d'une base de données en ligne unique pour l'Union, contenant ces informations et les mettant à la disposition du grand public de manière transparente. Cela permet aussi bien aux organisations qui effectuent des recherches diligentes qu'aux titulaires de droits d'accéder facilement à ces informations. La base de données pourrait aussi jouer un rôle important pour prévenir et faire cesser d'éventuelles violations du droit d'auteur, en particulier dans le cas de la modification du statut d'œuvres orphelines des œuvres ou des phonogrammes. En vertu du règlement (UE) n° 386/2012 ⁽¹⁾, l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur (ci-après dénommé «Office») est chargé de certaines tâches et activités, financées à l'aide de ses propres ressources budgétaires, visant à faciliter et à soutenir les activités des autorités nationales, du secteur privé et des institutions de l'Union en matière de lutte contre les atteintes aux droits de propriété intellectuelle, y compris la prévention de ces atteintes.

Conformément à l'article 2, paragraphe 1, point g), en particulier, dudit règlement, ces tâches comprennent la fourniture de mécanismes qui contribuent à améliorer l'échange en ligne d'informations pertinentes entre les autorités des États membres concernés et la promotion de la coopération entre ces autorités. Il est par conséquent approprié de confier à l'Office le soin d'établir et de gérer la base de données européenne contenant les informations relatives aux œuvres orphelines visées dans la présente directive.

(17) Il peut exister plusieurs titulaires de droits à l'égard d'une œuvre ou d'un phonogramme en particulier, et des œuvres et des phonogrammes peuvent eux-mêmes inclure d'autres œuvres ou objets protégés. La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux droits des titulaires identifiés et localisés. Si au moins un titulaire de droits a été identifié et localisé, une œuvre ou un phonogramme ne devraient pas être considérés comme des œuvres orphelines. Les bénéficiaires de la présente directive ne devraient être autorisés à utiliser une œuvre ou un phonogramme à l'égard desquels un ou plusieurs titulaires de droits ne sont pas identifiés ou localisés que s'ils sont autorisés à poser les actes de reproduction et de mise à disposition du public relevant respectivement des articles 2 et 3 de la directive 2001/29/CE par les titulaires de droits qui ont été identifiés et localisés, y compris les titulaires de droits à l'égard d'œuvres et d'autres objets protégés qui sont incorporés ou inclus dans les œuvres ou phonogrammes. Les titulaires de droits qui ont été identifiés et localisés ne peuvent accorder cette autorisation qu'en ce qui concerne les droits qu'ils détiennent eux-mêmes, soit parce qu'il s'agit de leurs propres droits, soit parce que les droits leur ont été transférés, et ne devraient pouvoir autoriser,

au titre de la présente directive, aucune utilisation au nom des titulaires de droits n'ayant pas été identifiés et localisés. De même, si des titulaires de droits auparavant non identifiés ou localisés se présentent pour revendiquer leurs droits à l'égard de l'œuvre ou du phonogramme, l'utilisation licite de l'œuvre ou du phonogramme par les bénéficiaires ne peut se poursuivre que si ces titulaires de droits y consentent en vertu de la directive 2001/29/CE en ce qui concerne les droits qu'ils détiennent.

(18) Les titulaires de droits qui se présentent pour revendiquer leurs droits à l'égard d'une œuvre ou d'un autre objet protégé devraient avoir le droit de mettre fin à leur statut d'œuvre orpheline. Les titulaires de droits qui mettent fin au statut d'œuvre orpheline d'une œuvre ou d'un autre objet protégé devraient recevoir une compensation équitable pour l'utilisation qui a été faite de leurs œuvres ou autres objets protégés en vertu de la présente directive, compensation devant être déterminée par l'État membre où est établie l'organisation qui utilise une œuvre orpheline. Les États membres devraient être libres de déterminer les circonstances dans lesquelles le paiement d'une telle compensation peut avoir lieu, y compris le moment auquel le paiement doit être effectué. Pour déterminer le niveau possible de compensation équitable, il convient de tenir dûment compte, entre autres, des objectifs des États membres en matière de promotion culturelle, du caractère non commercial de l'utilisation faite par les organisations en question pour atteindre les objectifs liés à leurs missions d'intérêt public, comme la promotion de l'apprentissage et la diffusion de la culture, ainsi que de l'éventuel préjudice causé aux titulaires de droits.

(19) Si une œuvre ou un phonogramme ont été indûment considérés comme des œuvres orphelines, à la suite d'une recherche qui n'a pas été diligente, les recours disponibles en cas de violation du droit d'auteur au titre de la législation des États membres, conformément aux dispositions nationales pertinentes et au droit de l'Union, restent disponibles.

(20) Afin de promouvoir l'apprentissage et la diffusion de la culture, les États membres devraient prévoir une exception ou une limitation en sus de celles prévues à l'article 5 de la directive 2001/29/CE. Cette exception ou limitation devrait permettre à certaines organisations, à savoir celles visées à l'article 5, paragraphe 2, point c), de la directive 2001/29/CE ainsi qu'aux institutions dépositaires du patrimoine cinématographique ou sonore qui œuvrent dans un but non lucratif et aux organismes de radiodiffusion de service public, de reproduire et de mettre à la disposition du public, au sens de ladite directive, les œuvres orphelines, à condition que cette utilisation contribue à l'accomplissement de leurs missions d'intérêt public, en particulier la préservation, la restauration de leurs collections et la fourniture d'un accès culturel et éducatif à celles-ci, y compris à leurs collections numériques. Aux fins de la présente directive, les institutions dépositaires du patrimoine cinématographique ou sonore devraient comprendre les organismes désignés par les États membres pour collecter, cataloguer, préserver et restaurer les films et autres œuvres audiovisuelles ou les phonogrammes qui font partie de leur patrimoine culturel. Aux fins de la présente directive, les radiodiffuseurs

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 386/2012 du Parlement européen et du Conseil du 19 avril 2012 confiant à l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur (marques, dessins et modèles) des tâches liées au respect des droits de propriété intellectuelle, notamment la réunion de représentants des secteurs public et privé au sein d'un Observatoire européen des atteintes aux droits de propriété intellectuelle (JO L 129 du 16.5.2012, p. 1).

de service public devraient comprendre les radiodiffuseurs dotés d'attributions de service public conférées, définies et organisées par chaque État membre. L'exception ou la limitation établie par la présente directive visant à autoriser l'utilisation des œuvres orphelines s'entend sans préjudice des exceptions et limitations prévues à l'article 5 de la directive 2001/29/CE. Elle ne peut s'appliquer que dans certains cas spéciaux qui ne portent pas atteinte à l'exploitation normale de l'œuvre ou d'un autre objet protégé ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire de droits.

- (21) Afin d'encourager la numérisation, les bénéficiaires de la présente directive devraient être autorisés à percevoir des recettes de l'utilisation qu'ils font des œuvres orphelines au titre de la présente directive pour atteindre les objectifs de leurs missions d'intérêt public, y compris dans le contexte d'accords de partenariat public-privé.
- (22) Les accords contractuels étant susceptibles de jouer un rôle dans la promotion de la numérisation du patrimoine culturel européen, les bibliothèques, les établissements d'enseignement et les musées accessibles au public, ainsi que les archives, les institutions dépositaires du patrimoine cinématographique ou sonore et les organismes de radiodiffusion de service public devraient être autorisés à conclure avec des partenaires commerciaux, en vue d'entreprendre les utilisations autorisées par la présente directive, des accords pour la numérisation et la mise à disposition du public d'œuvres orphelines. Ces accords devraient pouvoir inclure une contribution financière de ces partenaires. Ces accords ne sauraient imposer de restrictions aux bénéficiaires de la présente directive en ce qui concerne l'utilisation qu'ils font des œuvres orphelines ni octroyer au partenaire commercial des droits pour utiliser ou contrôler l'utilisation des œuvres orphelines.
- (23) Afin d'encourager l'accès des citoyens de l'Union au patrimoine culturel européen, il est également nécessaire de veiller à ce que les œuvres orphelines qui ont été numérisées et mises à la disposition du public dans un État membre puissent également être mises à la disposition du public dans les autres États membres. Les bibliothèques, les établissements d'enseignement et les musées accessibles au public, ainsi que les archives, les institutions dépositaires du patrimoine cinématographique ou sonore et les organismes publics de radiodiffusion qui utilisent une œuvre orpheline aux fins de l'accomplissement de leurs missions d'intérêt public devraient pouvoir mettre cette œuvre à la disposition du public dans les autres États membres.
- (24) La présente directive ne porte pas atteinte aux dispositions des États membres en matière de gestion des droits, tels que les licences collectives étendues, les présomptions légales de représentation ou de transfert, la gestion collective ou des dispositifs similaires ou une combinaison de ces éléments, y compris pour la numérisation de masse.
- (25) Étant donné que l'objectif de la présente directive, qui consiste à assurer une sécurité juridique en ce qui concerne l'utilisation des œuvres orphelines, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux atteint au niveau de

l'Union en raison du besoin d'harmonisation des règles régissant l'utilisation des œuvres orphelines, l'Union peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente directive concerne certaines utilisations des œuvres orphelines faites par les bibliothèques, les établissements d'enseignement et les musées accessibles au public, ainsi que par les archives, les institutions dépositaires du patrimoine cinématographique ou sonore et les organismes de radiodiffusion de service public, établis dans les États membres, en vue d'atteindre les objectifs liés à leurs missions d'intérêt public.

2. La présente directive s'applique:

- a) aux œuvres publiées sous forme de livres, revues, journaux, magazines ou autres écrits qui font partie des collections de bibliothèques, d'établissements d'enseignement ou de musées accessibles au public ainsi que des collections d'archives ou d'institutions dépositaires du patrimoine cinématographique ou sonore;
- b) aux œuvres cinématographiques ou audiovisuelles et aux phonogrammes faisant partie des collections de bibliothèques, d'établissements d'enseignement ou de musées accessibles au public ainsi que des collections d'archives ou d'institutions dépositaires du patrimoine cinématographique ou sonore; et
- c) aux œuvres cinématographiques ou audiovisuelles et aux phonogrammes produits par des organismes de radiodiffusion de service public jusqu'au 31 décembre 2002 inclus et figurant dans leurs archives,

qui sont protégés par le droit d'auteur ou des droits voisins et qui sont initialement publiés dans un État membre ou, en l'absence de publication, initialement radiodiffusés dans un État membre.

3. La présente directive s'applique également aux œuvres et aux phonogrammes visés au paragraphe 2 qui n'ont jamais été publiés ou radiodiffusés mais ont été rendus publiquement accessibles par les organisations visées au paragraphe 1 avec l'accord des titulaires de droits, à condition qu'il soit raisonnable de supposer que les titulaires de droits ne s'opposeraient pas aux utilisations visées à l'article 6. Les États membres peuvent limiter l'application du présent paragraphe aux œuvres et aux phonogrammes qui ont été déposés auprès de ces organisations avant le 29 octobre 2014.

4. La présente directive s'applique également aux œuvres et autres objets protégés qui sont incorporés, ou inclus, ou qui font partie intégrante des œuvres ou phonogrammes visés aux paragraphes 2 et 3.

5. La présente directive n'interfère pas avec les dispositifs relatifs à la gestion des droits au niveau national.

Article 2

Œuvres orphelines

1. Une œuvre ou un phonogramme sont considérés comme des œuvres orphelines si aucun des titulaires de droits sur cette œuvre ou ce phonogramme n'a été identifié ou, même si l'un ou plusieurs d'entre eux a été identifié, aucun d'entre eux n'a pu être localisé bien qu'une recherche diligente des titulaires de droits ait été effectuée et enregistrée conformément à l'article 3.

2. Lorsqu'il existe plusieurs titulaires de droits à l'égard d'une œuvre ou d'un phonogramme et que les titulaires de droits n'ont pas tous été identifiés ou, bien qu'ayant été identifiés, n'ont pas tous pu être localisés après qu'une recherche diligente des titulaires de droits a été effectuée et enregistrée conformément à l'article 3, l'œuvre ou le phonogramme peuvent être utilisés conformément à la présente directive à condition que les titulaires de droits qui ont été identifiés et localisés aient, en ce qui concerne les droits qu'ils détiennent, autorisé les organisations visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, à effectuer les actes de reproduction et de mise à disposition du public relevant respectivement des articles 2 et 3 de la directive 2001/29/CE.

3. Le paragraphe 2 s'entend sans préjudice des droits à l'égard de l'œuvre ou du phonogramme des titulaires de droits qui ont été identifiés et localisés.

4. L'article 5 s'applique mutatis mutandis aux titulaires de droits à l'égard des œuvres visées au paragraphe 2 qui n'ont pas été identifiés et localisés.

5. La présente directive s'entend sans préjudice des dispositions nationales relatives aux œuvres anonymes ou pseudonymes.

Article 3

Recherche diligente des titulaires de droits

1. Afin de déterminer si une œuvre ou un phonogramme sont des œuvres orphelines, les organisations visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, veillent à ce que à l'égard de chaque œuvre ou autre objet protégé une recherche diligente des titulaires de droits soit effectuée de bonne foi, en consultant les sources appropriées pour le type d'œuvres et autres objets protégés en question. La recherche diligente est effectuée avant l'utilisation de l'œuvre ou du phonogramme.

2. Les sources appropriées pour chaque type d'œuvres ou de phonogrammes en question sont déterminées par chaque État membre, en concertation avec les titulaires de droits et les utilisateurs, et comprennent au moins les sources pertinentes énumérées en annexe.

3. La recherche diligente est effectuée dans l'État membre où a lieu la première publication ou, en l'absence de publication, la première radiodiffusion, excepté dans le cas d'œuvres cinématographiques ou audiovisuelles dont le producteur a son siège ou sa résidence habituelle dans un État membre, auquel cas la recherche diligente est effectuée dans l'État membre de son siège ou de sa résidence habituelle.

Dans le cas visé à l'article 1^{er}, paragraphe 3, la recherche diligente est effectuée dans l'État membre où est établie l'organisation qui a rendu l'œuvre ou le phonogramme accessible au public avec l'accord du titulaire de droits.

4. S'il existe des éléments de preuve suggérant que des informations pertinentes sur les titulaires de droits sont disponibles dans d'autres pays, des sources d'informations disponibles dans ces autres pays sont également consultées.

5. Les États membres veillent à ce que les organisations visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, tiennent un registre de leurs recherches diligentes et à ce que ces organisations fournissent les informations suivantes aux autorités nationales compétentes:

- a) les résultats des recherches diligentes que les organisations ont effectuées et qui ont permis de conclure qu'une œuvre ou un phonogramme sont considérés comme des œuvres orphelines;
- b) l'utilisation que les organisations font d'œuvres orphelines au sens de la présente directive;
- c) toute modification, conformément à l'article 5, du statut d'œuvre orpheline des œuvres et phonogrammes utilisés par les organisations;
- d) les coordonnées pertinentes de l'organisation concernée.

6. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour veiller à ce que les informations visées au paragraphe 5 soient enregistrées dans une base de données en ligne unique accessible au public établie et gérée par l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur (ci-après dénommé «Office») conformément au règlement (UE) n° 386/2012. À cette fin, ils transmettent sans délai ces informations à l'Office dès qu'ils les reçoivent des organisations visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1.

Article 4

Reconnaissance mutuelle du statut d'œuvre orpheline

Une œuvre ou un phonogramme considérés comme des œuvres orphelines dans un État membre conformément à l'article 2 sont considérés comme des œuvres orphelines dans tous les États membres. Cette œuvre ou ce phonogramme peuvent être utilisés et sont accessibles en vertu de la présente directive dans tous les États membres. Cela s'applique également aux œuvres et phonogrammes visés à l'article 2, paragraphe 2, dans la mesure où les droits des titulaires de droits non identifiés ou non localisés sont concernés.

Article 5

Fin du statut d'œuvre orpheline

Les États membres veillent à ce que le titulaire de droits à l'égard d'une œuvre ou d'un phonogramme considérés comme des œuvres orphelines ait, à tout moment, la possibilité de mettre fin à leur statut d'œuvre orpheline dans la mesure où ses droits sont concernés.

Article 6

Utilisations autorisées des œuvres orphelines

1. Les États membres prévoient une exception ou une limitation au droit de reproduction et au droit de mise à disposition du public visés respectivement aux articles 2 et 3 de la directive 2001/29/CE pour garantir que les organisations visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, soient autorisées à faire des œuvres orphelines présentes dans leurs collections les utilisations suivantes:

a) la mise à disposition du public de l'œuvre orpheline au sens de l'article 3 de la directive 2001/29/CE;

b) les actes de reproduction, au sens de l'article 2 de la directive 2001/29/CE, à des fins de numérisation, de mise à disposition, d'indexation, de catalogage, de préservation ou de restauration.

2. Les organisations visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, n'utilisent une œuvre orpheline conformément au paragraphe 1 du présent article que dans un but lié à l'accomplissement de leurs missions d'intérêt public, en particulier la préservation, la restauration des œuvres et phonogrammes présents dans leur collection et la fourniture d'un accès culturel et éducatif à ceux-ci. Les organisations peuvent percevoir des recettes dans le cadre de ces utilisations, dans le but exclusif de couvrir leurs frais liés à la numérisation et à la mise à disposition du public d'œuvres orphelines.

3. Les États membres veillent à ce que les organisations visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, indiquent le nom des auteurs identifiés et autres titulaires de droits lors de toute utilisation d'une œuvre orpheline.

4. La présente directive ne porte pas atteinte à la liberté de ces organisations de conclure des contrats aux fins de l'accomplissement de leurs missions d'intérêt public, notamment des contrats de partenariat public-privé.

5. Les États membres veillent à ce qu'une compensation équitable soit due aux titulaires de droits qui mettent fin au statut d'œuvre orpheline de leur œuvre ou autre objet protégé à l'égard desquels ils ont des droits pour l'utilisation qui en a été faite par les organisations visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, conformément au paragraphe 1 du présent article. Les États membres sont libres de déterminer les circonstances dans lesquelles le paiement d'une telle compensation peut avoir lieu. Le niveau de la compensation est déterminé, dans les limites imposées par le droit de l'Union, par la législation de l'État membre où est établie l'organisation qui utilise l'œuvre orpheline en question.

Article 7

Maintien d'autres dispositions légales

La présente directive n'affecte pas les dispositions concernant notamment les brevets, les marques, les dessins et modèles, les modèles d'utilité, les topographies des produits semi-conducteurs, les caractères typographiques, l'accès conditionnel, l'accès au câble des services de radiodiffusion, la protection des trésors nationaux, les exigences juridiques en matière de dépôt légal, le droit des ententes et de la concurrence déloyale, le secret des affaires, la sécurité, la confidentialité, la protection des données personnelles et le respect de la vie privée, l'accès aux documents publics et le droit des contrats, et les règles sur la liberté de la presse et la liberté d'expression dans les médias.

Article 8

Application dans le temps

1. La présente directive s'applique à l'égard de l'ensemble des œuvres et phonogrammes visés à l'article 1^{er} qui sont protégés

par la législation des États membres en matière de droit d'auteur au ou après le 29 octobre 2014.

2. La présente directive s'applique sans préjudice de tous les actes conclus et des droits acquis avant le 29 octobre 2014.

Article 9

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 29 octobre 2014. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 10

Clause de réexamen

La Commission suit en permanence l'évolution des sources d'information sur les droits et présente le 29 octobre 2015 au plus tard, et à un rythme annuel par la suite, un rapport sur l'inclusion éventuelle, dans le champ d'application de la présente directive, des éditeurs et d'œuvres ou autres objets protégés qui n'en font pas actuellement partie, et en particulier des photographies et autres images qui existent en tant qu'œuvres indépendantes.

Au plus tard le 29 octobre 2015, la Commission soumet au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen un rapport sur l'application de la présente directive, à la lumière du développement des bibliothèques numériques.

Si nécessaire, notamment pour assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, la Commission présente des propositions de modification de la présente directive.

Un État membre qui a des raisons valables d'estimer que la mise en œuvre de la présente directive entrave un des dispositifs nationaux relatifs à la gestion des droits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 5, peut porter l'affaire à l'attention de la Commission, en joignant tous les éléments de preuve pertinents. La Commission tient compte de ces éléments de preuve lors de l'élaboration du rapport mentionné au deuxième alinéa du présent article et de l'évaluation de la nécessité de présenter des propositions de modification de la présente directive.

Article 11

Entrée en vigueur

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

*Article 12***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 25 octobre 2012.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

A. D. MAVROYIANNIS

ANNEXE

Les sources visées par l'article 3, paragraphe 2, sont entre autres les suivantes:

- 1) pour les livres publiés:
 - a) le dépôt légal, les catalogues de bibliothèques et les fichiers d'autorités gérés par les bibliothèques et autres institutions;
 - b) les associations d'éditeurs et d'auteurs dans le pays concerné;
 - c) les bases de données et registres existants, WATCH (*Writers, Artists and their Copyright Holders*), l'ISBN (*International Standard Book Number*) et les bases de données recensant les livres imprimés;
 - d) les bases de données des sociétés de gestion collective concernées, en particulier des organisations de représentation des droits de reproduction;
 - e) les sources qui intègrent des bases de données et registres multiples, y compris VIAF (*Virtual International Authority Files*) et ARROW (*Accessible Registries of Rights Information and Orphan Works*);
 - 2) pour les journaux, magazines, revues et périodiques imprimés:
 - a) l'ISSN (*International Standard Serial Number*) pour les publications périodiques;
 - b) les index et catalogues des fonds et collections de bibliothèques;
 - c) le dépôt légal;
 - d) les associations d'éditeurs et les associations d'auteurs et de journalistes du pays concerné;
 - e) les bases de données des sociétés de gestion collective concernées, y compris des organisations de représentation des droits de reproduction;
 - 3) pour les œuvres visuelles, notamment celles relevant des beaux-arts, de la photographie, de l'illustration, du design et de l'architecture, et les croquis de ces œuvres et autres œuvres du même type figurant dans des livres, revues, journaux et magazines ou autres œuvres:
 - a) les sources énumérées aux points 1) et 2);
 - b) les bases de données des sociétés de gestion collective concernées, en particulier pour les arts visuels, y compris les organisations de représentation des droits de reproduction;
 - c) les bases de données des agences d'images, le cas échéant;
 - 4) pour les œuvres audiovisuelles et les phonogrammes:
 - a) le dépôt légal;
 - b) les associations de producteurs dans le pays concerné;
 - c) les bases de données des institutions dépositaires du patrimoine cinématographique ou sonore et des bibliothèques nationales;
 - d) les bases de données appliquant des normes et des identificateurs pertinents, tels que l'ISAN (*International Standard Audiovisual Number*) pour le matériel audiovisuel, l'ISWC (*International Standard Music Work Code*) pour les œuvres musicales et l'ISRC (*International Standard Recording Code*) pour les phonogrammes;
 - e) les bases de données des sociétés de gestion collective concernées, en particulier celles regroupant des auteurs, des interprètes ou exécutants, des producteurs de phonogrammes et des producteurs audiovisuels;
 - f) le générique et les autres informations figurant sur l'emballage de l'œuvre;
 - g) les bases de données d'autres associations pertinentes représentant une catégorie spécifique de titulaires de droits.
-

DÉCISIONS

DÉCISION N° 994/2012/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 25 octobre 2012

établissant un mécanisme d'échange d'informations en ce qui concerne les accords intergouvernementaux conclus entre des États membres et des pays tiers dans le domaine de l'énergie

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 194,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le Conseil européen a invité les États membres à informer la Commission, à partir du 1^{er} janvier 2012, de tous les accords bilatéraux en matière d'énergie, nouveaux et existants, conclus avec des pays tiers. Il convient que la Commission mette ces informations à la disposition de tous les autres États membres sous une forme appropriée, en tenant compte de la nécessité de protéger les informations sensibles sur le plan commercial.
- (2) L'article 4 du traité sur l'Union européenne exige des États membres qu'ils prennent toutes les mesures propres à assurer l'exécution des obligations découlant des traités ou résultant des actes des institutions de l'Union. Les États membres devraient donc éviter ou éliminer toute incompatibilité entre le droit de l'Union et les accords intergouvernementaux conclus avec des pays tiers.
- (3) Pour que le marché intérieur de l'énergie fonctionne correctement, il faut que les importations d'énergie dans l'Union soient entièrement régies par les règles établissant le marché intérieur de l'énergie. Tout dysfonctionnement dudit marché met l'Union dans une position vulnérable et défavorable sur le plan de la sécurité de l'approvisionnement en énergie, et en sape les avantages potentiels pour l'industrie et les consommateurs européens. Un degré élevé de transparence en ce qui concerne les accords entre des États membres et des pays tiers dans le domaine de l'énergie permettrait à l'Union de prendre des mesures coordonnées, dans un esprit de solidarité, en vue de garantir que de tels accords sont conformes au

droit de l'Union et apportent une réelle sécurité de l'approvisionnement en énergie. Une telle transparence représenterait également un atout à la fois pour parvenir à une coopération plus étroite au sein de l'Union dans le cadre des relations extérieures dans le domaine de l'énergie, et pour permettre la réalisation des objectifs politiques à long terme de l'Union en matière d'énergie, de climat et de sécurité de l'approvisionnement en énergie.

- (4) Un nouveau mécanisme d'échange d'informations devrait donc être établi. Il ne devrait couvrir que les accords intergouvernementaux ayant un impact sur le marché intérieur de l'énergie ou sur la sécurité de l'approvisionnement en énergie dans l'Union, puisque les deux aspects sont intrinsèquement liés. La première appréciation quant à la question de savoir si un accord intergouvernemental ou un autre texte auquel un accord intergouvernemental renvoie explicitement a un impact sur le marché intérieur de l'énergie ou sur la sécurité de l'approvisionnement en énergie dans l'Union devrait relever de la responsabilité des États membres; en cas de doute, les États membres devraient consulter la Commission. En principe, les accords qui ne sont plus en vigueur ou qui ne s'appliquent plus n'ont pas d'impact sur le marché intérieur de l'énergie ou sur la sécurité de l'approvisionnement en énergie dans l'Union et ne devraient donc pas être couverts par ce mécanisme d'échange d'informations. Le mécanisme d'échange d'informations devrait concerner, notamment, tous les accords intergouvernementaux qui ont un impact sur les approvisionnements en gaz, en pétrole ou en électricité via des infrastructures fixes ou qui ont un impact sur le volume d'énergie importé dans l'Union.
- (5) Les accords intergouvernementaux qui doivent être notifiés intégralement à la Commission en vertu d'autres actes de l'Union devraient être exclus du mécanisme d'échange d'informations. Cependant, cette exemption ne devrait pas s'appliquer aux accords intergouvernementaux conclus avec des pays tiers qui ont un impact sur le développement et l'utilisation d'infrastructures gazières et des approvisionnements en gaz et qui doivent être communiqués à la Commission conformément à l'article 13, paragraphe 6, point a), du règlement (UE) n° 994/2010 du Parlement européen et du Conseil du 20 octobre 2010 concernant des mesures visant à garantir la sécurité de l'approvisionnement en gaz naturel ⁽³⁾. Ces accords devraient être notifiés conformément

⁽¹⁾ JO C 68 du 6.3.2012, p. 65.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 13 septembre 2012 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 4 octobre 2012.

⁽³⁾ JO L 295 du 12.11.2010, p. 1.

aux règles fixées dans la présente décision. Pour éviter une répétition des tâches, une notification soumise conformément à la présente décision devrait être considérée comme satisfaisant à l'obligation prévue à l'article 13, paragraphe 6, point a), du règlement (UE) n° 994/2010.

- (6) Les accords intergouvernementaux concernant des questions qui relèvent du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique ne devraient pas être régis par la présente décision.
 - (7) La présente décision ne crée pas d'obligations concernant les accords entre entités commerciales. Toutefois, elle ne fait pas obstacle à ce que les États membres communiquent à la Commission, sur une base volontaire, des accords commerciaux auxquels renvoient explicitement des accords intergouvernementaux. En outre, comme les accords commerciaux pourraient contenir des dispositions réglementaires, les opérateurs commerciaux qui négocient des accords commerciaux avec des opérateurs de pays tiers devraient avoir la possibilité de demander conseil à la Commission afin d'éviter d'éventuels conflits avec le droit de l'Union.
 - (8) Les États membres devraient soumettre à la Commission tous les accords intergouvernementaux existants, qu'ils soient entrés en vigueur ou qu'ils s'appliquent à titre provisoire au sens de l'article 25 de la convention de Vienne sur le droit des traités, ainsi que tous les accords intergouvernementaux nouvellement conclus.
 - (9) Une plus grande transparence en ce qui concerne les accords intergouvernementaux futurs qui seront négociés ou sont en cours de négociation entre des États membres et des pays tiers dans le domaine de l'énergie pourrait contribuer à la cohérence dans les approches des États membres à l'égard de ces accords ainsi qu'au respect du droit de l'Union et à la sécurité de l'approvisionnement en énergie dans l'Union. Par conséquent, les États membres devraient avoir la possibilité d'informer la Commission des négociations concernant de nouveaux accords intergouvernementaux ou des modifications à apporter à des accords intergouvernementaux existants. Lorsque les États membres choisissent cette option, la Commission devrait être informée régulièrement des progrès des négociations. Les États membres devraient pouvoir inviter la Commission à participer aux négociations à titre d'observateur.
- La Commission devrait aussi pouvoir participer à titre d'observateur à sa demande, sous réserve de l'accord de l'État membre concerné. Les États membres devraient aussi être en mesure de demander à la Commission de les aider au cours de leurs négociations avec des pays tiers. Dans ce cas, la Commission devrait avoir la possibilité de donner des conseils sur la manière d'éviter des incompatibilités avec le droit de l'Union, et d'attirer l'attention sur les objectifs de l'Union en matière de politique énergétique, ainsi que sur le principe de solidarité entre États membres.

- (10) La Commission devrait évaluer la compatibilité des accords intergouvernementaux existants avec le droit de l'Union. En cas d'incompatibilité, les États membres devraient prendre toutes les mesures nécessaires pour parvenir à une solution appropriée afin d'éliminer l'incompatibilité constatée.

- (11) Afin d'assurer une plus grande transparence et d'éviter d'éventuels conflits avec le droit de l'Union, les États membres devraient avoir la possibilité d'informer la Commission d'un nouvel accord intergouvernemental avec un pays tiers avant ou durant les négociations dudit accord. Lorsqu'un État membre qui a négocié un accord intergouvernemental en a informé la Commission avant la clôture des négociations et lui a soumis le projet d'accord intergouvernemental, la Commission devrait pouvoir communiquer audit État membre son avis sur la compatibilité de l'accord négocié avec le droit de l'Union. La Commission a le droit d'engager une procédure d'infraction, conformément à l'article 258 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, lorsqu'elle estime qu'un État membre a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (12) Tous les accords intergouvernementaux définitifs ratifiés auxquels s'applique la présente décision devraient être transmis à la Commission afin de permettre à tous les autres États membres d'en être informés.
- (13) La Commission devrait mettre toutes les informations qu'elle reçoit à la disposition de tous les autres États membres sous une forme électronique sûre. La Commission devrait satisfaire aux demandes des États membres visant à ce que les informations qui lui sont transmises soient traitées de manière confidentielle. Les demandes de confidentialité ne devraient cependant pas restreindre l'accès de la Commission elle-même aux informations confidentielles, étant donné que cette dernière a besoin de disposer d'informations complètes pour effectuer ses évaluations. La Commission devrait être garante de l'application de la clause de confidentialité. Les demandes de confidentialité ne devraient pas porter préjudice au droit d'accès aux documents prévu par le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission ⁽¹⁾.
- (14) Si un État membre estime qu'un accord intergouvernemental est confidentiel, il devrait en fournir un résumé à la Commission afin que ce résumé soit partagé avec d'autres États membres.
- (15) Un échange constant d'informations sur les accords intergouvernementaux au niveau de l'Union devrait permettre de mettre en place les meilleures pratiques. Sur la base de ces meilleures pratiques, la Commission devrait, le cas échéant en coopération avec le service européen pour l'action extérieure (SEAE) en ce qui concerne les politiques extérieures de l'Union, élaborer des clauses modèles facultatives à utiliser dans les accords intergouvernementaux conclus entre des États membres et des pays tiers. L'utilisation de telles clauses modèles devrait avoir pour but d'éviter les conflits entre les accords intergouvernementaux et le droit de l'Union, en particulier le droit de la concurrence et les règles du marché intérieur de l'énergie, et les conflits avec les accords internationaux conclus par l'Union. Leur utilisation devrait être facultative et leur contenu devrait pouvoir être adapté à n'importe quelle circonstance particulière.

⁽¹⁾ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

- (16) Étant donné l'existence du marché intérieur de l'énergie et vu les objectifs de la politique énergétique de l'Union, les États membres devraient dûment tenir compte de ces objectifs lors de la négociation d'accords intergouvernementaux dans le domaine de l'énergie qui ont un impact sur la politique énergétique de l'Union.
- (17) Une meilleure connaissance mutuelle des accords intergouvernementaux existants et nouveaux devrait permettre une meilleure coordination sur les questions énergétiques entre les États membres et entre les États membres et la Commission. Une coordination ainsi renforcée devrait permettre aux États membres de tirer pleinement parti du poids politique et économique de l'Union et permettre à la Commission de proposer des solutions aux problèmes décelés dans le domaine des accords intergouvernementaux.
- (18) La Commission devrait faciliter et favoriser la coordination entre les États membres en vue de renforcer le rôle stratégique global de l'Union par une approche coordonnée forte et efficace à l'égard des pays producteurs, consommateurs et de transit.
- (19) Le mécanisme d'échange d'informations, y compris les appréciations auxquelles les États membres devront se livrer dans le cadre de sa mise en œuvre, est sans préjudice de l'application des règles de l'Union en matière d'infractions, d'aides d'État et de concurrence.
- (20) La Commission devrait déterminer si la présente décision est suffisante et efficace pour garantir la conformité des accords intergouvernementaux au droit de l'Union ainsi qu'un niveau élevé de coordination entre les États membres en ce qui concerne lesdits accords dans le domaine de l'énergie.
- (21) Étant donné que l'objectif de la présente décision, à savoir l'échange d'informations entre les États membres et la Commission en ce qui concerne les accords intergouvernementaux dans le domaine de l'énergie, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison des effets de la présente décision, être mieux atteint au niveau de l'Union, celle-ci peut adopter des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente décision établit un mécanisme d'échange d'informations entre les États membres et la Commission en ce qui concerne les accords intergouvernementaux dans le domaine de l'énergie tels qu'ils sont définis à l'article 2, en vue de garantir le fonctionnement optimal du marché intérieur de l'énergie.
2. La présente décision ne s'applique pas aux accords intergouvernementaux qui sont déjà soumis dans leur intégralité à d'autres procédures spécifiques de notification en vertu du droit de l'Union.

Nonobstant le premier alinéa, la présente décision s'applique aux accords intergouvernementaux qui doivent être communi-

qués à la Commission conformément à l'article 13, paragraphe 6, point a), du règlement (UE) n° 994/2010.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente décision, on entend par:

- 1) «accord intergouvernemental», tout accord juridiquement contraignant, conclu entre un ou plusieurs États membres et un ou plusieurs pays tiers et ayant un impact sur la gestion ou le fonctionnement du marché intérieur de l'énergie ou sur la sécurité de l'approvisionnement en énergie dans l'Union; toutefois, lorsqu'un tel accord juridiquement contraignant couvre aussi d'autres questions, seules les dispositions qui concernent l'énergie, y compris les dispositions générales qui s'appliquent à ces dispositions relatives à l'énergie, constituent un «accord intergouvernemental»;
- 2) «accord intergouvernemental existant», un accord intergouvernemental qui est entré en vigueur ou qui est appliqué à titre provisoire avant l'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 3

Échange d'informations entre les États membres et la Commission

1. Le 17 février 2013 au plus tard, les États membres soumettent à la Commission tous les accords intergouvernementaux existants, y compris les annexes et les modifications de ces accords. Lorsque ces accords intergouvernementaux existants renvoient explicitement à d'autres textes, les États membres soumettent également ces autres textes à la Commission, dans la mesure où ils contiennent des éléments ayant un impact sur le fonctionnement du marché intérieur de l'énergie ou sur la sécurité de l'approvisionnement en énergie dans l'Union. Cette obligation ne s'applique toutefois pas aux accords entre entités commerciales.

Les accords intergouvernementaux existants qui ont déjà été communiqués à la Commission conformément à l'article 13, paragraphe 6, point a), du règlement (UE) n° 994/2010, à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, sont considérés comme ayant été soumis aux fins du présent paragraphe, à condition que cette communication remplisse les exigences visées au premier alinéa du présent paragraphe. Le 17 février 2013 au plus tard, les États membres font savoir à la Commission si une partie de ces accords intergouvernementaux doit être considérée comme confidentielle et si les informations fournies peuvent être partagées avec d'autres États membres.

Lorsque, conformément au présent paragraphe, un État membre soumet à la Commission des accords intergouvernementaux existants relevant également du champ d'application de l'article 13, paragraphe 6, point a), du règlement (UE) n° 994/2010, il est réputé avoir satisfait à l'obligation de communication énoncée audit article.

2. Lorsque, après sa première évaluation, la Commission a des doutes quant à la compatibilité des accords qui lui ont été soumis en vertu du paragraphe 1 avec le droit de l'Union, en particulier avec le droit de la concurrence de l'Union et la législation relative au marché intérieur de l'énergie, elle en informe les États membres concernés dans les neuf mois à compter de la soumission de ces accords.

3. Avant ou pendant des négociations avec un pays tiers concernant un accord intergouvernemental ou la modification d'un accord intergouvernemental existant, un État membre peut informer par écrit la Commission des objectifs des négociations et des dispositions à négocier et peut communiquer toute autre information utile à la Commission. Lorsque l'État membre avise ainsi la Commission de négociations, l'État membre concerné tient la Commission régulièrement informée des progrès des négociations.

L'État membre concerné indique à la Commission si les informations soumises en vertu du premier alinéa peuvent être partagées avec tous les autres États membres. Lorsque l'État membre concerné a indiqué que les informations peuvent être partagées, la Commission met les informations reçues à la disposition de tous les États membres sous une forme électronique sûre, à l'exception de toutes parties confidentielles identifiées conformément à l'article 4.

4. Lorsqu'un État membre avise la Commission de négociations en vertu du paragraphe 3, la Commission peut lui donner des conseils sur la manière d'éviter toute incompatibilité entre l'accord intergouvernemental ou la modification d'un accord intergouvernemental existant en cours de négociation et le droit de l'Union.

5. Après ratification d'un accord intergouvernemental ou d'une modification d'un tel accord, l'État membre concerné soumet à la Commission l'accord intergouvernemental ou la modification, y compris toutes annexes de l'accord ou de la modification.

Lorsque l'accord intergouvernemental ou la modification de l'accord intergouvernemental renvoie explicitement à d'autres textes, les États membres soumettent également ces autres textes dans la mesure où ils contiennent des éléments ayant un impact sur le fonctionnement du marché intérieur de l'énergie ou sur la sécurité de l'approvisionnement en énergie dans l'Union. Cette obligation ne s'applique toutefois pas aux accords entre entités commerciales.

6. Sans préjudice du paragraphe 7 du présent article et de l'article 4, la Commission met les documents qu'elle a reçus en vertu des paragraphes 1 et 5 à la disposition de tous les autres États membres sous une forme électronique sûre.

7. Lorsqu'un État membre demande à la Commission, conformément à l'article 4, de ne pas mettre un accord intergouvernemental existant, une modification d'un accord intergouvernemental existant ou un nouvel accord intergouvernemental à la disposition d'autres États membres, il fournit un résumé des informations soumises. Ce résumé comporte au moins les informations suivantes concernant l'accord ou la modification en question:

- a) l'objet;
- b) l'objectif et le champ d'application;
- c) la durée;
- d) les parties contractantes;
- e) des informations sur les principaux éléments.

La Commission met les résumés à la disposition de tous les autres États membres sous forme électronique.

Article 4

Confidentialité

1. Lorsqu'un État membre fournit des informations à la Commission conformément à l'article 3, paragraphes 1 à 6, il peut lui indiquer si certaines parties de ces informations, qu'elles soient de nature commerciale ou autre, dont la divulgation pourrait nuire aux activités des parties concernées, doivent être considérées comme confidentielles et si les informations fournies peuvent être partagées avec d'autres États membres. La Commission respecte ces indications.

2. Les demandes de confidentialité au titre du présent article ne limitent pas l'accès de la Commission elle-même aux informations confidentielles. La Commission veille à ce que l'accès aux informations confidentielles soit strictement limité aux services de la Commission pour lesquels il est absolument nécessaire de disposer de ces informations.

Article 5

Assistance de la Commission

Lorsque, en application de l'article 3, paragraphe 3, un État membre avise la Commission de négociations, il peut demander à la Commission de l'assister durant ces négociations.

À la demande de l'État membre concerné ou à la demande de la Commission et avec l'accord écrit dudit État membre, la Commission peut participer aux négociations à titre d'observateur.

Lorsque la Commission participe aux négociations à titre d'observateur, elle peut donner des conseils à l'État membre concerné sur la manière d'éviter des incompatibilités entre l'accord intergouvernemental ou la modification en cours de négociation et le droit de l'Union.

Article 6

Appréciation de la compatibilité

1. Lorsqu'un État membre négocie un accord intergouvernemental ou une modification d'un accord intergouvernemental existant sans parvenir à déterminer clairement, sur la base de sa propre appréciation, si l'accord intergouvernemental ou la modification en cours de négociation est compatible avec le droit de l'Union, il en informe la Commission avant la clôture des négociations et lui soumet le projet d'accord ou de modification avec leurs annexes éventuelles.

2. La Commission informe, dans un délai de quatre semaines à compter de la date de réception du projet d'accord ou de modification, y compris de leurs annexes, l'État membre concerné des doutes éventuels qu'elle peut avoir quant à la compatibilité du projet d'accord intergouvernemental ou de modification avec le droit de l'Union. En l'absence de réponse de la Commission dans ce délai, la Commission est réputée ne pas avoir de doutes.

3. Lorsque la Commission informe l'État membre concerné conformément au paragraphe 2 qu'elle a des doutes, elle informe l'État membre concerné de son avis sur la compatibilité du projet d'accord ou de modification concerné avec le droit de l'Union dans les dix semaines à compter de la date de réception visée au paragraphe 2 (la période d'examen). La période d'examen peut être prolongée moyennant l'accord de l'État

membre concerné. En l'absence d'avis de la Commission pendant la période d'examen, la Commission est réputée ne pas avoir soulevé d'objections.

4. Les délais visés aux paragraphes 2 et 3 sont écourtés en accord avec la Commission, si les circonstances le justifient.

Article 7

Coordination entre États membres

La Commission facilite et favorise la coordination entre les États membres en vue de:

- a) suivre l'évolution de la situation en ce qui concerne les accords intergouvernementaux et rechercher la cohérence dans les relations externes de l'Union avec les pays producteurs, consommateurs et de transit dans le domaine de l'énergie;
- b) identifier les problèmes communs concernant les accords intergouvernementaux, envisager des mesures appropriées pour résoudre ces problèmes et, le cas échéant, proposer des solutions;
- c) élaborer, sur la base des meilleures pratiques et en consultation avec les États membres, des clauses modèles facultatives dont l'application améliorerait sensiblement la conformité des futurs accords intergouvernementaux avec le droit de l'Union;
- d) soutenir, le cas échéant, l'élaboration d'accords intergouvernementaux multilatéraux impliquant plusieurs États membres ou l'ensemble de l'Union.

Article 8

Rapport et réexamen

1. Le 1^{er} janvier 2016 au plus tard, la Commission soumet un rapport sur l'application de la présente décision au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen.

2. Dans ce rapport, elle évalue notamment dans quelle mesure la présente décision favorise la conformité des accords intergouvernementaux au droit de l'Union et un niveau élevé de coordination entre les États membres en ce qui concerne lesdits accords. Elle évalue également l'impact de la présente décision sur les négociations menées par les États membres avec des pays tiers et si le champ d'application de la présente décision et les procédures qu'elle fixe sont appropriés.

3. Après la présentation du premier rapport visé au paragraphe 1 du présent article, la Commission présente tous les trois ans un rapport au Parlement européen et au Conseil sur les informations reçues en vertu de l'article 3, en tenant dûment compte des dispositions de la présente décision en matière de confidentialité.

Article 9

Entrée en vigueur

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

Article 10

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Strasbourg, le 25 octobre 2012.

Par le Parlement européen
Le président
M. SCHULZ

Par le Conseil
Le président
A. D. MAVROYIANNIS

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 995/2012 DE LA COMMISSION

du 26 octobre 2012

établissant les modalités de mise en œuvre de la décision n° 1608/2003/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la production et au développement de statistiques communautaires de la science et de la technologie

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la décision n° 1608/2003/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juillet 2003 relative à la production et au développement de statistiques communautaires de la science et de la technologie ⁽¹⁾, et notamment son article 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin de prendre en compte les développements dans le domaine des statistiques de la science et de la technologie, ainsi que les besoins de statistiques nouvelles, plus détaillées et plus fréquentes, de nouvelles mesures de mise en œuvre de la décision n° 1608/2003/CE devraient être établies.
- (2) Le soutien statistique actuel à la prise de décision dans les politiques existantes devrait être maintenu, et les exigences supplémentaires découlant des nouvelles initiatives politiques devraient être satisfaites, en vue d'utiliser au mieux les ressources disponibles et de réduire au minimum la charge de réponse.
- (3) Le règlement (CE) n° 223/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ relatif aux statistiques européennes constitue un cadre de référence, notamment en ce qui concerne les règles régissant l'accès aux sources de données administratives et au secret statistique.
- (4) Il est nécessaire de garantir la cohérence des statistiques européennes de la science et de la technologie avec d'autres normes internationales. À cette fin, il convient de prendre en considération les travaux menés par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et d'autres organisations internationales. En particulier, le *Manuel de Frascati* sur les statistiques de la recherche et du développement, le manuel de Canberra sur les statistiques des ressources humaines consacrées à la science et à la technologie, le *Manuel de l'OCDE sur les*

statistiques des brevets, publié par l'OCDE, ainsi que le *Manuel d'Oslo* sur les statistiques de l'innovation, publié conjointement par l'OCDE et la Commission européenne (Eurostat), devraient fournir un cadre de référence en la matière.

- (5) Par souci de clarté, il convient d'abroger le règlement (CE) n° 753/2004 de la Commission du 22 avril 2004 mettant en œuvre la décision n° 1608/2003/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les statistiques de la science et de la technologie ⁽³⁾ et le règlement (CE) n° 1450/2004 de la Commission du 13 août 2004 mettant en œuvre la décision n° 1608/2003/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la production et au développement de statistiques communautaires d'innovation ⁽⁴⁾.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité du système statistique européen,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le présent règlement établit les modalités relatives à la production de statistiques européennes de la science et de la technologie.

Article 2

1. Le présent règlement couvre les domaines suivants:
 - a) statistiques de la recherche et du développement (R & D);
 - b) statistiques sur les crédits budgétaires publics de recherche et de développement (CBPRD);
 - c) statistiques de l'innovation;
 - d) statistiques sur les ressources humaines en science et technologie, y compris les statistiques ventilées par sexe et les statistiques de mobilité, les statistiques sur les brevets, les

⁽¹⁾ JO L 230 du 16.9.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 87 du 31.3.2009, p. 164.

⁽³⁾ JO L 118 du 23.4.2004, p. 23.

⁽⁴⁾ JO L 267 du 14.8.2004, p. 32.

statistiques sur les industries de haute technologie et sur les services fondés sur la connaissance et les autres statistiques de la science et de la technologie.

Les listes des variables statistiques, les activités et secteurs couverts, les ventilations des résultats, la fréquence, les délais de transmission des données et la période de référence sont précisés aux annexes I et II.

Pour les domaines visés au point d) du premier alinéa, les données nécessaires sont obtenues à partir des sources statistiques existantes ou d'autres sources de données, comme indiqué à la section 3 de l'annexe I.

2. Les listes des variables statistiques, les activités et secteurs couverts, les ventilations des résultats, la fréquence, les délais de transmission des données, ainsi que d'autres caractéristiques indiquées dans les annexes I et II, sont, le cas échéant, réexaminés à intervalles réguliers.

Article 3

Les États membres acquièrent les données nécessaires en ayant recours à une combinaison de différentes sources, telles que des enquêtes par sondage, des sources de données administratives ou d'autres sources de données. Pour ce qui est de la qualité ou des procédures d'estimation statistique, les autres sources de données doivent être au moins équivalentes aux enquêtes par sondage ou aux sources de données administratives.

Article 4

Les statistiques visées aux annexes I et II sont fondées sur des concepts et des définitions harmonisés, notamment ceux qui figurent dans les versions les plus récentes du *Manuel de Frascati* (statistiques de R & D), du manuel de Canberra (statistiques sur les ressources humaines en science et technologie), du *Manuel de l'OCDE sur les statistiques des brevets*, du *Manuel d'Oslo* (statistiques de l'innovation) ou d'autres normes harmonisées.

Article 5

Les États membres transmettent à la Commission (Eurostat) les variables énumérées aux annexes I et II, y compris les données confidentielles, en utilisant la norme technique définie par la Commission (Eurostat) en coopération avec les États membres.

Les États membres peuvent communiquer à la Commission (Eurostat), sur une base volontaire, des enregistrements de données individuelles sur les statistiques de l'innovation en utilisant la norme technique définie par la Commission (Eurostat).

Article 6

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir la qualité des données transmises.

2. Les États membres fournissent à la Commission (Eurostat) des rapports de qualité standard pour les données relatives aux aspects suivants:

- la recherche et le développement (R & D);
- les crédits budgétaires publics de recherche et de développement (CBPRD);
- l'innovation.

En ce qui concerne les statistiques de la recherche et du développement, des rapports de qualité distincts doivent être établis pour le secteur des entreprises, le secteur des administrations publiques et le secteur de l'enseignement supérieur. Des rapports de qualité pour le secteur des institutions privées sans but lucratif sont établis uniquement si les dépenses de R & D de ce secteur représentent plus de 5 % du montant total des dépenses nationales de R & D.

3. Les rapports de qualité sont établis par les États membres conformément aux règles énoncées à l'annexe III et couvrent les critères de qualité définis à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 223/2009.

4. Les premiers rapports de qualité relatifs à la R & D et aux CBPRD sont établis pour les données concernant l'année de référence 2011 et sont transmis au plus tard le 31 octobre 2013. En ce qui concerne les statistiques de l'innovation, les premiers rapports de qualité sont établis pour les données concernant l'année de référence 2012 et sont transmis au plus tard le 31 octobre 2014. Les rapports de qualité ultérieurs sont transmis à la Commission (Eurostat) tous les deux ans, au plus tard vingt-deux mois après la fin de l'année de référence pour laquelle les données ont été recueillies.

Article 7

Les règlements (CE) n° 753/2004 et (CE) n° 1450/2004 sont abrogés.

Toutefois, le règlement (CE) n° 753/2004 continue de s'appliquer en ce qui concerne les statistiques de R & D et les statistiques sur les CBPRD pour l'année de référence 2011.

Les références aux règlements abrogés s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 8

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

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

Fait à Bruxelles, le 26 octobre 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

STATISTIQUES DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE

Section 1

Statistiques de la recherche et du développement

1. Les statistiques sont établies pour les activités de R & D réalisées dans l'ensemble de l'économie. Les résultats portent sur la population de l'ensemble des unités exerçant des activités de R & D et classées dans les sections A à U de la nomenclature statistique commune des activités économiques établie par le règlement (CE) n° 1893/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ (NACE Rév. 2).
2. Les unités statistiques à utiliser pour établir les statistiques énumérées au paragraphe 3 sont: a) les entreprises pour les statistiques devant être établies au niveau national; et b) les unités locales pour les statistiques devant être établies au niveau régional (NUTS 2). Les unités statistiques à utiliser («entreprise» et «unité locale») sont définies dans le règlement (CEE) n° 696/93 du Conseil du 15 mars 1993 relatif aux unités statistiques d'observation et d'analyse du système productif dans la Communauté ⁽²⁾.
3. La liste des statistiques à établir (y compris leur ventilation) figure ci-dessous.

⁽¹⁾ JO L 393 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 76 du 30.3.1993, p. 1.

Code	Intitulé	Tous les secteurs	Par secteur d'exécution				Observations
			Secteur des entreprises	Secteur de l'enseignement supérieur	Secteur de l'État	Secteur privé sans but lucratif	
1.11	Effectifs de R & D, personnes physiques (PP)						
	Sans ventilation	1.11.0.0	1.11.0.1	1.11.0.2	1.11.0.3	1.11.0.4	
	Par profession et par sexe	1.11.1.0	1.11.1.1	1.11.1.2	1.11.1.3	1.11.1.4	
	Par qualification et par sexe	1.11.2.0	1.11.2.1	1.11.2.2	1.11.2.3	1.11.2.4	Facultatif
	Par activité économique principale (NACE)		1.11.3.1				
	Par grand domaine scientifique et par sexe			1.11.4.2	1.11.4.3		
	Par région (NUTS 2)	1.11.5.0	1.11.5.1	1.11.5.2	1.11.5.3	1.11.5.4	
	Par région (NUTS 2) et par sexe	1.11.6.0	1.11.6.1	1.11.6.2	1.11.6.3	1.11.6.4	Facultatif
	Par activité économique principale (NACE) et par sexe		1.11.7.1				
1.12	Nombre de chercheurs, personnes physiques (PP)						
	Sans ventilation	1.12.0.0	1.12.0.1	1.12.0.2	1.12.0.3	1.12.0.4	
	Par sexe	1.12.1.0	1.12.1.1	1.12.1.2	1.12.1.3	1.12.1.4	
	Par qualification et par sexe	1.12.2.0	1.12.2.1	1.12.2.2	1.12.2.3	1.12.2.4	Facultatif
	Par activité économique principale (NACE) et par sexe		1.12.3.1				
	Par grand domaine scientifique et par sexe			1.12.4.2	1.12.4.3		
	Par région (NUTS 2)	1.12.5.0	1.12.5.1	1.12.5.2	1.12.5.3	1.12.5.4	
	Par région (NUTS 2) et par sexe	1.12.6.0	1.12.6.1	1.12.6.2	1.12.6.3	1.12.6.4	Facultatif
	Par groupe d'âge et par sexe	1.12.7.0	1.12.7.1	1.12.7.2	1.12.7.3	1.12.7.4	Facultatif
	Par nationalité et par sexe	1.12.8.0	1.12.8.1	1.12.8.2	1.12.8.3	1.12.8.4	Facultatif

Code	Intitulé	Tous les secteurs	Par secteur d'exécution				Observations
			Secteur des entreprises	Secteur de l'enseignement supérieur	Secteur de l'État	Secteur privé sans but lucratif	
1.13	Effectifs de R & D en équivalent temps plein (ETP)						
	Sans ventilation	1.13.0.0	1.13.0.1	1.13.0.2	1.13.0.3	1.13.0.4	Tous les ans
	Par profession	1.13.1.0	1.13.1.1	1.13.1.2	1.13.1.3	1.13.1.4	
	Par qualification	1.13.2.0	1.13.2.1	1.13.2.2	1.13.2.3	1.13.2.4	Facultatif
	Par activité économique principale (NACE)		1.13.3.1				
	Par grand domaine scientifique et par sexe			1.13.4.2	1.13.4.3		Facultatif
	Par région (NUTS 2)	1.13.5.0	1.13.5.1	1.13.5.2	1.13.5.3	1.13.5.4	
	Par classe de taille		1.13.6.1				Facultatif pour les classes de taille «0 salarié» et «1 à 9 salariés»
1.14	Nombre de chercheurs en équivalent plein temps (ETP)						
	Sans ventilation	1.14.0.0	1.14.0.1	1.14.0.2	1.14.0.3	1.14.0.4	Tous les ans
	Par sexe	1.14.1.0	1.14.1.1	1.14.1.2	1.14.1.3	1.14.1.4	Facultatif
	Par qualification	1.14.2.0	1.14.2.1	1.14.2.2	1.14.2.3	1.14.2.4	Facultatif
	Par activité économique principale (NACE)		1.14.3.1				
	Par grand domaine scientifique et par sexe			1.14.4.2	1.14.4.3		Facultatif
	Par région (NUTS 2)	1.14.5.0	1.14.5.1	1.14.5.2	1.14.5.3	1.14.5.4	
	Par région (NUTS 2) et par sexe	1.14.6.0	1.14.6.1	1.14.6.2	1.14.6.3	1.14.6.4	Facultatif
	Par classe de taille		1.14.7.1				Facultatif pour les classes de taille «0 salarié» et «1 à 9 salariés»
1.20	Dépenses intra-muros de R & D						
	Sans ventilation	1.20.0.0	1.20.0.1	1.20.0.2	1.20.0.3	1.20.0.4	Tous les ans

Code	Intitulé	Tous les secteurs	Par secteur d'exécution				Observations
			Secteur des entreprises	Secteur de l'enseignement supérieur	Secteur de l'État	Secteur privé sans but lucratif	
	Par source de financement	1.20.1.0	1.20.1.1	1.20.1.2	1.20.1.3	1.20.1.4	
	Par type de R & D	1.20.3.0	1.20.3.1	1.20.3.2	1.20.3.3	1.20.3.4	Facultatif pour «Secteur de l'enseignement supérieur» et «Tous les secteurs»
	Par type de coûts	1.20.4.0	1.20.4.1	1.20.4.2	1.20.4.3	1.20.4.4	
	Par activité économique principale (NACE)		1.20.5.1.1				
	Par groupe de produits (NACE)		1.20.5.1.2				Facultatif
	Par classe de taille		1.20.6.1				Facultatif pour les classes de taille «0 salarié» et «1 à 9 salariés»
	Par source de financement et par classe de taille		1.20.7.1				Facultatif pour les classes de taille «0 salarié» et «1 à 9 salariés»
	Par grand domaine scientifique			1.20.8.2	1.20.8.3		
	Par objectif socio-économique (OSE)				1.20.9.3		Facultatif
	Par région (NUTS 2)	1.20.10.0	1.20.10.1	1.20.10.2	1.20.10.3	1.20.10.4	

4. Toutes les variables sont transmises tous les deux ans (chaque année impaire), à l'exception de celles dont il est indiqué qu'elles doivent être fournies annuellement dans les tableaux figurant au paragraphe 3.
5. La première année de référence pour laquelle les statistiques énumérées au paragraphe 3 doivent être établies est l'année civile 2012.
6. Les résultats doivent être transmis dans les dix-huit mois suivant la fin de l'année civile de la période de référence. De plus, les résultats préliminaires pour les variables ayant une fréquence annuelle doivent être transmis dans les dix mois suivant la fin de l'année civile de la période de référence.
7. Production de résultats
 - 7.1. Les résultats des statistiques par profession doivent être ventilés en «chercheurs» et «autres personnels de R & D».
 - 7.2. Les résultats des statistiques par qualification doivent être ventilés en «diplômes de doctorat (niveau 8 de la CITE 2011)», «autres diplômes universitaires et autres diplômes d'enseignement supérieur (niveaux 5, 6 et 7 de la CITE 2011)» et «autres qualifications».
 - 7.3. Les résultats des statistiques par grand domaine scientifique doivent être ventilés en «sciences exactes et naturelles», «sciences de l'ingénieur et technologiques», «sciences médicales», «sciences agricoles», «sciences sociales» et «sciences humaines».
 - 7.4. Les résultats des statistiques par classe de taille doivent être ventilés en fonction des classes de taille suivantes: «0 salarié», «1 à 9 salariés», «10 à 49 salariés», «50 à 249 salariés», «250 à 499 salariés» et «500 salariés et plus».
 - 7.5. Les résultats des statistiques par source de financement doivent être ventilés en «secteur des entreprises», «secteur de l'État», «secteur privé sans but lucratif», «secteur de l'enseignement supérieur» et «étranger». La catégorie «étranger» doit encore être décomposée en «entreprises étrangères», «Commission européenne», «organisations internationales» et «autres sources». En ce qui concerne le secteur des entreprises, la catégorie «étranger» doit encore être décomposée en «entreprises étrangères faisant partie du même groupe» et «autres entreprises étrangères».
 - 7.6. Les résultats des statistiques par type de R & D doivent être ventilés en «recherche fondamentale», «recherche appliquée» et «développement expérimental».
 - 7.7. Les résultats des statistiques par type de coûts doivent être ventilés en «coûts courants (coûts salariaux et autres)» et «dépenses en capital».
 - 7.8. Les résultats des statistiques par objectif socio-économique (OSE) doivent être ventilés conformément à la nomenclature pour l'analyse et la comparaison des programmes et des budgets scientifiques (NABS) au niveau du chapitre.
 - 7.9. Les résultats des statistiques par groupe d'âge doivent être ventilés en fonction des classes d'âge suivantes: «moins de 25 ans», «25 à 34 ans», «35 à 44 ans», «45 à 54 ans», «55 à 64 ans» et «65 ans et plus».
 - 7.10. Les résultats des statistiques par nationalité doivent être ventilés en fonction des catégories suivantes: «citoyenneté du pays concerné», «citoyenneté d'autres États membres de l'Union européenne», «citoyenneté d'autres pays européens», «citoyenneté des pays d'Amérique du nord», «citoyenneté des pays d'Amérique centrale et d'Amérique du sud», «citoyenneté des pays d'Asie», «citoyenneté des pays d'Afrique» et «autres citoyens».
 - 7.11. Les résultats des statistiques par activité économique principale et par groupe de produits (NACE Rév. 2) doivent être ventilés en fonction des divisions, groupes et agrégats de la NACE Rév. 2 suivants:

«01, 02, 03», «05, 06, 07, 08, 09», «10 à 33», «10, 11, 12», «10, 11», «12», «13, 14, 15», «13», «14», «15», «16, 17, 18», «16», «17», «18», «19», «20», «21», «22», «23», «24», «25, 26, 27, 28, 29, 30», «25», «25.4», «26», «26.1», «26.2», «26.3», «26.4», «26.5», «26.6», «26.7», «27», «28», «29», «30», «30.1», «30.2», «30.3», «30.4», «31», «32», «32.5», «33», «35, 36, 37, 38, 39», «35, 36», «37, 38, 39», «41, 42, 43», «45, 46, 47, 49, 50, 51, 52, 53, 55, 56, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 77, 78, 79, 80, 81, 82», «45, 46, 47», «49, 50, 51, 52, 53», «55, 56», «58, 59, 60, 61, 62, 63», «61», «62», «63», «64, 65, 66», «68», «69, 70, 71, 72, 73, 74, 75», «71», «72», «72.1», «72.2», «77, 78, 79, 80, 81, 82», «84, 85», «86, 87, 88», «86», «87, 88», «90, 91, 92, 93», «94, 95, 96, 97, 98, 99» et «01 à 99».
8. Les concepts et les définitions relatifs aux statistiques définies dans la présente section sont décrits dans le *Manuel de Frascati*.

9. La Commission et/ou les États membres réaliseront, sur une base volontaire, des études pilotes sur des variables et des ventilations supplémentaires pour les statistiques de R & D, en vue de renforcer les données scientifiques permettant d'étayer l'élaboration des politiques en matière de R & D. Les études pilotes ont pour objet d'évaluer la pertinence et la faisabilité de l'obtention des données, en prenant en considération les avantages de la disponibilité des données par rapport au coût de la collecte et à la charge pesant sur les entreprises. Les sujets de ces études pilotes seront déterminés en étroite coopération avec les États membres.

Section 2

Statistiques sur les crédits budgétaires publics de recherche et de développement (CBPRD)

1. Les statistiques suivantes sont établies:

Code	Titre
21.0	Crédits publics de R & D dans le budget provisoire (adoptés par le Parlement au début de l'exercice budgétaire)
21.1	Crédits publics de R & D dans le budget final (budget révisé approuvé au cours de l'exercice budgétaire)
22.0	Financement public national des activités de R & D coordonnées à l'échelon transnational

2. Toutes les variables sont transmises annuellement.
3. La première année de référence pour laquelle les statistiques doivent être établies est l'année 2012.
4. Les résultats doivent être transmis dans les six mois suivant la fin de l'année civile de la période de référence pour la variable 21.0 (y compris toutes les ventilations) et dans les douze mois suivant cette date pour les variables 21.1 et 22.0 (y compris toutes les ventilations).
5. Production de résultats
- 5.1. Les résultats des statistiques établies pour les variables 21.0 et 21.1 doivent être ventilés conformément à la nomenclature pour l'analyse et la comparaison des programmes et des budgets scientifiques (NABS 2007) au niveau du chapitre.
- 5.2. Les résultats des statistiques établies pour la variable 21.1 doivent être ventilés:
- a) conformément à la nomenclature pour l'analyse et la comparaison des programmes et des budgets scientifiques (NABS 2007) au niveau du sous-chapitre 2007 – facultatif;
 - b) en «financement de projets» et en «financement institutionnel» – facultatif.
- 5.3. Les résultats des statistiques établies pour la variable 22.0 doivent être ventilés en «contributions nationales à des acteurs publics transnationaux dans le domaine de la R & D», «contributions nationales à des programmes de R & D publics transnationaux à l'échelle européenne» et «contributions nationales à des programmes de R & D publics bilatéraux ou multilatéraux mis en place entre les administrations des États membres (et avec les pays candidats et les pays de l'AELE)».
6. Les concepts et les définitions relatifs aux statistiques définies dans la présente section sont décrits dans le *Manuel de Frascati* ou d'autres normes harmonisées.

Section 3

Autres statistiques de la science et de la technologie

Les travaux relatifs aux autres domaines des statistiques de la science et de la technologie portent plus particulièrement sur les domaines suivants:

- a) statistiques sur les ressources humaines en science et technologie (y compris les statistiques ventilées par sexe et les statistiques de mobilité) (RHST): élaboration et mise en œuvre d'un cadre global pour les statistiques sur les RHST au moyen, principalement, d'une exploitation plus efficace des sources de données nationales et internationales existantes (y compris dans le cadre du système statistique européen). Il convient d'accorder une attention particulière aux aspects hommes-femmes;
- b) statistiques sur les brevets: élaboration et mise en œuvre d'un cadre global pour les statistiques sur les brevets, de manière à produire régulièrement des statistiques et indicateurs nationaux et internationaux sur les brevets, sur la base des informations disponibles auprès des offices des brevets nationaux et internationaux;

- c) statistiques sur les industries de haute technologie et les services fondés sur la connaissance: élaboration et mise en œuvre d'un cadre global pour les statistiques sur les industries de haute technologie et les services fondés sur la connaissance au moyen, principalement, d'une exploitation plus efficace des sources de données nationales et internationales existantes (y compris dans le cadre du système statistique européen). Ces travaux comprennent également l'identification et la classification d'activités et de produits, la mesure de la performance économique de ces activités et leur contribution à la performance de l'économie dans son ensemble;
- d) autres statistiques de la science et de la technologie: Les travaux supplémentaires d'élaboration et de mise en œuvre sont liés, entre autres, aux statistiques sur la biotechnologie, la nanotechnologie ou d'autres domaines dans lesquels la science et la technologie revêtent une importance cruciale pour répondre aux priorités de l'Union européenne (telles que la santé, la sécurité, l'environnement et le changement climatique).

Pour les domaines mentionnés dans la présente section, les données nécessaires seront principalement tirées de sources de données statistiques ou d'autres sources existantes (par exemple, dans le domaine des statistiques sociales ou économiques).

ANNEXE II

STATISTIQUES DE L'INNOVATION

Section 1

L'entreprise est l'unité statistique à utiliser pour l'établissement des statistiques visées à la section 2. Les unités statistiques à utiliser («entreprise») sont définies dans le règlement (CEE) n° 696/93.

Section 2

Les États membres établissent les statistiques de l'innovation suivantes:

Variable	Intitulé	Observations
1	Nombre d'entreprises ayant une activité d'innovation	En valeur absolue et en pourcentage de l'ensemble des entreprises
2	Nombre d'entreprises innovantes ayant introduit des produits nouveaux ou améliorés de façon significative, n'existant pas jusqu'à présent sur le marché/nouveaux pour l'entreprise	En valeur absolue, en pourcentage de l'ensemble des entreprises et en pourcentage de toutes les entreprises ayant une activité d'innovation
3	Chiffre d'affaires de l'innovation, résultant de produits nouveaux ou améliorés de façon significative, n'existant pas jusqu'à présent sur le marché	En valeur absolue, en pourcentage du chiffre d'affaires total et en part du chiffre d'affaires total des entreprises ayant une activité d'innovation
4	Chiffre d'affaires de l'innovation, résultant de produits nouveaux ou améliorés de façon significative, nouveaux pour l'entreprise mais existants déjà sur le marché	En valeur absolue, en pourcentage du chiffre d'affaires total et en part du chiffre d'affaires total des entreprises ayant une activité d'innovation
5	Nombre d'entreprises ayant une activité d'innovation, en coopération avec un autre organisme	En valeur absolue et en pourcentage des entreprises ayant une activité d'innovation
6	Dépenses d'innovation	En valeur absolue, en pourcentage du chiffre d'affaires total et en part du chiffre d'affaires total des entreprises ayant une activité d'innovation
7	Nombre d'entreprises ayant une activité d'innovation et ayant indiqué des objectifs d'innovation très importants	En valeur absolue et en pourcentage de toutes les entreprises ayant une activité d'innovation – facultatif
8	Nombre d'entreprises ayant une activité d'innovation et ayant indiqué des sources d'information en matière d'innovation très importantes	En valeur absolue et en pourcentage de toutes les entreprises ayant une activité d'innovation – facultatif
9	Nombre d'entreprises confrontées à des obstacles importants	En valeur absolue, en pourcentage de l'ensemble des entreprises, en pourcentage de l'ensemble des entreprises ayant une activité d'innovation et en pourcentage des entreprises n'ayant pas d'activité d'innovation – facultatif
10	Nombre d'entreprises innovantes ayant développé les innovations elles-mêmes ou conjointement avec d'autres entreprises/organismes	En valeur absolue et en pourcentage de toutes les entreprises ayant une activité d'innovation

Au-delà des statistiques énumérées ci-dessus, les États membres peuvent établir des statistiques supplémentaires (y compris leurs ventilations), conformément aux principaux thèmes énumérés dans le *Manuel d'Oslo*. L'inclusion de ces statistiques supplémentaires sera décidée en étroite coopération avec les États membres et les statistiques correspondantes seront incorporées dans le questionnaire d'enquête harmonisé.

Section 3

Les entreprises des sections B, C, D, E, H, J et K de la NACE Rév. 2 et des divisions 46, 71, 72 et 73 de la NACE Rév. 2 sont à prendre en considération. Les États membres ont la possibilité d'étendre ce champ d'application.

Section 4

Toutes les variables sont transmises tous les deux ans (chaque année paire).

Section 5

La première année de référence pour laquelle les statistiques doivent être établies est l'année 2012.

Section 6

1. Tous les résultats doivent être ventilés par activité économique en fonction des sections, divisions ou autres agrégats de la NACE Rév. 2 et des classes de taille d'emploi, comme suit:

Catégorie NACE/catégorie de taille	De 10 à 49 salariés	De 50 à 249 salariés	Plus de 249 salariés	Total
«B-C-D-E-46-H-J-K-71-72-73»	x	x	x	x
«B-C-D-E»	x	x	x	x
«B»	x	x	x	x
«C»	x	x	x	x
«10 à 12»				x
«13 à 15»				x
«16 à 18»				x
«19 à 22»				x
«20»				x
«21»				x
«23»				x
«24»				x
«25 à 30»				x
«25»				x
«26»				x
«31 à 33»				x
«D»	x	x	x	x
«E»	x	x	x	x
«36»				x
«37 à 39»				x
«46-H-J-K-71-72-73»	x	x	x	x
«46»	x	x	x	x
«H»	x	x	x	x
«49 à 51»				x
«52 à 53»				x
«J»	x	x	x	x
«58»				x
«61»				x
«62»				x
«63»				x

Catégorie NACE/catégorie de taille	De 10 à 49 salariés	De 50 à 249 salariés	Plus de 249 salariés	Total
«K»	x	x	x	x
«64»				x
«65»				x
«66»				x
«71-72-73»	x	x	x	x
«71»				x
«72»				x
«73»				x

- Les résultats de la variable 1 sont ventilés en quatre catégories d'innovation: innovations de procédé, de produit, d'organisation et de commercialisation. Les résultats des variables 5 à 10 couvrent les entreprises ayant une activité d'innovation de procédé et/ou de produit. La ventilation en quatre catégories d'innovation pour les variables autres que la variable 1 sera décidée en étroite coopération avec les États membres, et les statistiques correspondantes seront incorporées dans le questionnaire d'enquête harmonisé.
- Les résultats de la variable 5 doivent être ventilés par type de coopération en matière d'innovation. Les résultats de la variable 6 doivent être ventilés par type de dépenses d'innovation. Les résultats de la variable 7 doivent être ventilés par type d'objectifs de l'innovation. Les résultats de la variable 8 doivent être ventilés par type de sources d'information. Les résultats de la variable 9 doivent être ventilés par type d'obstacles. Les résultats de la variable 10 doivent être ventilés par type de développeurs. Ces ventilations seront décidées en étroite coopération avec les États membres, et les statistiques correspondantes seront incorporées dans le questionnaire d'enquête harmonisé.

Section 7

- Tous les résultats doivent être transmis dans les dix-huit mois suivant la fin de l'année civile de la période de référence.
- Les États membres peuvent communiquer à la Commission (Eurostat), sur une base volontaire, des enregistrements de données individuelles couvrant toutes les unités statistiques couvertes dans le cadre des enquêtes nationales sur l'innovation.

Section 8

- Le questionnaire d'enquête utilisé pour les enquêtes sur l'innovation effectuées tous les deux ans et commençant avec l'année de référence 2012 portera sur les principaux thèmes énumérés dans le *Manuel d'Oslo* pour ce qui est de la mesure de l'innovation dans les entreprises.
- En coopération étroite avec les États membres, la Commission (Eurostat) formulera des recommandations méthodologiques pour les enquêtes sur l'innovation, de manière à obtenir un niveau élevé d'harmonisation des résultats d'enquêtes. Ces recommandations couvriront la population cible, la méthodologie d'enquête (incluant les aspects régionaux), le questionnaire d'enquête harmonisé, la collecte, le traitement et la transmission des données et les exigences concernant la qualité des données.
- Les États membres fourniront à la Commission (Eurostat) les informations nécessaires concernant la méthodologie nationale utilisée dans les statistiques nationales de l'innovation.

ANNEXE III

EXIGENCES APPLICABLES AUX RAPPORTS DE QUALITÉ*Section 1***Introduction**

Les rapports de qualité contiennent des indicateurs quantitatifs et qualitatifs de la qualité des données, qui sont présentés dans la structure type déterminée par la Commission en coopération avec les États membres. La Commission (Eurostat) communique les résultats concernant les indicateurs quantitatifs pouvant être calculés sur la base des données transmises par les États membres. Les États membres interprètent et commentent ces résultats à la lumière de leur méthode de collecte et transmettent les indicateurs quantitatifs restants, ainsi que les données qualitatives.

*Section 2***Calendrier**

Tous les deux ans, la Commission (Eurostat) transmet aux États membres, dans les vingt mois suivant la fin de l'année de référence (avant la fin du mois d'août), des projets de rapports de qualité, préremplis à l'aide des indicateurs qualitatifs et des autres informations dont dispose la Commission (Eurostat).

Tous les deux ans, les États membres transmettent à la Commission (Eurostat), dans les vingt-deux mois suivant la fin de l'année de référence (avant la fin du mois d'octobre), les rapports de qualité standard complétés.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 996/2012 DE LA COMMISSION

du 26 octobre 2012

imposant des conditions particulières à l'importation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux originaires ou en provenance du Japon à la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Fukushima, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 284/2012

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (1), et notamment son article 53, paragraphe 1, point b) ii),

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 53 du règlement (CE) n° 178/2002 prévoit la possibilité d'adopter, à l'échelle de l'Union, des mesures d'urgence appropriées pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux importés d'un pays tiers, afin de protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement lorsque le risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante au moyen de mesures prises individuellement par les États membres.
- (2) À la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Fukushima le 11 mars 2011, la Commission a été informée que les niveaux de radionucléides constatés dans certains produits alimentaires originaires du Japon dépassaient les seuils d'intervention en vigueur dans ce pays pour les denrées alimentaires. Cette contamination pouvant constituer un risque pour la santé humaine et animale dans l'Union, le règlement d'exécution (UE) n° 297/2011 de la Commission imposant des conditions particulières à l'importation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux originaires ou en provenance du Japon à la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Fukushima (2) a été adopté le 25 mars 2011. Ce règlement a été remplacé par le règlement d'exécution (UE) n° 961/2011 de la Commission (3) lui-même remplacé ensuite par le règlement d'exécution (UE) n° 284/2012 de la Commission (4).
- (3) Le règlement d'exécution (UE) n° 284/2012 a été modifié plusieurs fois pour tenir compte de l'évolution de la situation. De nouvelles modifications étant à présent nécessaires, il y a lieu de remplacer le règlement d'exécution (UE) n° 284/2012 par un nouveau règlement.
- (4) Les mesures existantes ont été examinées en prenant en considération plus de 26 000 données fournies par les autorités japonaises concernant la deuxième période de végétation après l'accident et qui indiquent la présence de radioactivité dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.
- (5) Il y a lieu d'exclure les colis personnels de l'application des dispositions du présent règlement. Pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine animale, il convient de se référer aux dispositions prévues dans le règlement (CE) n° 206/2009 de la Commission du 5 mars 2009 concernant l'introduction dans la Communauté de colis personnels de produits d'origine animale et modifiant le règlement (CE) n° 136/2004 (5). Pour les autres denrées alimentaires et aliments pour animaux, il y a lieu de prévoir que les colis ne peuvent être considérés comme des colis personnels que s'ils sont non marchands et destinés à une personne privée pour sa consommation ou utilisation personnelle.
- (6) Les autorités japonaises ont fourni à la Commission des informations complètes selon lesquelles en plus des boissons alcoolisées faisant déjà l'objet d'une dérogation (saké, whiskey et shochu) d'autres boissons alcoolisées ne contiennent pas de quantités mesurables de radioactivité. Le processus de polissage et de fermentation réduit considérablement la radioactivité dans les boissons alcoolisées. Il convient donc d'exclure certaines autres boissons alcoolisées du champ d'application du présent règlement afin de réduire la charge administrative supportée par les autorités japonaises et les autorités compétentes des États membres importateurs.
- (7) Les données présentées par les autorités japonaises apportent la preuve qu'il n'est plus nécessaire d'exiger l'échantillonnage et l'analyse des denrées alimentaires et des aliments pour animaux originaires des préfectures de Yamanashi et Shizuoka en ce qui concerne la présence de radioactivité avant l'exportation vers l'Union. Il y a lieu de maintenir l'exigence d'échantillonnage et d'analyse uniquement pour le thé en provenance de Shizuoka et pour les champignons originaires de Shizuoka et Yamanashi.
- (8) Des niveaux importants ou non conformes de radioactivité continuant à être détectés dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux originaires de la préfecture de Fukushima, il convient de maintenir l'exigence actuelle d'échantillonnage et d'analyse, avant l'exportation vers l'Union, pour l'ensemble des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en provenance de ladite préfecture. Toutefois, il y a lieu de continuer à appliquer les dérogations générales aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, comme c'est le cas pour les boissons alcoolisées et les colis personnels.
- (9) En ce qui concerne les préfectures de Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Iwate, Chiba et Kanagawa, pour lesquelles il est actuellement exigé de prélever des échantillons et d'analyser toutes les denrées alimentaires et tous les aliments pour animaux avant leur exportation vers l'Union, il convient de limiter cette obligation

(1) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

(2) JO L 80 du 26.3.2011, p. 5.

(3) JO L 252 du 28.9.2011, p. 10.

(4) JO L 92 du 30.3.2012, p. 16

(5) JO L 77 du 24.3.2009, p. 1.

au thé, aux champignons, aux produits de la pêche, à certaines plantes sauvages comestibles, à certains légumes, à certains fruits, au riz et aux graines de soja ainsi qu'à leurs produits transformés et dérivés. Il y a lieu d'appliquer les mêmes exigences aux denrées alimentaires composées contenant plus de 50 % d'un ingrédient(s) devant être testé(s) avant l'exportation vers l'Union.

- (10) Les contrôles effectués lors de l'importation montrent que les conditions particulières prévues par le droit de l'Union sont correctement mises en œuvre par les autorités japonaises et aucun cas de non-conformité n'a été constaté depuis plus d'un an. Il y a donc lieu de réduire la fréquence des contrôles à l'importation et de la présentation des résultats à la Commission.
- (11) Il convient de prévoir un réexamen des dispositions dès que les résultats de l'échantillonnage et de l'analyse de la présence de radioactivité dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux de la troisième période de végétation suivant l'accident seront disponibles, à savoir d'ici le 31 mars 2014. Toutefois, en ce qui concerne les produits pour lesquels la récolte est prévue principalement dans la deuxième partie de la deuxième période de végétation et pour lesquels toutes les données de la deuxième période de végétation ne sont donc pas encore disponibles, il y a lieu de prévoir un réexamen des dispositions pour ces produits au plus tard le 31 mars 2013.
- (12) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Champ d'application

Le présent règlement s'applique aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (Euratom) n° 3954/87 du Conseil ⁽¹⁾, originaires ou en provenance du Japon, à l'exclusion:

- des produits qui ont quitté le Japon avant le 28 mars 2011;
- des produits qui ont été récoltés et/ou transformés avant le 11 mars 2011;
- des boissons alcoolisées relevant des codes NC 2203 à 2208;
- des colis personnels de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux d'origine animale qui sont couverts par l'article 2 du règlement (CE) n° 206/2009;
- des colis personnels de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux autres que d'origine animale uniquement s'ils sont non marchands et destinés à une personne privée pour sa consommation et son utilisation personnelles. En cas de doute, la charge de la preuve incombe au destinataire du colis.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par «mesures transitoires prévues par la législation japonaise», les mesures transitoires adoptées par les autorités japonaises le 24 février 2012

concernant les limites maximales applicables à la somme de césium-134 et de césium-137, telles qu'elles figurent à l'annexe III.

On entend par «lot», une quantité de toute denrée alimentaire ou de tout aliment pour animaux qui entre dans le champ d'application du présent règlement, relevant de la même catégorie ou répondant à la même description, couvert par le(s) même(s) document(s), convoyé par le même moyen de transport et provenant de la/des même(s) préfecture(s) au Japon, dans les limites autorisées par la déclaration visée à l'article 5.

Article 3

Importations dans l'Union

Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (ci-après les «produits») visés à l'article 1^{er} ne peuvent être importés dans l'Union que s'ils sont conformes au présent règlement.

Article 4

Niveaux maximaux de césium-134 et césium-137

- Les produits visés à l'article 1^{er}, à l'exception de ceux figurant à l'annexe III, doivent respecter la limite maximale applicable à la somme de césium-134 et de césium-137 telle qu'elle figure à l'annexe II.
- Les produits figurant à l'annexe III sont conformes à la limite maximale pour le césium radioactif fixée dans cette annexe.

Article 5

Déclaration

- Chaque lot de produits visés à l'article 1^{er} est accompagné d'une déclaration valide établie et signée conformément à l'article 6.
- La déclaration visée au paragraphe 1:
 - atteste la conformité des produits à la législation en vigueur au Japon; et
 - précise si les produits relèvent ou non des mesures transitoires prévues par la législation japonaise.
- La déclaration visée au paragraphe 1 certifie en outre:
 - que le produit a été récolté et/ou transformé avant le 11 mars 2011; ou
 - que le produit, autre que le thé et les champignons originaires de la préfecture de Shizuoka et autre que les champignons originaires de la préfecture de Yamanashi, est originaire et en provenance d'une préfecture autre que Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa et Iwate; ou
 - que le produit est originaire et en provenance de Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa et Iwate, mais ne figure pas à l'annexe IV du présent règlement (et par conséquent, aucune analyse avant l'exportation n'est exigée); ou
 - que le produit est en provenance des préfectures de Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa et Iwate, mais n'est pas originaire de l'une de ces préfectures et n'a pas été exposé à de la radioactivité au cours de son transit; ou

⁽¹⁾ JO L 371 du 30.12.1987, p. 11.

- e) que, lorsqu'il s'agit de thé ou de champignons originaires de la préfecture de Shizuoka ou de champignons en provenance de la préfecture de Yamanashi, ou d'un produit dérivé ou composé de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux contenant plus de 50 % de ces produits, le produit est accompagné d'un rapport d'analyse indiquant les résultats de l'échantillonnage et de l'analyse; ou
- f) que, lorsque le produit, figurant sur la liste de l'annexe IV du présent règlement, est originaire des préfectures de Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa et d'Iwate, ou est un produit composé de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux contenant plus de 50 % de ces produits, le produit est accompagné d'un rapport d'analyse indiquant les résultats de l'échantillonnage et des analyses. La liste des produits figurant à l'annexe IV s'applique sans préjudice des dispositions du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽¹⁾; ou
- g) que, lorsque l'origine du produit ou des ingrédients présents à plus de 50 % n'est pas connue, le produit est accompagné d'un rapport d'analyse contenant les résultats de l'échantillonnage et des analyses.
4. Le paragraphe 3, point f), s'applique également aux produits récoltés ou pêchés dans les eaux côtières de ces préfectures, quel que soit le lieu de débarquement de ces produits.

Article 6

Établissement et signature de la déclaration

1. La déclaration visée à l'article 5 est établie conformément au modèle figurant à l'annexe I.
2. Pour les produits visés à l'article 5, paragraphe 3, point a), b), c) ou d), la déclaration est signée par un représentant habilité de l'autorité japonaise compétente ou par un représentant habilité d'une instance elle-même habilitée par l'autorité japonaise compétente agissant sous la responsabilité et la supervision de cette dernière.
3. Pour les produits visés à l'article 5, paragraphe 3, points e), f) et g), la déclaration est signée par un représentant habilité de l'autorité japonaise compétente et accompagnée d'un rapport d'analyse contenant les résultats de l'échantillonnage et des analyses effectués.

Article 7

Identification

Chaque lot de produits visés à l'article 1^{er} est identifié par un code indiqué dans la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 1, dans le rapport d'analyse visé à l'article 5, paragraphe 3, dans le certificat sanitaire et dans tout autre document commercial accompagnant le lot.

Article 8

Postes d'inspection frontaliers et point d'entrée désigné

Les lots de produits visés à l'article 1^{er}, à l'exception de ceux qui relèvent du champ d'application de la directive 97/78/CE du Conseil ⁽²⁾, sont introduits dans l'Union par un point d'entrée

désigné, au sens de l'article 3, point b), du règlement (CE) n° 669/2009 de la Commission ⁽³⁾ (ci-après le «point d'entrée désigné»).

Article 9

Notification préalable

Les exploitants du secteur des denrées alimentaires ou du secteur des aliments pour animaux, ou leurs représentants, informent les autorités compétentes, au moins deux jours ouvrables avant l'arrivée du lot au poste d'inspection frontalier ou au point d'entrée désigné, de l'arrivée de chaque lot de produits visés à l'article 1^{er}.

Article 10

Contrôles officiels

1. Les autorités compétentes du poste d'inspection frontalier ou du point d'entrée désigné effectuent:
 - a) des contrôles documentaires sur tous les lots de produits visés à l'article 1^{er};
 - b) des contrôles physiques et des contrôles d'identité, comprenant des analyses de laboratoire relatives à la présence de césium-134 et de césium-137, sur 5 % des lots.
2. Les lots sont maintenus sous contrôle officiel, pendant cinq jours ouvrables au maximum, dans l'attente des résultats des analyses de laboratoire.
3. Si l'analyse de laboratoire révèle que les garanties données dans la déclaration sont fausses, celle-ci est considérée comme nulle et le lot de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux n'est pas conforme aux dispositions du présent règlement.

Article 11

Coûts

L'ensemble des coûts découlant des contrôles officiels visés à l'article 10 et de toute mesure prise en cas de non-conformité sont à la charge des exploitants du secteur des denrées alimentaires ou du secteur des aliments pour animaux.

Article 12

Mise en libre pratique

Les lots ne peuvent être mis en libre pratique que si l'exploitant du secteur des denrées alimentaires ou du secteur des aliments pour animaux, ou son représentant, présente aux autorités douanières la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 1:

- a) dûment validée par l'autorité compétente au poste d'inspection frontalier ou au point d'entrée désigné; et
- b) attestant que les contrôles officiels visés à l'article 10 ont été réalisés et ont donné des résultats favorables.

Article 13

Produits non conformes

Les produits non conformes aux dispositions du présent règlement ne peuvent être mis sur le marché. Ils sont éliminés en toute sécurité ou réexpédiés vers le pays d'origine.

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1

⁽²⁾ JO L 24 du 30.1.1998, p. 9.

⁽³⁾ JO L 194 du 25.7.2009, p. 11.

*Article 14***Rapports**

Les États membres informent trimestriellement la Commission, au moyen du système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF), de tous les résultats d'analyse obtenus. Ce rapport est transmis au cours du mois suivant chaque trimestre.

*Article 15***Abrogation**

Le règlement d'exécution (UE) n° 284/2012 est abrogé.

Les références au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement.

*Article 16***Disposition transitoire**

Par dérogation à l'article 3, les produits visés à l'article 1^{er} peuvent être importés dans l'Union s'ils sont conformes aux dispositions du règlement d'exécution (UE) n° 284/2012 et à condition:

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

Fait à Bruxelles, le 26 octobre 2012.

- a) qu'ils aient quitté le Japon avant l'entrée en vigueur du présent règlement; ou
- b) qu'ils soient accompagnés d'une déclaration conformément au règlement d'exécution (UE) n° 284/2012, qui a été délivrée avant le 1^{er} novembre 2012, et les produits ont quitté le Japon avant le 1^{er} décembre 2012.

*Article 17***Entrée en vigueur et période d'application**

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

Il s'applique à compter de la date de son entrée en vigueur jusqu'au 31 mars 2014.

Le présent règlement sera réexaminé avant le 31 mars 2013, en ce qui concerne les produits dont la récolte a lieu principalement entre août et novembre, et, en ce qui concerne les poissons et les produits de la pêche.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Déclaration pour l'importation dans l'Union de

..... (Produit et pays d'origine)

Code du lot **Numéro de déclaration**

Conformément aux dispositions du règlement d'exécution (UE) n° 996/2012 de la Commission imposant des conditions particulières à l'importation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux originaires ou en provenance du Japon à la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Fukushima,

.....
 (représentant autorisé visé à l'article 6, paragraphe 2, ou à l'article 6, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) n° 996/2012)

DÉCLARE que

..... (produits visés à l'article 1^{er})

du présent lot composé de:

..... (description du lot, produit, nombre et type de conditionnements, poids brut ou net)

embarqué à (lieu d'embarquement)

le (date d'embarquement)

par (identification du transporteur)

à destination de (lieu et pays de destination)

en provenance de l'établissement

..... (nom et adresse de l'établissement)

est conforme à la législation en vigueur au Japon concernant les limites maximales applicables à la somme de césium-134 et de césium-137.

DÉCLARE que le lot est composé de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux

ne relevant pas des mesures transitoires prévues par la législation japonaise (voir l'annexe III du règlement d'exécution (UE) n° 996/2012) concernant la limite maximale applicable à la somme de césium-134 et de césium-137.

relevant des mesures transitoires prévues par la législation japonaise (voir l'annexe III du règlement d'exécution (UE) n° 996/2012) concernant la limite maximale applicable à la somme de césium-134 et de césium-137.

DÉCLARE que le lot concerne:

des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux qui ont été récoltés et/ou transformés avant le 11 mars 2011;

des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux originaires et en provenance d'une préfecture autre que Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa et Iwate, autres que le thé et les champignons originaires de la préfecture de Shizuoka et autres que les champignons originaires de la préfecture de Yamanashi;

des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux en provenance des préfectures de Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa et Iwate, mais non originaires de l'une de ces préfectures et n'ayant pas été exposés à de la radioactivité au cours de leur transit;

des denrées alimentaires et des aliments pour animaux qui ne sont pas énumérés à l'annexe IV du règlement d'exécution (UE) n° 996/2012, originaires et en provenance de Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa et Iwate;

du thé ou des champignons ou un produit composé de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux contenant plus de 50 % de ces produits, originaires de la préfecture de Shizuoka, et ayant fait l'objet d'un échantillonnage le (date), les échantillons ayant été soumis le

(date) à une analyse dans le laboratoire

(nom du laboratoire), pour déterminer les niveaux de césium-134 et de césium-137 présents. Le rapport d'analyse est joint;

- des champignons ou un produit composé de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux contenant plus de 50 % de ces produits, originaires de la préfecture de Yamanashi, et ayant fait l'objet d'un échantillonnage le (date), les échantillons ayant été soumis le (date) à une analyse dans le laboratoire (nom du laboratoire), pour déterminer les niveaux de césium-134 et de césium-137 présents. Le rapport d'analyse est joint;
- des denrées alimentaires et des aliments pour animaux énumérés à l'annexe IV du règlement d'exécution (UE) n° 996/2012, ou un produit composé de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux contenant plus de 50 % de ces produits, originaires de la préfecture de Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa et Iwate, et ayant fait l'objet d'un échantillonnage le (date), les échantillons ayant été soumis le (date) à une analyse dans le laboratoire (nom du laboratoire), pour déterminer les niveaux de césium-134 et de césium-137 présents. Le rapport d'analyse est joint;
- des denrées alimentaires et des aliments pour animaux d'origine inconnue ou contenant plus de 50 % d'un ingrédient(s) d'origine inconnue et ayant fait l'objet d'un échantillonnage le (date), les échantillons ayant été soumis le (date) à une analyse dans le laboratoire..... (nom du laboratoire), pour déterminer les niveaux de césium-134 et de césium-137 présents. Le rapport d'analyse est joint.

Fait à le

Cachet et signature du représentant autorisé visé à l'article 6, paragraphe 2, ou à l'article 6, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) n° 996/2012

Partie à compléter par l'autorité compétente au poste d'inspection frontalier (PIF) ou au point d'entrée désigné (PED)

- Le lot a été accepté pour être présenté aux autorités douanières en vue de sa mise en libre pratique dans l'Union.
- Le lot n'a PAS été accepté pour être présenté aux autorités douanières en vue de sa mise en libre pratique dans l'Union.

.....
(Autorité compétente, État membre)

Date	Cachet	Signature

ANNEXE II

Limites maximales (en Bq/kg) prévues par la législation japonaise pour les denrées alimentaires ⁽¹⁾

	Aliments pour nourrissons et enfants en bas âge	Lait et boissons à base de lait	Autres aliments, à l'exception: - de l'eau minérale et des boissons similaires - du thé obtenu par infusion de feuilles non fermentées	Eau minérale et boissons similaires; thé obtenu par infusion de feuilles non fermentées
Somme de césium-134 et de césium-137	50 ⁽²⁾	50 ⁽²⁾	100 ⁽²⁾	10 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Pour les produits déshydratés destinés à être consommés sous forme reconstituée, la limite maximale s'applique au produit reconstitué prêt à être consommé.

Pour les champignons déshydratés, un coefficient de reconstitution de 5 est appliqué.

Pour le thé, la limite maximale s'applique à l'infusion obtenue à partir des feuilles de thé. Un coefficient de transformation de 50 est appliqué pour le thé déshydraté; ainsi, une limite de 500 Bq/kg applicable aux feuilles de thé séchées permet de garantir que le niveau de radioactivité dans l'infusion ne dépasse pas la limite maximale de 10 Bq/kg.

⁽²⁾ Par souci de cohérence avec les limites maximales actuellement en vigueur au Japon, ces valeurs remplacent provisoirement celles fixées dans le règlement (Euratom) n° 3954/87 du Conseil.

Limites maximales (en Bq/kg) prévues par la législation japonaise pour les aliments pour animaux ⁽¹⁾

	Aliments destinés aux bovins ou équins	Aliments destinés aux porcins	Aliments destinés aux volailles	Aliments destinés aux poissons ⁽³⁾
Somme de césium-134 et de césium-137	100 ⁽²⁾	80 ⁽²⁾	160 ⁽²⁾	40 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Le niveau maximal se rapporte aux aliments pour animaux d'une teneur en humidité de 12 %.

⁽²⁾ Dans un souci de cohérence avec les limites maximales actuellement en vigueur au Japon, cette valeur remplace provisoirement celle fixée dans le règlement (Euratom) n° 770/90 de la Commission (JO L 83 du 30.3.1990, p. 78).

⁽³⁾ À l'exception des aliments destinés aux poissons d'ornement.

ANNEXE III

Mesures transitoires prévues par la législation japonaise applicables aux fins du présent règlement

- a) Le lait et les produits laitiers ainsi que l'eau minérale et les boissons similaires fabriqués et/ou transformés avant le 31 mars 2012 ne contiennent pas plus de 200 Bq/kg de césium radioactif. Les autres denrées alimentaires, à l'exception du riz, du soja et des produits transformés qui en sont dérivés, fabriquées et ou transformées avant le 31 mars 2012, ne contiennent pas plus de 500 Bq/kg de césium radioactif.
 - b) Les produits à base de riz fabriqués et/ou transformés avant le 30 septembre 2012 ne contiennent pas plus de 500 Bq/kg de césium radioactif.
 - c) Le soja récolté et mis sur le marché avant le 31 décembre 2012 ne contient pas plus de 500 Bq/kg de césium radioactif.
 - d) Les produits à base de soja fabriqués et/ou transformés avant le 31 décembre 2012 ne contiennent pas plus de 500 Bq/kg de césium radioactif.
-

ANNEXE IV

Denrées alimentaires et aliments pour animaux pour lesquels un prélèvement d'échantillon/échantillonnage et une analyse de la présence de césium 134 et césium-137 sont exigés avant leur exportation vers l'Union européenne

- a) Produits originaires de la préfecture de Fukushima:
- tous les produits, en tenant compte des dérogations prévues à l'article 1^{er} du présent règlement.
- b) Produits originaires de la préfecture de Shizuoka:
- thé et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0902 2101 20 et 2202 90 10;
 - champignons et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 51, 0709 59, 0710 80 61, 0710 80 69, 0711 51 00, 0711 59, 0712 31, 0712 32, 0712 33, 0712 39, 2003 10, 2003 90 et 2005 99 80.
- c) Produits originaires de la préfecture de Yamanashi:
- champignons et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 51, 0709 59, 0710 80 61, 0710 80 69, 0711 51 00, 0711 59, 0712 31, 0712 32, 0712 33, 0712 39, 2003 10, 2003 90 et 2005 99 80.
- d) Produits originaires des préfectures de Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Saitama, Tokyo, Chiba, Kanagawa et Iwate:
- thé et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0902 2101 20 et 2202 90 10;
 - champignons et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 51, 0709 59, 0710 80 61, 0710 80 69, 0711 51 00, 0711 59, 0712 31, 0712 32, 0712 33, 0712 39, 2003 10, 2003 90 et 2005 99 80;
 - poissons et produits de la pêche relevant des codes NC 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307 et 0308 (*);
 - riz et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 1006, 1102 90 50, 1103 19 50, 1103 20 50, 1104 19 91, 1104 19 99, 1104 29 17, 1104 29 30, 1104 29 59, 1104 29 89, 1104 30 90, 1901, 1904 10 30, 1904 20 95, 1904 90 10 et 1905 90 (*);
 - soja et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 1201 90, 1208 10, 1507 (*);
 - haricots adzuki relevant des codes NC 0708 20, 0713 32 00 et produits transformés qui en sont dérivés, relevant du code NC 1106 10 (*), par exemple;
 - myrtilles et produits transformés qui en sont dérivés relevant des codes NC 0810 40 30, 0810 40 50, 0811 90 50, 0811 90 70, 0812 90 40, 0813 40 95;
 - noix de ginkgo relevant du code NC 0802 90 85 et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC tels que 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95;
 - abricots japonais relevant du code NC 0809 40 05, et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC tels que 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95;
 - agrumes relevant du code NC 0805, écorces d'agrumes relevant du code NC 0814 00 00 et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC tels que 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 25, 0812 90 98, 0813 40 95 (*);
 - kaki japonais relevant du code NC 0810 70 00 et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC tels que 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*);
 - grenades relevant du code NC 0810 90 75 et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC tels que 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*);
 - vigne chocolat (*Akebia quinata*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0810 90 75, 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98 et 0813 40 95;
 - fruits à pépins (*Chaenomeles*) relevant du code NC 0810 90 75 et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC tels que 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*);
 - papayes (*Asimina triloba*) relevant du code NC 0810 90 75 et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC tels que 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*);

- poires relevant du code NC 0808 30 10 et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC tels que 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 30 (*);
- châtaignes relevant des codes NC 0802 41 00 et 0802 42 00 et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC tels que 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*);
- noix relevant des codes NC 0802 31 00 et 0802 32 00 et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC tels que 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98, 0813 40 95 (*);
- Ashitaba (*Angelica keiskei*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 et 0712 90;
- pétasites géants (fuki), pousses de pétasite japonais (*Petasites japonicus*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 et 0712 90;
- gingembre japonais (myoga) relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90, 0712 90 et produits transformés qui en sont dérivés, telles que ceux relevant des codes NC 2008 99 49, 2008 99 67;
- parties comestibles d'*Aralia* sp. et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 et 0712 90;
- pousses de bambous (*Phyllostachys pubescens*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90, 0712 90, 2004 90 et 2005 91;
- grand aigle (*Pteridium aquilinum*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 et 0712 90;
- parties comestibles de raifort japonais ou wasabi (*Wasabia japonica*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90, 0712 90 et 0910 99;
- persil japonais (*Oenanthe javanica*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 et 0712 90;
- poivre japonais (*Zanthoxylum piperitum*) relevant du code NC 0910 99;
- fougère royale japonaise (*Osmunda japonica*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 et 0712 90;
- koshiabura (pousse de *Eleuterococcus sciadophylloides*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 et 0712 90;
- momijigasa (*Parasenecio delphinifolius*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant du code NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 et 0712 90;
- fougère-à-l'autruche (*Matteuccia struthiopteris*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 et 0712 90;
- lys plantain (*Hosta Montana*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 et 0712 90;
- uwabamisou (*Elatostoma umbellatum* var. *majus*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 et 0712 90;
- ail de la Sainte-Victoire (*Allium victorialis* subsp. *Platyphyllum*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0703 10, 0710 80, 0711 90, 0712 20 et 0712 90;
- cirse du Japon (*Cirsium japonicum*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 et 0712 90 (*);
- yobusumaso (honma) (*Cacalia hastata* ssp. *orientalis*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 et 0712 90 (*);
- *Synurus pungens* (oyamabokuchi) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 et 0712 90 (*);
- préle des champs (*Equisetum arvense*) et produits transformés qui en sont dérivés, relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90 et 0712 90 (*);
- *Actinidia polygama* (vin d'argent) et produits transformés qui en sont dérivés relevant des codes NC 0810 90 75, 0811 90 19, 0811 90 39, 0811 90 95, 0812 90 98 et 0813 40 95 (*);

- Taro (*Colocasia esculenta*) et produits transformés qui en sont dérivés relevant du code NC 0714 40 (*);
- Yacon (*Smallanthus sonchifolius*) et produits transformés qui en sont dérivés relevant des codes NC 0709 99, 0710 80, 0711 90, 0712 90 et 0714 90 (*).

(*) L'énumération de ces produits sera revue avant le 31 mars 2013, en tenant compte des résultats d'analyse obtenus au cours de la période allant de septembre 2012 à décembre 2012.

- e) Produits composés contenant plus de 50 % de produits visés dans les rubriques a), b), c) et d) de la présente annexe.
-

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 997/2012 DE LA COMMISSION**du 26 octobre 2012****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

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

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

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

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

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

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

Fait à Bruxelles, le 26 octobre 2012.

*Par la Commission,
au nom du président,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
*Directeur général de l'agriculture et
du développement rural*

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 157 du 15.6.2011, p. 1.

ANNEXE

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

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers ⁽¹⁾	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	AL	38,5
	MA	49,6
	MK	40,5
	ZZ	42,9
0707 00 05	AL	36,9
	MK	32,3
	TR	126,2
	ZZ	65,1
0709 93 10	TR	116,3
	ZZ	116,3
0805 50 10	AR	57,6
	CL	75,4
	TR	83,1
	UY	56,6
	ZA	88,8
	ZZ	72,3
0806 10 10	BR	258,6
	LB	333,4
	MK	87,0
	TR	158,3
	US	225,7
	ZZ	212,6
0808 10 80	CL	148,8
	CN	95,2
	MK	34,4
	NZ	128,3
	US	118,8
	ZA	150,3
	ZZ	112,6
0808 30 90	CN	51,0
	TR	113,5
	ZZ	82,3

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

DÉCISIONS

DÉCISION DU CONSEIL

du 25 octobre 2012

concernant le lancement de l'échange automatisé de données relatives à l'immatriculation des véhicules en Suède

(2012/664/UE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu la décision 2008/615/JAI du Conseil du 23 juin 2008 relative à l'approfondissement de la coopération transfrontalière, notamment en vue de lutter contre le terrorisme et la criminalité transfrontalière ⁽¹⁾, et notamment son article 25,

vu la décision 2008/616/JAI du Conseil du 23 juin 2008 concernant la mise en œuvre de la décision 2008/615/JAI ⁽²⁾, et notamment son article 20 et le chapitre 4 de son annexe,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément au protocole sur les dispositions transitoires annexé au traité sur l'Union européenne, au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et au traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, les effets juridiques des actes des institutions, organes et organismes de l'Union adoptés avant l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sont préservés aussi longtemps que ces actes n'auront pas été abrogés, annulés ou modifiés en application des traités.
- (2) En conséquence, l'article 25 de la décision 2008/615/JAI s'applique, et le Conseil doit décider à l'unanimité si les États membres ont mis en œuvre les dispositions du chapitre 6 de ladite décision.
- (3) L'article 20 de la décision 2008/616/JAI prévoit que les décisions visées à l'article 25, paragraphe 2, de la décision 2008/615/JAI doivent être prises sur la base d'un rapport d'évaluation fondé sur un questionnaire. En ce qui concerne l'échange automatisé de données visé au chapitre 2 de la décision 2008/615/JAI, le rapport d'évaluation doit être fondé sur une visite d'évaluation et un essai pilote.
- (4) Conformément au chapitre 4, point 1.1, de l'annexe de la décision 2008/616/JAI, le questionnaire élaboré par le groupe de travail concerné du Conseil porte sur chacun des échanges de données automatisés, et, lorsqu'un État membre estime qu'il satisfait aux conditions pour l'échange de données appartenant à la catégorie pertinente, il doit y répondre.

- (5) La Suède a répondu au questionnaire concernant la protection des données et à celui concernant les données relatives à l'immatriculation des véhicules.
- (6) La Suède a réalisé avec succès un essai pilote avec les Pays-Bas.
- (7) Une visite d'évaluation a eu lieu en Suède, et l'équipe d'évaluation belge/néerlandaise a ensuite rédigé un rapport qu'elle a transmis au groupe de travail concerné du Conseil.
- (8) Un rapport général d'évaluation, comprenant un résumé des résultats du questionnaire, de la visite d'évaluation et de l'essai pilote concernant les données relatives à l'immatriculation des véhicules, a été présenté au Conseil,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Aux fins de la consultation automatisée de données relatives à l'immatriculation des véhicules, la Suède a pleinement mis en œuvre les dispositions générales relatives à la protection des données énoncées au chapitre 6 de la décision 2008/615/JAI et est autorisée à recevoir et à transmettre des données à caractère personnel conformément à l'article 12 de ladite décision à compter du jour d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 2

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

Fait à Luxembourg, le 25 octobre 2012.

Par le Conseil

Le président

E. MAVROU

⁽¹⁾ JO L 210 du 6.8.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 210 du 6.8.2008, p. 12.

DÉCISION 2012/665/PESC DU CONSEIL**du 26 octobre 2012****modifiant la décision 2010/638/PESC concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République de Guinée**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 25 octobre 2010, par la décision 2010/638/PESC ⁽¹⁾, le Conseil a imposé des mesures restrictives à l'encontre de la République de Guinée.
- (2) Sur la base d'un réexamen de la décision 2010/638/PESC, il y a lieu de proroger les mesures restrictives jusqu'au 27 octobre 2013.
- (3) Il est nécessaire de modifier les mesures prévues par la décision 2010/638/PESC concernant l'embargo sur les armes.
- (4) Il y a donc lieu de modifier la décision 2010/638/PESC en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La décision 2010/638/PESC est modifiée comme suit:

1. L'article 2, paragraphe 1, est modifié comme suit:

a) le point suivant est ajouté:

«g) à la vente, à la fourniture, au transfert ou à l'exportation d'explosifs et d'équipements connexes destinés uniquement à un usage civil dans le cadre d'investissements dans le domaine minier et les infrastructures,

à la fourniture d'une assistance technique, de services de courtage et d'autres services, ainsi qu'à la fourniture d'un financement ou d'une aide financière en rapport avec ces articles, à condition que le stockage et l'utilisation des explosifs et des équipements connexes et des services soient contrôlés et vérifiés par un organe indépendant et que les fournisseurs des services correspondants aient été identifiés;»;

b) l'alinéa suivant est ajouté:

«Dans les cas relevant du point g), l'État membre concerné informe les autres États membres, deux semaines à l'avance, de son intention d'accorder une approbation au titre du point g).».

2. À l'article 8, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. La présente décision est applicable jusqu'au 27 octobre 2013. Elle fait l'objet d'un suivi constant. Elle peut être prorogée ou modifiée, le cas échéant, si le Conseil estime que ses objectifs n'ont pas été atteints.».

*Article 2*La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 26 octobre 2012.

*Par le Conseil**Le président*

A. D. MAVROYIANNIS

⁽¹⁾ JO L 280 du 26.10.2010, p. 10.

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 25 octobre 2012

modifiant la décision 2008/855/CE en ce qui concerne les mesures zoosanitaires de lutte contre la peste porcine classique en Hongrie

[notifiée sous le numéro C(2012) 7433]

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

(2012/666/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 4,vu la directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽²⁾, et notamment son article 10, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision 2008/855/CE de la Commission du 3 novembre 2008 concernant des mesures zoosanitaires de lutte contre la peste porcine classique dans certains États membres ⁽³⁾ établit des mesures de lutte contre la peste porcine classique dans les États membres ou régions d'États membres énumérés à l'annexe de ladite décision. Cette annexe inclut le département de Nógrád en Hongrie.
- (2) La Hongrie a informé la Commission de la récente évolution de la situation au regard de la peste porcine classique sur le territoire du département de Nógrád, qui figure à l'annexe de la décision 2008/855/CE.
- (3) Selon ces informations, la peste porcine classique a été éradiquée sur le territoire du département de Nógrád. Par conséquent, il y a lieu que les mesures prévues dans la décision 2008/855/CE ne s'appliquent plus à ce départe-

ment et que la référence au département de Nógrád dans la partie I de l'annexe de cette décision soit supprimée.

- (4) Il convient donc de modifier la décision 2008/855/CE en conséquence.
- (5) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Dans la partie I de l'annexe de la décision 2008/855/CE, le point 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. **Hongrie**

Le territoire du département de Pest situé au nord et à l'est du Danube, au sud de la frontière avec la Slovaquie, à l'ouest de celle avec le département de Nógrád et au nord de l'autoroute E71.»

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 25 octobre 2012.

Par la Commission
Maroš ŠEFČOVIČ
Vice-président

⁽¹⁾ JO L 395 du 30.12.1989, p. 13.

⁽²⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 29.

⁽³⁾ JO L 302 du 13.11.2008, p. 19.

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 25 octobre 2012

fixant la participation financière de l'Union aux dépenses effectuées dans le contexte des interventions d'urgence contre l'influenza aviaire réalisées aux Pays-Bas en 2011

[notifiée sous le numéro C(2012) 7440]

(Le texte en langue néerlandaise est le seul faisant foi.)

(2012/667/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la décision 2009/470/CE du Conseil du 25 mai 2009 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire⁽¹⁾, et notamment son article 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 75 du règlement financier et à l'article 90, paragraphe 1, des modalités d'exécution, l'engagement d'une dépense à charge du budget de l'Union est précédé d'une décision de financement qui expose les éléments essentiels de l'action impliquant la dépense et qui est adoptée par l'institution ou les autorités déléguées par celle-ci.
- (2) La décision 2009/470/CE établit les modalités de la participation financière de l'Union à des actions vétérinaires ponctuelles, dont les interventions d'urgence. Afin de contribuer à l'éradication de l'influenza aviaire dans les meilleurs délais, il convient que l'Union participe financièrement aux dépenses admissibles supportées par les États membres. L'article 4, paragraphe 3, premier et deuxième tirets, de ladite décision définit les règles relatives aux pourcentages qui doivent être appliqués aux frais engagés par les États membres.
- (3) L'article 3 du règlement (CE) n° 349/2005 de la Commission du 28 février 2005 fixant les règles relatives au financement communautaire des interventions d'urgence et de la lutte contre certaines maladies animales visées à la décision 90/424/CEE du Conseil⁽²⁾ établit les règles concernant les dépenses pouvant bénéficier du concours financier de l'Union.
- (4) La décision d'exécution 2012/132/UE de la Commission du 15 février 2012 relative à une participation financière de l'Union aux interventions d'urgence contre l'influenza aviaire en Allemagne, en Italie et aux Pays-Bas en 2011⁽³⁾ a accordé une participation financière de l'Union aux interventions d'urgence contre l'influenza

aviaire réalisées aux Pays-Bas en 2011. Le 13 avril 2012, les Pays-Bas ont introduit une demande officielle de remboursement, conformément aux dispositions de l'article 7, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 349/2005.

- (5) Le versement de la participation financière de l'Union est subordonné à la réalisation effective des actions prévues et à la fourniture, par les autorités, de toutes les informations nécessaires dans les délais fixés.
- (6) Conformément à l'article 3, paragraphe 4, de la décision 2009/470/CE, les Pays-Bas ont informé sans délai la Commission et les autres États membres des mesures appliquées conformément à la législation de l'Union en matière de notification et d'éradication, ainsi que de leurs résultats. Comme le requiert l'article 7 du règlement (CE) n° 349/2005, la demande de remboursement était accompagnée d'un rapport financier, de pièces justificatives, d'un rapport épidémiologique sur chaque exploitation où des animaux ont été mis à mort et détruits, ainsi que des résultats des audits respectifs.
- (7) Les observations de la Commission, sa méthode de calcul des dépenses admissibles et ses conclusions finales ont été communiquées aux Pays-Bas les 25 avril et 4 juin 2012. Ceux-ci ont marqué leur accord dans un courrier électronique daté du 11 juin 2012.
- (8) Dès lors, il convient à présent de fixer le montant total de la participation financière de l'Union aux dépenses admissibles effectuées dans le contexte de l'éradication de l'influenza aviaire aux Pays-Bas en 2011.
- (9) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La participation financière de l'Union aux dépenses effectuées en vue de l'éradication de l'influenza aviaire aux Pays-Bas en 2011 est fixée à 429 425,74 EUR.

⁽¹⁾ JO L 155 du 18.6.2009, p. 30.⁽²⁾ JO L 55 du 1.3.2005, p. 12.⁽³⁾ JO L 59 du 1.3.2012, p. 34.

Article 2

Le Royaume des Pays-Bas est destinataire de la présente décision, qui vaut décision de financement au sens de l'article 75 du règlement financier.

Fait à Bruxelles, le 25 octobre 2012.

Par la Commission
Maroš ŠEFČOVIČ
Vice-président

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 25 octobre 2012

fixant la participation financière de l'Union aux dépenses effectuées dans le contexte des interventions d'urgence contre la fièvre aphteuse réalisées en Bulgarie en 2011

[notifiée sous le numéro C(2012) 7454]

(Le texte en langue bulgare est le seul faisant foi.)

(2012/668/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la décision 2009/470/CE du Conseil du 25 mai 2009 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire⁽¹⁾, et notamment son article 14,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 75 du règlement financier et à l'article 90, paragraphe 1, des modalités d'exécution, l'engagement d'une dépense à charge du budget de l'Union est précédé d'une décision de financement qui expose les éléments essentiels de l'action impliquant la dépense et qui est adoptée par l'institution ou les autorités déléguées par celle-ci.
- (2) La décision 2009/470/CE établit les modalités de la participation financière de l'Union à des actions vétérinaires ponctuelles, dont les interventions d'urgence. Afin de contribuer à l'éradication de la fièvre aphteuse dans les meilleurs délais, il convient que l'Union participe financièrement aux dépenses admissibles supportées par les États membres. L'article 14, paragraphe 4, de ladite décision définit les règles relatives aux pourcentages qui doivent être appliqués aux frais engagés par les États membres.
- (3) L'article 3 du règlement (CE) n° 349/2005 de la Commission du 28 février 2005 fixant les règles relatives au financement communautaire des interventions d'urgence et de la lutte contre certaines maladies animales visées à la décision 90/424/CEE du Conseil⁽²⁾ établit les règles concernant les dépenses pouvant bénéficier du concours financier de l'Union.
- (4) La décision d'exécution 2011/730/UE de la Commission du 9 novembre 2011 relative à une participation financière de l'Union aux mesures d'urgence de lutte contre la fièvre aphteuse adoptées par la Bulgarie, en 2011⁽³⁾ a octroyé une participation financière de l'Union aux interventions d'urgence contre la fièvre aphteuse réalisées en Bulgarie en 2011. Les 9 décembre 2011 et 24 janvier 2012, la Bulgarie a introduit une demande officielle de remboursement, conformément aux dispositions de l'article 7, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 349/2005.
- (5) Le versement de la participation financière de l'Union est subordonné à la réalisation effective des actions prévues

et à la fourniture, par les autorités, de toutes les informations nécessaires dans les délais fixés.

- (6) Conformément à l'article 14, paragraphe 3, de la décision 2009/470/CE, la Bulgarie a informé sans délai la Commission et les autres États membres des mesures appliquées conformément à la législation de l'Union en matière de notification et d'éradication, ainsi que de leurs résultats. Comme le requiert l'article 7 du règlement (CE) n° 349/2005, la demande de remboursement était accompagnée d'un rapport financier, de pièces justificatives, d'un rapport épidémiologique sur chaque exploitation où des animaux ont été mis à mort et détruits, ainsi que des résultats des audits respectifs.
- (7) Les observations de la Commission, sa méthode de calcul des dépenses admissibles et ses conclusions finales ont été communiquées à la Bulgarie le 19 juin 2012. Celle-ci a marqué son accord dans un courrier électronique daté du 20 juin 2012.
- (8) Dès lors, il convient à présent de fixer le montant total de la participation financière de l'Union aux dépenses admissibles effectuées dans le contexte de l'éradication de la fièvre aphteuse en Bulgarie en 2011.
- (9) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La participation financière de l'Union aux dépenses effectuées en vue de l'éradication de la fièvre aphteuse en Bulgarie en 2011 est fixée à 463 583,37 EUR.

Article 2

La République de Bulgarie est destinataire de la présente décision, qui vaut décision de financement au sens de l'article 75 du règlement financier.

Fait à Bruxelles, le 25 octobre 2012.

Par la Commission
Maroš ŠEFČOVIČ
Vice-président

⁽¹⁾ JO L 155 du 18.6.2009, p. 30.⁽²⁾ JO L 55 du 1.3.2005, p. 12.⁽³⁾ JO L 293 du 11.11.2011, p. 36.

Prix d'abonnement 2012 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	1 200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + DVD annuel	22 langues officielles de l'UE	1 310 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	840 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, DVD mensuel (cumulatif)	22 langues officielles de l'UE	100 EUR par an
Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), DVD, une édition par semaine	Multilingue: 23 langues officielles de l'UE	200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série C — Concours	Langues selon concours	50 EUR par an

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un DVD multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

Ventes et abonnements

Les abonnements aux diverses publications payantes, comme l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fr.htm

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

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

