

Journal officiel

de l'Union européenne

L 359



Édition
de langue française

Législation

55^e année
29 décembre 2012

Sommaire

II Actes non législatifs

ACCORDS INTERNATIONAUX

2012/837/UE:

- ★ **Décision du Conseil du 18 juillet 2011 relative à la conclusion de l'accord entre l'Union européenne et l'Australie portant modification de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie** 1

Accord entre l'Union européenne et l'Australie portant modification de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie 2

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement (UE) n° 1272/2012 du Conseil du 20 décembre 2012 relatif à la migration du système d'information Schengen (SIS 1+) vers le système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) (refonte)** 21
- ★ **Règlement (UE) n° 1273/2012 du Conseil du 20 décembre 2012 relatif à la migration du système d'information Schengen (SIS 1+) vers le système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) (refonte)** 32

Prix: 4 EUR

(suite au verso)

FR

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

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

DÉCISIONS

2012/838/UE, Euratom:

- ★ **Décision de la Commission du 18 décembre 2012 sur l'adoption des règles visant à assurer une vérification cohérente de l'existence et du statut juridiques, ainsi que des capacités opérationnelles et financières, des participants à des actions indirectes soutenues par une subvention au titre du septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des activités de recherche, de développement technologique et de démonstration et au titre du septième programme-cadre de la Communauté européenne de l'énergie atomique pour des activités de recherche et de formation dans le domaine nucléaire ⁽¹⁾** 45

2012/839/UE:

- ★ **Décision de la Banque centrale européenne du 19 décembre 2012 relative à des mesures temporaires concernant l'éligibilité des titres de créance négociables émis ou totalement garantis par la République hellénique (BCE/2012/32)** 74



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

II

(Actes non législatifs)

ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION DU CONSEIL

du 18 juillet 2011

relative à la conclusion de l'accord entre l'Union européenne et l'Australie portant modification de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie

(2012/837/UE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'approbation du Parlement européen,

considérant ce qui suit:

- (1) L'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie ⁽¹⁾ est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1999 ⁽²⁾.
- (2) Conformément à la décision 2011/456/UE du Conseil ⁽³⁾, l'accord entre l'Union européenne et l'Australie portant modification de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie (ci-après dénommé «l'accord») a été signé par la Commission le 23 février 2012, sous réserve de sa conclusion.
- (3) À la suite de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne le 1^{er} décembre 2009, l'Union européenne a remplacé la Communauté européenne et lui a succédé.
- (4) Il convient de procéder à la conclusion de l'accord,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'accord entre l'Union européenne et l'Australie portant modification de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie (ci-après dénommé «l'accord») est approuvé au nom de l'Union.

Le texte de l'accord est joint à la présente décision.

Article 2

Le président du Conseil désigne la personne habilitée à communiquer, au nom de l'Union, les notes diplomatiques prévues à l'article 2 de l'accord, à l'effet d'exprimer le consentement de l'Union à être liée par l'accord ⁽⁴⁾.

Article 3

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

Fait à Bruxelles, le 18 juillet 2011.

Par le Conseil

Le président

M. DOWGIELEWICZ

⁽¹⁾ JO L 229 du 17.8.1998, p. 3.

⁽²⁾ JO L 5 du 9.1.1999, p. 74.

⁽³⁾ JO L 194 du 26.7.2011, p. 1.

⁽⁴⁾ La date d'entrée en vigueur de l'accord sera publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* par le secrétariat général du Conseil.

ACCORD**entre l'Union européenne et l'Australie portant modification de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie**

L'UNION EUROPÉENNE

et

L'Australie,

ci-après dénommées les «parties»,

AYANT conclu un accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages ⁽¹⁾, signé à Canberra le 24 juin 1998 (ci-après dénommé «l'accord sur la reconnaissance mutuelle»);

PRENANT ACTE de la nécessité de simplifier le fonctionnement de l'accord sur la reconnaissance mutuelle;

CONSIDÉRANT qu'il convient de clarifier le statut des annexes sectorielles de l'accord sur la reconnaissance mutuelle;

CONSIDÉRANT que l'article 3 de l'accord sur la reconnaissance mutuelle précise la forme des annexes sectorielles;

CONSIDÉRANT que l'article 4 de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en restreint l'application aux produits industriels originaires des parties conformément aux règles d'origine non préférentielles;

CONSIDÉRANT que l'article 12 de l'accord sur la reconnaissance mutuelle institue un comité mixte dont le rôle consiste notamment à donner effet aux décisions concernant l'ajout ou la suppression d'organismes d'évaluation de la conformité dans les annexes sectorielles et à définir la procédure à suivre pour un tel ajout ou une telle suppression;

CONSIDÉRANT que les articles 8 et 12 de l'accord sur la reconnaissance mutuelle font référence au président du comité mixte;

CONSIDÉRANT que l'article 12 de l'accord sur la reconnaissance mutuelle n'habilite pas explicitement le comité mixte à modifier les annexes sectorielles, sauf pour donner effet à la décision d'une autorité compétente désignant un organisme d'évaluation de la conformité ou retirant la désignation d'un tel organisme;

CONSIDÉRANT qu'il y a lieu de modifier l'article 3 de l'accord sur la reconnaissance mutuelle, à la fois pour tenir compte des changements proposés à son article 12 en vue de limiter l'exigence d'intervention du comité mixte pour la désignation ou le retrait de la désignation d'organismes d'évaluation de la conformité aux cas de contestation par l'autre partie en vertu de l'article 8 de l'accord sur la reconnaissance mutuelle, ainsi que pour ménager davantage de souplesse dans la structure des annexes sectorielles de l'accord;

CONSIDÉRANT qu'il convient de supprimer la restriction liée à l'origine à l'article 4 de l'accord sur la reconnaissance mutuelle afin de lever toute limitation inutile des échanges commerciaux entre les parties;

CONSIDÉRANT que, pour refléter le fait que le comité mixte est coprésidé par les parties, il convient de supprimer la référence au président du comité mixte aux articles 8 et 12 de l'accord sur la reconnaissance mutuelle;

CONSIDÉRANT que l'intensification des échanges d'informations entre les parties concernant le fonctionnement de l'accord sur la reconnaissance mutuelle facilitera celui-ci;

CONSIDÉRANT que, pour pouvoir adapter les annexes sectorielles en temps utile afin de tenir compte des progrès techniques et d'autres facteurs tels que l'élargissement de l'Union européenne, il y a lieu, à l'article 12 de l'accord sur la reconnaissance mutuelle, d'habiliter explicitement le comité mixte à modifier les annexes sectorielles à d'autres fins que pour donner effet à la décision d'une autorité compétente désignant ou retirant la désignation d'un organisme particulier d'évaluation de la conformité, et de lui permettre d'adopter de nouvelles annexes sectorielles;

CONSCIENTES que les parties sont peut-être tenues d'accomplir certaines procédures internes avant que les modifications d'annexes sectorielles ou l'adoption de nouvelles annexes sectorielles entrent en vigueur;

⁽¹⁾ JO L 229 du 17.8.1998, p. 3.

CONSIDÉRANT que, pour simplifier le fonctionnement de l'accord sur la reconnaissance mutuelle, il convient de limiter aux cas de contestation par l'autre partie en vertu de l'article 8 de l'accord sur la reconnaissance mutuelle la nécessité, pour le comité mixte, de décider de la désignation ou du retrait de la désignation d'organismes d'évaluation de la conformité;

CONSIDÉRANT que, pour faciliter le fonctionnement de l'accord sur la reconnaissance mutuelle, il convient de définir, à son article 12, une procédure plus simple concernant la désignation, le retrait de la désignation et la suspension d'organismes d'évaluation de la conformité, ainsi que de clarifier la situation concernant les évaluations de conformité réalisées par un organisme d'évaluation de la conformité lorsque celui-ci fait l'objet, par la suite, d'une mesure de suspension ou de retrait de sa désignation,

SONT CONVENUES DE CE QUI SUIT:

Article 1

Modifications de l'accord sur la reconnaissance mutuelle

L'accord sur la reconnaissance mutuelle est modifié comme suit:

- 1) À l'article 3, le paragraphe 2, est remplacé par le texte suivant:

«2. D'une manière générale, les annexes sectorielles comportent les informations suivantes:

- a) une déclaration concernant la portée et la couverture de l'annexe;
- b) les exigences législatives, réglementaires et administratives concernant les procédures d'évaluation de la conformité;
- c) les autorités responsables de la désignation;
- d) un ensemble de procédures pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité; et
- e) des dispositions supplémentaires, s'il y a lieu.»

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

«Article 4

Portée et champ d'application

Le présent accord s'applique à l'évaluation de la conformité des produits spécifiés sous le titre "Portée et champ d'application" dans chaque annexe sectorielle.»

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

«Article 6

Autorités responsables de la désignation

1. Les parties veillent à ce que les autorités responsables de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité disposent des pouvoirs et compétences nécessaires pour désigner ou suspendre ces organismes, lever leur suspension ou retirer leur désignation.

2. En procédant à ces désignations, suspensions, levées de la suspension et retraits de la désignation, les autorités responsables de la désignation respectent, sauf dispositions contraires dans les annexes sectorielles, les procédures de désignation décrites à l'article 12 et à l'annexe.»

- 4) À l'article 7, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les parties échangent des informations concernant les procédures appliquées pour veiller à ce que les organismes d'évaluation de la conformité désignés sous leur responsabilité satisfassent aux exigences législatives, réglementaires et administratives précisées dans les annexes sectorielles et aux exigences de compétence spécifiées dans l'annexe.»

5. L'article 8 est modifié comme suit:

- a) Le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Cette contestation doit être justifiée de manière objective et argumentée, par lettre adressée à l'autre partie et au comité mixte.»

- b) Le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Sauf décision contraire du comité mixte, l'organisme contesté d'évaluation de la conformité est suspendu par l'autorité responsable de sa désignation dès l'instant où ses compétences ou son respect des exigences sont contestés, jusqu'à ce que le comité mixte se mette d'accord sur le statut de cet organisme ou jusqu'à ce que la partie en désaccord notifie à l'autre partie et au comité mixte qu'elle est satisfaite des compétences de l'organisme d'évaluation de la conformité et du respect des exigences par celui-ci.»

- 6) L'article 9 est remplacé par le texte suivant:

«Article 9

Échange d'informations

1. Les parties procèdent à des échanges d'informations concernant l'application des dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans les annexes sectorielles et tiennent à jour une liste exacte des organismes d'évaluation de la conformité désignés conformément aux dispositions du présent accord.

2. Conformément aux obligations qui leur incombent en vertu de l'accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les obstacles techniques au commerce, chaque partie informe l'autre partie des modifications qu'elle a l'intention d'apporter aux dispositions législatives, réglementaires et administratives se rapportant à l'objet du présent accord et, sous réserve des dispositions du paragraphe 3 du présent article, notifie les nouvelles dispositions à l'autre partie au moins 60 jours civils avant leur entrée en vigueur.

3. Lorsqu'une partie arrête des mesures urgentes qu'elle estime justifiées par des raisons de sécurité, de santé ou de protection de l'environnement en vue d'éliminer un risque immédiat posé par un produit relevant d'une annexe sectorielle, elle notifie sur-le-champ, ou selon les autres modalités prescrites à cette fin par l'annexe sectorielle, lesdites mesures à l'autre partie ainsi que les raisons l'ayant amenée à les adopter.».

7) L'article 12 est modifié comme suit:

a) Les paragraphes 3 à 7 sont remplacés par le texte suivant:

«3. Le comité mixte se réunit au moins une fois par an sauf si lui-même ou les parties en décident autrement. Si le bon fonctionnement du présent accord l'exige ou si l'une des parties en fait la demande, une ou plusieurs réunions supplémentaires sont organisées.

4. Le comité mixte peut examiner toutes les questions liées au fonctionnement du présent accord. Il est notamment chargé:

- a) de modifier les annexes sectorielles conformément au présent accord;
- b) de procéder à des échanges d'informations concernant les procédures appliquées par chaque partie dans le but de s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité préservent le niveau de compétence requis;
- c) de désigner, conformément à l'article 8, une ou plusieurs équipes mixtes d'experts afin de vérifier la compétence technique d'un organisme d'évaluation de la conformité et son adéquation aux autres prescriptions pertinentes;
- d) de procéder à des échanges d'informations et de porter à la connaissance des parties les modifications apportées aux dispositions législatives, réglementaires et administratives énumérées dans les annexes sectorielles, y compris celles qui requièrent une modification desdites annexes;
- e) de résoudre toute question relative à l'application du présent accord et de ses annexes sectorielles; et
- f) d'adopter de nouvelles annexes sectorielles conformément au présent accord.

5. Toute modification d'une annexe sectorielle apportée conformément au présent accord et toute adoption d'une nouvelle annexe sectorielle conformément au présent accord sont notifiées sans tarder, par écrit, à chaque partie par le comité mixte et entrent en vigueur, pour les deux parties, à la date à laquelle le comité mixte est avisé par chaque partie qu'elle a accompli les procédures applicables pour donner effet

aux modifications d'annexes sectorielles ou aux nouvelles annexes sectorielles adoptées, sauf si les parties en conviennent autrement par écrit.

6. Pour la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité, la procédure suivante s'applique:

- a) la partie qui souhaite procéder à la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité communique sa proposition à l'autre partie par écrit, en l'accompagnant des pièces à l'appui déterminées par le comité mixte;
- b) si l'autre partie est d'accord avec la proposition ou si elle ne formule pas d'objection dans un délai de 60 jours civils selon les procédures applicables du comité mixte, l'organisme concerné obtient le statut d'organisme d'évaluation de la conformité désigné, conformément aux dispositions de l'article 5;
- c) si, en application de l'article 8, l'autre partie conteste la compétence technique ou l'adéquation d'un organisme proposé d'évaluation de la conformité dans le délai susvisé de 60 jours, le comité mixte peut décider de procéder à une vérification de l'organisme concerné, conformément audit article;
- d) en cas de désignation d'un nouvel organisme d'évaluation de la conformité, les évaluations de la conformité réalisées par celui-ci sont valables à compter de la date à laquelle il devient un organisme d'évaluation de la conformité désigné aux termes du présent accord;
- e) chaque partie peut suspendre, lever la suspension ou retirer la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité de son ressort. Elle en informe immédiatement l'autre partie et le comité mixte par écrit, en indiquant la date de sa décision. La suspension, la levée de la suspension ou le retrait prennent effet à la date de la décision de la partie concernée;
- f) conformément à l'article 8, chaque partie peut, dans des circonstances exceptionnelles, contester la compétence technique d'un organisme d'évaluation de la conformité désigné, du ressort de l'autre partie. Dans un tel cas de figure, le comité mixte peut décider d'effectuer une vérification de l'organisme concerné, conformément à l'article 8.

7. En cas de suspension ou de retrait de la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité, les évaluations de la conformité effectuées par celui-ci avant la date de prise d'effet de la suspension ou du retrait restent valables, sauf si la partie concernée a restreint leur validité ou les a invalidées, ou si le comité mixte en décide autrement. La partie où opère l'organisme d'évaluation de la conformité dont la désignation a été suspendue ou retirée notifie à l'autre partie, par écrit, tout changement de ce type concernant une restriction de la validité ou une invalidation des évaluations.»

- b) Le paragraphe suivant est ajouté:
- «9. Le comité mixte tient à jour les annexes sectorielles en vigueur et les communique aux parties lorsque des modifications prennent effet.»
- 8) L'article 15 est modifié comme suit:
- a) Le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
- «1. L'annexe du présent accord en fait partie intégrante. Les annexes sectorielles constituent les dispositions administratives nécessaires à la mise en œuvre du présent accord et ont un statut inférieur au statut de traité.»
- b) Le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
- «3. Le comité mixte peut adopter des annexes sectorielles auxquelles s'applique l'article 2 et qui contiennent les dispositions d'application du présent accord.»
- c) Le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:
- «4. Les modifications apportées aux annexes sectorielles et les nouvelles annexes sectorielles adoptées sont établies par le comité mixte et entrent en vigueur selon les dispositions de l'article 12, paragraphe 5.»
- 9) L'annexe est modifiée comme suit:
- a) Le point 9 est remplacé par le texte suivant:
- «9. Les autorités responsables de la désignation informent les représentants de leur partie au sein du comité mixte, institué en vertu de l'article 12 du présent accord, des organismes d'évaluation de la conformité dont la désignation doit être proposée, suspendue ou retirée. La désignation, la suspension ou le retrait de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité s'opèrent conformément au présent accord et au règlement intérieur du comité mixte.»
- b) Le point 10 est remplacé par le texte suivant:
- «10. Lorsqu'elle informe le représentant de la partie dont elle relève au comité mixte, institué en vertu du présent accord, des organismes d'évaluation de la conformité à désigner, l'autorité responsable de la désignation fournit, pour chacun de ces organismes, les renseignements suivants:
- le nom;
 - l'adresse postale;
 - le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique;
 - la gamme des produits, processus, normes ou services qu'il est autorisé à évaluer;
 - les procédures d'évaluation de la conformité qu'il est autorisé à appliquer; et
 - la procédure de désignation utilisée pour déterminer sa compétence.»

- 10) L'annexe sectorielle relative à l'inspection BPF des médicaments et à la certification, comprenant les appendices 1 et 2, des lots est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE À L'INSPECTION BPF DES MÉDICAMENTS ET À LA CERTIFICATION DES LOTS DE L'ACCORD COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-AUSTRALIE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES

PORTÉE ET COUVERTURE

1. Les parties conviennent que les dispositions de la présente annexe sectorielle couvrent tous les médicaments qui sont fabriqués industriellement en Australie et dans l'Union européenne et auxquels s'appliquent les exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

En ce qui concerne les médicaments couverts par la présente annexe sectorielle, chaque partie reconnaît les conclusions des inspections des fabricants effectuées par les services d'inspection compétents de l'autre partie et les autorisations de fabrication délivrées par les autorités compétentes de l'autre partie.

En outre, la certification, par le fabricant, de la conformité de chaque lot à ses spécifications est reconnue par l'autre partie, qui s'abstient d'effectuer un nouveau contrôle à l'importation.

Par "médicaments", on entend tous les produits réglementés par la législation pharmaceutique dans l'Union européenne et en Australie visée au chapitre I. La définition des médicaments inclut tous les produits à usage humain et vétérinaire, notamment les produits pharmaceutiques, immunologiques et radiopharmaceutiques chimiques et biologiques, les médicaments stables dérivés du sang et du plasma humain, les prémélanges pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux et, le cas échéant, les vitamines, les minéraux, les herbes médicinales et les médicaments homéopathiques.

Les "BPF" sont l'élément de l'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et les prescriptions de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par la partie qui les importe. Aux fins de la présente annexe sectorielle, cela inclut le système selon lequel le fabricant reçoit la spécification du produit et/ou du processus du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché et garantit que le médicament est fabriqué conformément à cette spécification (équivalent de la certification par la personne qualifiée dans l'Union européenne).

2. En ce qui concerne les médicaments couverts par la législation d'une partie (ci-après dénommée "partie réglementant les médicaments") mais non par celle de l'autre, le fabricant peut demander à l'autorité indiquée par le correspondant compétent de la partie réglementant les médicaments visé au chapitre III, point 12, aux fins du présent accord, qu'une inspection soit effectuée par les services d'inspection localement compétents. Cette disposition s'applique entre autres à la fabrication de principes actifs à usage pharmaceutique, de produits intermédiaires et de produits destinés à des essais cliniques, ainsi qu'aux inspections préalables à la mise sur le marché définies d'un commun accord. Les dispositions opérationnelles à ce sujet figurent au chapitre III, point 3 b).

Certification des fabricants

3. À la demande d'un exportateur, d'un importateur ou de l'autorité compétente de l'autre partie, les autorités responsables de la délivrance des autorisations de fabrication et du contrôle de la production des médicaments certifient que le fabricant:

- est dûment autorisé à fabriquer le médicament en question ou à effectuer l'opération de fabrication spécifiée en question,
- est régulièrement inspecté par les autorités,
- satisfait aux exigences nationales BPF reconnues équivalentes par les deux parties et visées au chapitre I. En cas de référence à des exigences BPF différentes (conformément aux dispositions du chapitre III, point 3 b)), cela doit être mentionné dans le certificat.

Les certificats identifient aussi le ou les lieux de fabrication (et, le cas échéant, les laboratoires d'essais sous contrat). Le format du certificat est déterminé par le groupe sectoriel mixte.

Les certificats sont établis rapidement dans un délai qui ne doit pas excéder 30 jours civils. Exceptionnellement, notamment lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée, ce délai peut être porté à 60 jours civils.

Certification des lots

4. Chaque lot exporté doit être accompagné d'un certificat de lot établi par le fabricant (autocertification) après une analyse qualitative complète, une analyse quantitative de tous les principes actifs et après avoir effectué tous les autres essais ou contrôles nécessaires pour garantir la qualité du produit conformément aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché. Le certificat doit attester que le lot satisfait aux spécifications et doit être conservé par l'importateur du lot. Il est présenté à la demande de l'autorité compétente.

Lors de l'établissement d'un certificat, le fabricant tient compte des dispositions du système actuel de certification de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) concernant la qualité des produits pharmaceutiques faisant l'objet d'échanges internationaux. Le certificat doit détailler les spécifications convenues du produit et indiquer les méthodes et les résultats d'analyse. Il doit comporter une déclaration selon laquelle les documents relatifs au traitement et au conditionnement du lot ont été examinés et jugés conformes aux BPF. Le certificat de lot doit être signé par la personne ayant qualité pour autoriser la vente ou la livraison du lot, c'est-à-dire, dans l'Union européenne, la "personne qualifiée" au sens de la législation applicable de l'Union européenne. En Australie, les personnes responsables du contrôle de qualité lié à la fabrication sont précisées dans la législation australienne applicable.

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Sous réserve du chapitre III, les inspections générales BPF sont effectuées selon les exigences BPF de la partie exportatrice. Les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables en ce qui concerne la présente annexe sectorielle sont énumérées dans l'appendice.

Toutefois, les exigences de qualité de référence des produits à exporter, y compris leurs méthodes de fabrication et leurs spécifications, sont celles qui figurent sur l'autorisation correspondante de mise sur le marché délivrée par la partie importatrice.

CHAPITRE II

SERVICES OFFICIELS D'INSPECTION

Les listes des services officiels d'inspection en rapport avec la présente annexe sectorielle ont été établies d'un commun accord par les parties et sont tenues à jour par celles-ci. Lorsqu'une partie demande à l'autre partie de lui communiquer un exemplaire actualisé de ses listes de services officiels d'inspection, cette dernière lui fait parvenir l'exemplaire desdites listes dans les 30 jours civils suivant la réception de la demande.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS OPÉRATIONNELLES

1. Transmission des rapports d'inspection

Sur demande justifiée, les services d'inspection compétents adressent une copie du dernier rapport d'inspection du lieu de fabrication ou de contrôle, en cas d'analyses sous-traitées. La demande peut concerner soit un "rapport d'inspection complet", soit un "rapport détaillé" (voir point 2). Chaque partie utilise ce rapport d'inspection avec la discrétion souhaitée par la partie d'origine.

Si les opérations de fabrication du médicament en question n'ont pas fait l'objet d'une inspection récente, c'est-à-dire lorsque la dernière inspection date de plus de deux ans ou lorsqu'un besoin particulier d'inspection a été identifié, une inspection spécifique et détaillée peut être demandée. Les parties veillent à ce que les rapports d'inspection soient transmis dans les 30 jours civils au plus tard, ce délai étant porté à 60 jours civils lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée.

2. Rapports d'inspection

Un «rapport complet d'inspection» comporte un dossier principal sur le lieu de fabrication, établi par le fabricant ou par le service d'inspection, et un rapport descriptif établi par le service d'inspection. Un «rapport détaillé» répond à des questions spécifiques sur un établissement qui sont posées par l'autre partie.

3. BPF de référence

- a) Les fabricants font l'objet d'inspections selon les BPF en vigueur dans la partie exportatrice (voir chapitre I).
- b) En ce qui concerne les médicaments couverts par la législation pharmaceutique de la partie importatrice mais non par celle de la partie exportatrice, le service d'inspection localement compétent qui souhaite procéder à une inspection des opérations de fabrication le fait conformément à ses propres BPF ou, en l'absence de BPF spécifiques, conformément aux BPF en vigueur de la partie importatrice. Tel est le cas également lorsque les BPF localement applicables ne sont pas considérées comme équivalentes, en termes de garantie de la qualité du produit fini, aux BPF de la partie importatrice.

L'équivalence des exigences BPF pour certains produits ou catégories de produit spécifiques (par exemple médicaments radiopharmaceutiques, matières premières) est déterminée selon une procédure établie par le groupe sectoriel mixte.

4. Nature des inspections

- a) Les inspections sont habituellement destinées à déterminer le respect des BPF par le fabricant. Elles sont désignées par le terme «inspections générales BPF» (ou inspections régulières, périodiques ou de routine).
- b) Les inspections de «produits ou processus» (qui peuvent aussi être des inspections «préalables à la mise sur le marché») portent essentiellement sur un ou une série de produits ou de processus et incluent une évaluation de la validation et du respect du processus spécifique ou des aspects du contrôle décrits dans l'autorisation de mise sur le marché. Si cela est nécessaire, des informations sur le produit (le dossier qualité d'une demande ou le dossier autorisation) sont remises à titre confidentiel à l'inspection.

5. Frais d'inspection/d'établissement

Le régime des frais d'inspection/d'établissement est déterminé par le lieu de fabrication. Aucune redevance n'est exigée des fabricants établis sur le territoire de l'autre partie en ce qui concerne les produits couverts par la présente annexe sectorielle.

6. Clause de sauvegarde pour les inspections

Les parties conviennent que chaque partie se réserve le droit de procéder à sa propre inspection pour les raisons indiquées à l'autre partie. Ces inspections doivent être notifiées à l'avance à l'autre partie, qui a la possibilité de s'y joindre. Le recours à la présente clause de sauvegarde doit être exceptionnel. Si une telle inspection doit avoir lieu, les frais peuvent être récupérés.

7. Échange d'informations entre les autorités et rapprochement des exigences de qualité

Conformément aux dispositions générales du présent accord, les parties échangent toutes les informations nécessaires pour la reconnaissance mutuelle constante des inspections. Aux fins de la démonstration de capacité en cas de modification importante des régimes réglementaires de l'une des parties, des informations supplémentaires spécifiques peuvent être requises par l'une ou l'autre partie en ce qui concerne un service officiel d'inspection. De telles demandes spécifiques peuvent avoir pour objet des informations concernant la formation, les procédures d'inspection, l'échange de documents et de renseignements à caractère général, ainsi que la transparence des audits des services officiels d'inspection en rapport avec le fonctionnement de la présente annexe sectorielle. De telles demandes doivent être effectuées par l'intermédiaire du groupe sectoriel mixte, qui s'occupe également de leur administration, dans le cadre d'un programme permanent de suivi.

En outre, les autorités compétentes en Australie et dans l'Union européenne se tiennent informées des éventuelles nouvelles lignes directrices techniques ou de toute modification des procédures d'inspection. Les parties se consultent mutuellement avant leur adoption.

8. Libération officielle des lots

La procédure officielle de libération d'un lot consiste en une vérification supplémentaire de la sûreté et de l'efficacité des médicaments immunologiques (vaccins) et des dérivés du sang effectuée par les autorités compétentes avant la distribution de chaque lot de produit. Le présent accord ne s'étend pas à cette reconnaissance mutuelle des libérations officielles de lots. Toutefois, lorsqu'une procédure officielle de libération de lots est applicable, le fabricant fournit, à la demande de la partie importatrice, le certificat de libération officielle de lot si le lot en question a été testé par les autorités de contrôle de la partie exportatrice.

En ce qui concerne l'Union européenne, les procédures officielles de libération de lot pour les médicaments à usage humain sont publiées par la direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé. Pour l'Australie, la procédure officielle de libération de lots est décrite dans le document "WHO Technical Report Series, n° 822, 1992".

9. Formation des inspecteurs

Conformément aux dispositions générales du présent accord, les séminaires de formation pour inspecteurs organisés par les autorités sont accessibles aux inspecteurs de l'autre partie. Les parties s'informent mutuellement de ces séminaires.

10. Inspections communes

Conformément aux dispositions générales du présent accord et d'un commun accord entre les parties, des inspections communes peuvent être autorisées. Ces inspections visent à développer une compréhension et une interprétation communes des pratiques et exigences. L'organisation de ces inspections et leur forme sont établies selon des procédures approuvées par le groupe sectoriel mixte.

11. Système d'alerte

Les parties se mettent d'accord sur des correspondants afin de permettre aux autorités compétentes et aux fabricants d'informer les autorités de l'autre partie avec toute la diligence requise en cas de défaut de qualité, de rappel de lot, de contrefaçon ou de tout autre problème concernant la qualité qui pourrait nécessiter des contrôles supplémentaires ou la suspension de la distribution du lot. Une procédure détaillée d'alerte sera établie d'un commun accord.

Les parties veillent à s'informer, avec toute la diligence requise, de toute suspension ou de tout retrait (total ou partiel) d'une autorisation de fabrication fondés sur le non-respect des bonnes pratiques de fabrication, qui pourrait affecter la protection de la santé publique.

12. Correspondants

Aux fins de la présente annexe sectorielle, les correspondants pour toutes les questions techniques telles que l'échange de rapports d'inspection, les séminaires de formation d'inspecteurs, les exigences techniques, sont:

Pour l'Australie:

Pour les médicaments à usage humain:

The Head of Office
Therapeutic Goods Administration
Department of Health and Ageing
PO Box 100
Woden ACT 2606
Australie

Téléphone 61-6-232-8622
Télécopieur: 61-6-232-8426

Pour les médicaments à usage vétérinaire:

The Manager, Manufacturing Quality and Licensing Section
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
PO Box 6182
Kingston ACT 2604
Australie

Téléphone 61-6210-4803
Télécopieur: 61-6210-4741

Pour l'Union européenne: Le directeur de l'Agence européenne des médicaments
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
Londres E14 4HB
Royaume-Uni
Téléphone 44-171-418 8400
Télécopieur: 44-171-418 8416

13. Groupe sectoriel mixte

Un groupe sectoriel mixte, composé de représentants des parties, est mis en place au titre de la présente annexe sectorielle. Il est chargé de veiller au bon fonctionnement de celle-ci. Il rend compte de ses activités au comité mixte selon ce que ce dernier décide.

Le groupe sectoriel mixte établit son règlement intérieur. Il adopte ses décisions et ses recommandations par consensus. Il peut décider de déléguer certaines tâches à des sous-groupes.

14. Divergences de vues

Les parties mettent tout en œuvre afin de surmonter leurs divergences de vues en ce qui concerne, entre autres, le respect des exigences par les fabricants et les conclusions des rapports d'inspection. Si le désaccord persiste, le groupe sectoriel mixte est saisi.

CHAPITRE IV

MODIFICATIONS DE LA LISTE DES SERVICES OFFICIELS D'INSPECTION

Les parties conviennent qu'il importe que la présente annexe sectorielle puisse tenir compte de modifications, en particulier l'ajout de nouveaux services officiels d'inspection ou des changements dans la nature ou le rôle d'autorités compétentes établies. En cas de changements importants concernant des services officiels d'inspection, le groupe sectoriel mixte examine si de nouvelles informations sont nécessaires et, si oui, détermine les informations en question, en vue de vérifier les programmes et d'établir ou de confirmer la reconnaissance mutuelle des inspections, dans le respect des dispositions du chapitre III, point 7.

Conformément au présent accord, les fabricants australiens de médicaments à usage vétérinaire font l'objet d'inspections menées par la *Therapeutic Goods Administration* (TGA) pour le compte de l'*Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* (APVMA), en application du code BPF australien en vigueur et du guide des BPF de l'Union européenne concernant les médicaments vétérinaires. L'Union européenne reconnaîtra les conclusions des inspections menées par la TGA et les certifications de la conformité des lots des fabricants australiens. Si l'APVMA commence à procéder elle-même à des inspections, les rapports d'inspection seront également transmis d'office à la partie importatrice jusqu'au moment où cette dernière aura pu vérifier à sa satisfaction le programme d'inspection BPF de l'APVMA.

Appendice

LISTE DES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES APPLICABLES

Pour l'Union européenne:

Directive 91/412/CEE de la Commission du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires, telle que modifiée;

Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, telle que modifiée;

Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée;

Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain, telle que modifiée;

Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, tel que modifié;

Guide des bonnes pratiques de distribution (94/C 63/03);

Volume 4 — Lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain et vétérinaire.

Pour l'Australie:

Pour les médicaments à usage humain:

Therapeutic Goods Act 1989 et dispositions d'application (*Regulations, Orders and Determinations*), en particulier les *Orders* fixant des normes en matière d'étiquetage notamment, la *Determination* établissant les principes de fabrication et les *Australian Codes of Good Manufacturing Practice* (codes BPF australiens).

Pour les médicaments à usage vétérinaire:

Législation — Commonwealth:

- *Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act, 1992*
- *Agricultural and Veterinary Chemicals Act, 1994*
- *Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act, 1994*
- *Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations, 1995*
- *Agricultural and Veterinary Chemicals Instrument No 1 (Manufacturing Principles), 2007*
- *Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations, 1995*

Législation — Nouvelles Galles du Sud:

- *Stock Foods Act, 1940*
- *Stock Medicines Act, 1989*
- *Public Health Act, 1991*
- *Poisons and Therapeutic Goods Act, 1966*
- *Pesticides Act, 1979*
- *Agricultural and Veterinary Chemicals (NSW) Act, 1994*

y compris toute disposition d'application prise en vertu de la législation susmentionnée.

Législation — Victoria:

- *Animal Preparations Act, 1987*
- *Health Act, 1958*
- *Drugs, Poisons and Controlled Substances Act, 1981*
- *Agricultural and Veterinary Chemicals (Victoria) Act, 1994*

y compris toute disposition d'application prise en vertu de la législation susmentionnée.

Législation — Queensland:

- *Agricultural Standards Act*, 1994
- *Stock Act*, 1915
- *Health Act*, 1937
- *Agricultural and Veterinary Chemicals (Queensland) Act*, 1994

y compris toute disposition d'application prise en vertu de la législation susmentionnée.

Législation — Australie méridionale:

- *Stock Medicines Act*, 1939-1978
- *Stock Foods Act*, 1941
- *Dangerous Substances Act* 1986
- *Controlled Substances Act* 1984
- *Stock Diseases Act*, 1934
- *Agricultural and Veterinary Chemicals (SA) Act*, 1994

y compris toute disposition d'application prise en vertu de la législation susmentionnée.

Législation — Australie occidentale:

- *Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act*, 1976-1982
- *Poisons Act*, 1964-1981
- *Health Act*, 1911
- *Agricultural and Veterinary Chemicals (WA) Act*, 1995
- *Health (Pesticides) Regulations*, 1956

y compris toute disposition d'application prise en vertu de la législation susmentionnée.

Législation — Tasmanie:

- *Veterinary Medicines Act*, 1987
- *Poisons Act*, 1971
- *Public Health Act*, 1997
- *Agricultural and Veterinary Chemicals (Tasmania) Act*, 1994

— *Pesticides Act*, 1968

y compris toute disposition d'application prise en vertu de la législation susmentionnée.

Législation — Territoire du Nord:

— *Poisons and Dangerous Drugs Act*, 1983

— *Therapeutic Goods and Cosmetics Act*, 1986

— *Stock Diseases Act*, 1954

— *Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act*, 1994

y compris toute disposition d'application prise en vertu de la législation susmentionnée.

Législation — Territoire de la capitale australienne

— *Environment Protection Act*, 1997

y compris toute disposition d'application prise en vertu de la législation susmentionnée.»

11. L'annexe sectorielle relative aux dispositifs médicaux est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX DE L'ACCORD COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-AUSTRALIE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES

PORTÉE ET COUVERTURE

Les parties reconnaissent mutuellement que les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux produits suivants:

Produits destinés à l'exportation vers l'Union européenne	Produits destinés à l'exportation vers l'Australie
<p>1. Tous les dispositifs médicaux:</p> <p>a) fabriqués en Australie,</p> <p>b) soumis à des procédures d'évaluation de la conformité d'une partie tierce, portant à la fois sur le produit et le système de qualité,</p> <p>c) prévus par la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, telle que modifiée, et</p> <p>d) prévus par la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée.</p> <p>2. Aux fins du point 1):</p> <p>a) les dispositifs médicaux visés à l'appendice sont exclus;</p> <p>b) sauf disposition contraire ou sauf si les parties en conviennent autrement, la notion de "fabrication" d'un dispositif médical n'inclut pas:</p>	<p>1. Tous les dispositifs médicaux:</p> <p>a) fabriqués dans l'Union européenne</p> <p>b) soumis à des procédures d'évaluation de la conformité, portant à la fois sur le produit et le système de qualité, en vertu de la <i>Australian Therapeutic Goods Act 1989</i> et des <i>Therapeutic Goods Regulations</i>, tels que modifiés pour la dernière fois.</p> <p>2. Aux fins du point 1):</p> <p>a) les dispositifs médicaux visés à l'appendice sont exclus;</p> <p>b) sauf disposition contraire ou sauf si les parties en conviennent autrement, la notion de "fabrication" d'un dispositif médical n'inclut pas:</p>

Produits destinés à l'exportation vers l'Union européenne	Produits destinés à l'exportation vers l'Australie
<ul style="list-style-type: none"> i) les procédés de restauration ou de rénovation tels que la réparation, le reconditionnement, la remise en état ou la révision; ii) les opérations telles que le pressage, l'étiquetage, le marquage, le conditionnement et la préparation pour la vente, qu'elles soient réalisées individuellement ou combinées les unes aux autres; iii) les inspections pour le contrôle de la qualité réalisées individuellement; ou iv) la stérilisation réalisée individuellement. 	<ul style="list-style-type: none"> i) les procédés de restauration ou de rénovation tels que la réparation, le reconditionnement, la remise en état ou la révision; ii) les opérations telles que le pressage, l'étiquetage, le marquage, le conditionnement et la préparation pour la vente, qu'elles soient réalisées individuellement ou combinées les unes aux autres; iii) les inspections pour le contrôle de la qualité réalisées individuellement; ou iv) la stérilisation réalisée individuellement.

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de l'Union européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie doivent évaluer la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives de l'Australie au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Union européenne doivent évaluer la conformité
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, telle que modifiée — Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée — et toute législation adoptée sur la base desdites directives 	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Therapeutic Goods Act 1989</i>, telle que modifiée — <i>Therapeutic Goods Regulations 1990</i>, tels que modifiés — <i>Therapeutic Goods (Medical Devices) –Regulations 2002</i>, tels que modifiés — et toute législation dérivée visée dans les dispositions susmentionnées, telle que modifiée ⁽¹⁾
<p>(1) Il est fait référence ici de manière générale à la législation dérivée australienne visée dans la <i>Therapeutic Goods Act</i> ainsi que dans les <i>Regulations</i> susmentionnés, dans le but notamment d'anticiper toute modification éventuelle de la législation.</p>	

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de l'Union européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Union européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de l'Australie
Les listes des organismes d'évaluation de la conformité désignés ont été définies d'un commun accord par les parties, qui les tiennent à jour.	Les listes des organismes d'évaluation de la conformité désignés ont été définies d'un commun accord par les parties, qui les tiennent à jour.

CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ AUX FINS DU PRÉSENT ACCORD

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par les États membres de l'Union européenne
<ul style="list-style-type: none"> — Department of Health and Ageing pour la Therapeutic Goods Administration 	<ul style="list-style-type: none"> — Belgique Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par les États membres de l'Union européenne
	<p>Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</p> <p>— <i>Bulgarie</i></p> <p>Държавна агенция за метрологичен и технически надзор</p> <p>— <i>République tchèque</i></p> <p>Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví</p> <p>— <i>Danemark</i></p> <p>Indenrigs- og Sundhedsministeriet</p> <p>Lægemiddelstyrelsen</p> <p>— <i>Allemagne</i></p> <p>ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn</p> <p>ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München</p> <p>— <i>Estonie</i></p> <p>Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium</p> <p>— <i>Irlande</i></p> <p>Department of Health</p> <p>Irish Medicines Board</p> <p>— <i>Grèce</i></p> <p>Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης</p> <p>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</p> <p>— <i>Espagne</i></p> <p>Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad</p> <p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p> <p>— <i>France</i></p> <p>Ministère de la Santé</p> <p>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé</p> <p>Agence nationale du médicament vétérinaire</p> <p>— <i>Italie</i></p> <p>Ministero della Salute – Dipartimento dell' Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici</p> <p>— <i>Chypre</i></p> <p>The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)</p> <p>Veterinary Services (Ministry of Agriculture)</p>

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par les États membres de l'Union européenne
	— <i>Lettonie</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija
	— <i>Lituanie</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
	— <i>Luxembourg</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Hongrie</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet
	— <i>Malte</i> Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards
	— <i>Pays-Bas</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg
	— <i>Autriche</i> Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
	— <i>Pologne</i> Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
	— <i>Portugal</i> INFARMED: I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)
	— <i>Roumanie</i> Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale
	— <i>Slovénie</i> Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
	— <i>Slovaquie</i> Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
	— <i>Finlande</i> Sosiaali- ja terveystieteistö Sosiaali- ja terveystietalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par les États membres de l'Union européenne
	— <i>Suède</i> Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
	— <i>Royaume-Uni</i> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par l'Australie pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de l'Union européenne	Procédures à suivre par l'Union européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de l'Australie
La <i>Therapeutic Goods Administration</i> du <i>Department of Health and Ageing</i> respecte les exigences définies dans les directives visées au chapitre I, en tenant compte de la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits, telle que modifiée, pour autant qu'elle se rapporte aux modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage "CE" de conformité; et est désignée pour des catégories ou classes spécifiques de dispositifs et pour des procédures d'évaluation de la conformité spécifiques. En ce qui concerne les produits relevant du chapitre V, la désignation est effectuée en fonction d'un programme de renforcement de la confiance, au sens du chapitre V, point 1.2 ⁽¹⁾ .	Les organismes d'évaluation de la conformité respectent les exigences définies dans les directives visées au chapitre I, en tenant compte de la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits, telle que modifiée, pour autant qu'elle se rapporte aux modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage "CE" de conformité; ils sont désignés pour des catégories ou classes spécifiques de dispositifs et pour des procédures d'évaluation de la conformité spécifiques. En ce qui concerne les produits relevant du chapitre V, la désignation est effectuée en fonction d'un programme de renforcement de la confiance, au sens du chapitre V, point 1.2 ⁽²⁾ .
⁽¹⁾ La présomption de compétence intervient lorsque les activités de renforcement de la confiance ont été menées à bien en ce qui concerne les dispositifs relevant du chapitre V.	⁽²⁾ La présomption de compétence intervient lorsque les activités de renforcement de la confiance ont été menées à bien en ce qui concerne les dispositifs relevant du chapitre V.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

1. **Renforcement de la confiance en ce qui concerne les dispositifs à haut risque**
 - 1.1. Un processus visant à renforcer la confiance dans les systèmes de désignation mis en place par chacune des parties est applicable pour les dispositifs médicaux suivants:
 - les dispositifs implantables actifs tels que définis dans la législation visée au chapitre I,
 - les dispositifs classés en tant que dispositifs de classe III en vertu de la législation visée au chapitre I,
 - les dispositifs médicaux consistant en des lentilles intraoculaires,
 - les dispositifs médicaux consistant en des fluides viscoélastiques intraoculaires, et
 - les dispositifs médicaux "barrière" utilisés pour la contraception ou la prévention des maladies sexuellement transmissibles.
 - 1.2. Les parties établiront un programme détaillé à cet effet avec le concours de la *Therapeutic Goods Administration* et des autorités compétentes de l'Union européenne.
 - 1.3. Un examen de la période de renforcement de la confiance est prévu à l'issue d'un délai de deux ans commençant à la date de prise d'effet de la présente annexe sectorielle, telle que modifiée.

- 1.4. Exigences spécifiques supplémentaires et évolution du cadre réglementaire:
- 1.4.1. Conformément à l'article 2, à l'article 7, paragraphe 1, à l'article 8, paragraphe 1, et à l'article 9, paragraphe 1, du présent accord, chaque partie peut imposer des exigences spécifiques supplémentaires concernant les organismes d'évaluation de la conformité aux fins de la preuve de l'expérience dans le cadre de l'évolution des systèmes réglementaires.
- 1.4.2. Les exigences spécifiques peuvent porter notamment sur la formation, des audits des organismes d'évaluation de la conformité observés, des visites, des échanges d'informations et de documents, notamment des rapports d'audit.
- 1.4.3. Lesdites exigences peuvent également être applicables en ce qui concerne la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité en vertu du présent accord.

2. **Procédures d'enregistrement, d'inscription sur les listes et de prise en compte aux fins de l'*Australian Register of Therapeutic Goods* (ARTG)**

- 2.1. Les parties reconnaissent que les procédures australiennes visées dans la *Therapeutic Goods Act 1989* pour l'enregistrement, l'inscription sur les listes ou la prise en compte de produits aux fins de la surveillance du marché, ainsi que les procédures correspondantes de l'Union européenne, ne sont pas affectées par le présent accord.
- 2.2. Dans le cadre du présent accord, l'*Australian Regulatory Authority* enregistre sans tarder un produit de l'Union européenne dans l'ARTG sans procéder à une nouvelle évaluation du produit, sous réserve de la présentation d'une demande, de l'acquiescement de la redevance requise et de la production de la certification de l'organisme d'évaluation de la conformité au regard des exigences définies par l'Australie.
- 2.3. Les redevances liées à l'enregistrement par l'une ou l'autre partie couvrent uniquement le coût de l'enregistrement du dispositif médical et de l'activité d'exécution et de surveillance postérieure à la mise sur le marché des parties dans ce secteur.

3. **Échange d'informations**

Les parties conviennent de s'informer:

- des cas de retrait, de suspension, de restriction ou de révocation de certificats,
- des incidents survenus dans le contexte de la procédure de vigilance GHTF concernant les dispositifs médicaux,
- des questions relatives à l'innocuité des médicaments, et
- de toute législation ou modification de la législation en vigueur adoptée sur la base d'actes juridiques visés au chapitre I.

Les parties définissent des correspondants pour chacun de ces éléments.

Les parties examinent les conséquences de la mise en place de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).

En outre, la *Therapeutic Goods Administration* notifie toute délivrance d'un certificat.

4. **Nouvelle législation**

Les parties prennent acte du fait que l'Australie va adopter une nouvelle législation concernant les dispositifs de diagnostic *in vitro* et conviennent que toute nouvelle modalité doit respecter les principes sur lesquels le présent accord est fondé.

Les parties se déclarent mutuellement disposées à élargir le champ d'application de l'accord aux dispositifs de diagnostic *in vitro* dès que la législation australienne en la matière sera en vigueur.

5. **Mesures de protection de la santé et de la sécurité publiques**

La mise en œuvre de la présente annexe sectorielle ne peut avoir pour effet d'empêcher une partie de prendre des mesures nécessaires pour la protection de la santé et de la sécurité publiques, conformément à la législation visée au chapitre I. Chaque partie notifie dûment la prise de telles mesures à l'autre partie.

6. **Groupe sectoriel mixte**

Un groupe sectoriel mixte, composé de représentants des parties, est mis en place au titre de la présente annexe sectorielle. Il est chargé de veiller au bon fonctionnement de celle-ci. Il rend compte de ses activités au comité mixte selon ce que ce dernier décide.

Le groupe sectoriel mixte établit son règlement intérieur. Il adopte ses décisions et ses recommandations par consensus. Il peut décider de déléguer certaines tâches à des sous-groupes.

7. **Divergences de vues**

Les parties mettent tout en œuvre pour résoudre leurs divergences de vues. Si le désaccord persiste, le groupe sectoriel mixte est saisi.

Appendice

Les dispositions de la présente annexe sectorielle ne s'appliquent pas aux dispositifs ci-après:

- les dispositifs médicaux qui contiennent des cellules, des tissus ou des dérivés de tissus d'origine animale rendus non viables ou qui ont été fabriqués à partir de tels éléments, lorsque la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus durant le processus de fabrication,
- les dispositifs médicaux qui contiennent des tissus, des cellules ou des substances d'origine microbienne, bactérienne ou recombinante et sont destinés à être utilisés à l'intérieur du corps humain ou sur celui-ci,
- les dispositifs médicaux incorporant des tissus ou des dérivés de tissus d'origine humaine,
- les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain qui sont susceptibles d'agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif,
- les dispositifs médicaux incorporant, ou prévus pour incorporer, en tant que partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée de manière indépendante, pourrait être considérée comme un médicament prévu pour agir sur le patient par une action accessoire à celle du dispositif, et
- les dispositifs médicaux spécialement conçus par leur fabricant pour servir à la désinfection chimique d'autres dispositifs médicaux, exception faite des stérilisateur fonctionnant à la chaleur sèche, à la chaleur humide ou à l'oxyde d'éthylène.

Les deux parties peuvent décider, d'un commun accord, d'étendre l'application de la présente annexe sectorielle aux dispositifs médicaux visés ci-dessus.».

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent accord entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la date à laquelle les parties se sont échangé les notes diplomatiques confirmant l'achèvement de leurs procédures respectives pour l'entrée en vigueur du présent accord.

Fait à Bruxelles, le 23 février 2012, en double exemplaire en langues bulgare, espagnole, tchèque, danoise, allemande, estonienne, grecque, anglaise, française, italienne, lettone, lituanienne, hongroise, maltaise, néerlandaise, polonaise, portugaise, roumaine, slovaque, slovène, finnoise et suédoise, chacun de ces textes faisant également foi.

За Европейския съюз
Por la Unión Europea
Za Evropskou unii
For Den Europæiske Union
Für die Europäische Union
Euroopa Liidu nimel
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the European Union
Pour l'Union européenne
Per l'Unione europea
Eiropas Savienības vārdā –
Europos Sąjungos vardu
Az Európai Unió részéről
Għall-Unjoni Ewropea
Voor de Europese Unie
W imieniu Unii Europejskiej
Pela União Europeia
Pentru Uniunea Europeană
Za Európsku úniu
Za Evropsko unijo
Euroopan unionin puolesta
För Europeiska unionen



За Австралия
Por Australia
Za Austrálii
For Australien
Für Australien
Austraalia nimel
Για την Αυστραλία
For Australia
Pour l'Australie
Per l'Australia
Austrālijas vārdā –
Australijos vardu
Ausztrālia nevēben
Għall-Awstralja
Voor Australië
W imieniu Australii
Pela Austrália
Pentru Australia
Za Austráliu
V imenu Avstralije
Australian puolesta
För Australien



RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 1272/2012 DU CONSEIL

du 20 décembre 2012

relatif à la migration du système d'information Schengen (SIS 1+) vers le système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) (refonte)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 74,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Parlement européen ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1104/2008 du Conseil du 24 octobre 2008 relatif à la migration du système d'information Schengen (SIS 1+) vers le système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) ⁽²⁾, et la décision 2008/839/JAI du Conseil du 24 octobre 2008 relative à la migration du système d'information Schengen (SIS 1+) vers le système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) ⁽³⁾, ont été modifiés de façon substantielle. De nouvelles modifications étant à venir, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte desdits actes.

(2) Le système d'information Schengen (SIS), créé conformément aux dispositions du titre IV de la convention d'application de l'accord de Schengen du 14 juin 1985 entre les Gouvernements des États de l'Union économique Benelux, de la République fédérale d'Allemagne et de la République française relatif à la suppression graduelle des contrôles aux frontières communes ⁽⁴⁾, signée le 19 juin 1990 (ci-après dénommée «convention de Schengen»), et son développement ultérieur, le SIS 1+, constituent un outil essentiel pour l'application des dispositions de l'acquis de Schengen, tel qu'intégré dans le cadre de l'Union européenne.

(3) Le développement du système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) a été confié par le Conseil à la Commission, conformément au règlement (CE) n° 2424/2001 ⁽⁵⁾ et à la décision 2001/886/JAI ⁽⁶⁾. Ces deux actes ont expiré le 31 décembre 2008, avant l'achèvement des développements liés au SIS II. Il convenait

par conséquent de les compléter, en premier lieu, par le règlement (CE) n° 1104/2008 et la décision 2008/839/JAI et, ensuite, par le présent règlement et le règlement (UE) n° 1273/2012 du Conseil du 20 décembre 2012 relatif à la migration du système d'information Schengen (SIS 1+) vers le système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) ⁽⁷⁾, au plus tard jusqu'à l'achèvement de la migration du SIS 1+ vers le SIS II ou jusqu'à une date à arrêter par le Conseil, statuant conformément au règlement (CE) n° 1987/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 sur l'établissement, le fonctionnement et l'utilisation du système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) ⁽⁸⁾, et par la décision 2007/533/JAI du Conseil du 12 juin 2007 sur l'établissement, le fonctionnement et l'utilisation du système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) ⁽⁹⁾.

(4) Le SIS II a été établi par le règlement (CE) n° 1987/2006 et la décision 2007/533/JAI. Il convient que le présent règlement n'affecte pas les dispositions de ces deux actes.

(5) Certains essais du SIS II sont prévus par le règlement (CE) n° 189/2008 du Conseil ⁽¹⁰⁾ et par la décision 2008/173/JAI du Conseil ⁽¹¹⁾.

(6) Le développement du SIS II devrait être poursuivi et mené à terme dans le cadre du calendrier général pour le SIS II approuvé par le Conseil le 6 juin 2008 et modifié ultérieurement en octobre 2009 à la lumière des orientations données par le Conseil du 4 juin 2009 (Justice et Affaires intérieures). La nouvelle version du calendrier général pour le SIS II a été présentée par la Commission au Parlement européen et au Conseil en octobre 2010.

(7) Il convient qu'un test complet du SIS II soit mené dans le cadre d'une coopération totale entre les États membres et la Commission, conformément aux dispositions du présent règlement. Une fois mené à bien, ce test devrait être validé le plus tôt possible, comme le prévoient le règlement (CE) n° 1987/2006 et la décision 2007/533/JAI. Seules les données de test devraient être utilisées aux fins du test complet.

⁽¹⁾ Avis du 21 novembre 2012 (non encore paru au Journal officiel).

⁽²⁾ JO L 299 du 8.11.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 299 du 8.11.2008, p. 43.

⁽⁴⁾ JO L 239 du 22.9.2000, p. 19.

⁽⁵⁾ JO L 328 du 13.12.2001, p. 4.

⁽⁶⁾ JO L 328 du 13.12.2001, p. 1.

⁽⁷⁾ Voir page 32 du présent Journal officiel.

⁽⁸⁾ JO L 381 du 28.12.2006, p. 4.

⁽⁹⁾ JO L 205 du 7.8.2007, p. 63.

⁽¹⁰⁾ JO L 57 du 1.3.2008, p. 1.

⁽¹¹⁾ JO L 57 du 1.3.2008, p. 14.

- (8) Les États membres devraient effectuer un test concernant l'échange d'informations supplémentaires.
- (9) En ce qui concerne le SIS 1+, la convention de Schengen prévoit une fonction de support technique (C.SIS). Pour ce qui est du SIS II, le règlement (CE) n° 1987/2006 et la décision 2007/533/JAI prévoient un SIS II central comprenant une fonction de support technique ainsi qu'une interface nationale uniforme (NI-SIS). Il convient que la fonction de support technique du SIS II central soit installée à Strasbourg (France), et qu'un système de secours soit installé à Sankt Johann im Pongau (Autriche).
- (10) Afin de mieux gérer les difficultés que pourrait créer la migration du SIS 1+ vers le SIS II, il convient de mettre en place et de tester une architecture provisoire de migration pour le SIS. Celle-ci ne devrait pas avoir d'incidence sur la disponibilité opérationnelle du SIS 1+. La Commission devrait fournir un convertisseur.
- (11) L'État membre signalant devrait être responsable de l'exactitude, de l'actualité ainsi que de la licéité des données enregistrées dans le SIS.
- (12) Il convient que la Commission continue d'être responsable du SIS II central et de son infrastructure de communication. Cette responsabilité inclut la maintenance du SIS II et de son infrastructure de communication ainsi que la poursuite de leur développement, y compris, à tout moment, la correction des erreurs. La Commission devrait assurer la coordination et le soutien des activités communes. Elle devrait assurer en particulier le soutien technique et opérationnel nécessaire aux États membres au niveau du SIS II central, y compris en mettant à disposition un service d'assistance.
- (13) Il convient que les États membres continuent d'être responsables du développement et de la maintenance de leur système national (N.SIS II).
- (14) Il convient que la France continue d'être responsable de la fonction de support technique du SIS 1+, comme le prévoit explicitement la convention de Schengen.
- (15) Les représentants des États membres participant au SIS 1+ devraient coordonner leur action dans le cadre du Conseil. Il est nécessaire d'établir un cadre pour l'organisation de cette action.
- (16) Afin d'aider les États membres à choisir la solution technique et financière la plus favorable, la Commission devrait lancer sans tarder la procédure d'adaptation du présent règlement en proposant un cadre juridique pour la migration du SIS 1+ vers le SIS II qui soit plus représentatif de l'approche de la migration technique décrite dans le plan de migration pour le projet SIS (ci-après dénommé le «plan de migration») adopté par la Commission après un vote positif du comité SIS-VIS, le 23 février 2011.
- (17) Conformément au plan de migration, au cours de la période de basculement, tous les États membres feront consécutivement basculer leur application nationale du SIS 1+ au SIS II. Il est en effet souhaitable d'un point de vue technique que les États membres qui ont migré soient en mesure d'utiliser pleinement le SIS II dès que le basculement a eu lieu, sans avoir à attendre que les autres États membres aient également migré. Il est dès lors nécessaire d'appliquer le règlement (CE) n° 1987/2006 et la décision 2007/533/JAI dès que le premier État membre aura lancé le basculement. Pour des raisons de sécurité juridique, il convient que la période de basculement soit aussi courte que possible et ne dépasse pas douze heures. L'application du règlement (CE) n° 1987/2006 et de la décision 2007/533/JAI ne devrait pas empêcher les États membres qui n'ont pas encore migré ou qui ont rencontré une difficulté d'ordre technique au cours de la période de contrôle intensif, d'utiliser le SIS II en se limitant aux fonctionnalités du SIS 1+. Afin d'appliquer aux alertes, au traitement des données et à la protection des données les mêmes normes et conditions dans tous les États membres, il y a lieu d'appliquer le cadre juridique du SIS II aux activités opérationnelles liées au SIS des États membres qui n'ont pas encore effectué leur basculement.
- (18) Il y a lieu de maintenir temporairement l'application de certaines dispositions du titre IV de la convention de Schengen en intégrant ces dispositions dans le présent règlement, dans la mesure où elles constituent le cadre juridique pour le convertisseur et l'architecture provisoire de migration pendant la migration. L'architecture provisoire de migration pour les opérations du SIS 1+ permet à celui-ci et à certaines composantes techniques de l'architecture du SIS II de fonctionner en parallèle pendant une période de transition limitée, ce qui est nécessaire pour qu'une migration progressive du SIS 1+ vers le SIS II soit possible.
- (19) Le règlement (CE) n° 1987/2006 et la décision 2007/533/JAI prévoient que la meilleure technologie disponible devrait être utilisée pour le SIS II central, sous réserve d'une analyse coûts-avantages. L'annexe des conclusions du Conseil sur l'évolution future du SIS II, des 4 et 5 juin 2009, a fixé des étapes qu'il convient de respecter pour pouvoir poursuivre l'actuel projet SIS II. Une étude a été menée, en parallèle, concernant l'élaboration d'un scénario technique de rechange qui puisse être utilisé pour développer le SIS II sur la base de l'évolution du SIS 1+ (SIS 1+ RE) comme plan de secours au cas où les essais montreraient que les exigences fixées dans le cadre des étapes ne sont pas respectées. Sur la base de ces paramètres, le Conseil peut décider d'inviter la Commission à passer au scénario technique de rechange.
- (20) La description des composants techniques de l'architecture provisoire de migration devrait par conséquent être adaptée afin de permettre une autre solution technique, et notamment celle du SIS 1+ RE pour le développement du SIS II central. Le SIS 1+ RE est une solution technique possible pour développer le SIS II central et remplir les objectifs du SIS II énoncés dans le règlement (CE) n° 1987/2006 et la décision 2007/533/JAI.

(21) Le SIS 1+ RE se caractérise par une unicité de moyens entre le développement de SIS II et SIS 1+. Les références à l'architecture technique du SIS II et au processus de migration, qui figurent dans le présent règlement, devraient par conséquent, en cas de mise en œuvre d'un scénario technique de rechange, être considérées comme des références au SIS II dans le cadre d'une autre solution technique, s'appliquant mutatis mutandis aux spécificités techniques de cette solution, conformément à l'objectif de développement d'un SIS II central.

(22) Dans tout scénario technique, la migration au niveau central devrait avoir pour résultat la disponibilité de la base de données SIS 1+ et des nouvelles fonctionnalités SIS II, y compris les catégories de données supplémentaires, dans le SIS II central. Afin de faciliter le chargement des données, il convient de préciser que les données effacées visées à l'article 113, paragraphe 2, de la convention de Schengen, ne seront pas transférées du SIS 1+ au SIS II.

(23) La Commission devrait être habilitée à confier à des tiers, y compris à des organismes publics nationaux, des tâches qui lui sont conférées par le présent règlement ainsi que des tâches d'exécution budgétaire, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes⁽¹⁾ (ci-après dénommé le «règlement financier»).

Tout contrat de cette nature devrait respecter les règles en matière de protection et de sécurité des données et prendre en compte le rôle des autorités de protection des données concernées dans le domaine du SIS, notamment les dispositions de la convention de Schengen et du présent règlement.

(24) En ce qui concerne le financement du développement du SIS II central sur la base d'une solution technique de rechange, il devrait être couvert par le budget général de l'Union, tout en respectant le principe de bonne gestion financière. Conformément au règlement financier, la Commission peut déléguer les tâches de mise en œuvre du budget à des organismes publics nationaux. À la suite de l'orientation politique et dans les conditions fixées par le règlement financier, la Commission serait invitée, en cas de passage à la solution de rechange, à déléguer à la France les tâches de mise en œuvre du budget liées au développement du SIS II sur la base du SIS 1+ RE.

(25) Le règlement (CE) n° 1987/2006 et la décision 2007/533/JAI, ainsi que la décision n° 574/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mai 2007 portant création du Fonds pour les frontières extérieures pour la période 2007-2013 dans le cadre du programme général Solidarité et gestion des flux migratoires⁽²⁾, ont inscrit le développement national du SIS II parmi les actions admissibles à un cofinancement à charge du Fonds pour les frontières extérieures. La décision 2007/599/CE de la Commission du 27 août 2007 mettant en œuvre la décision n° 574/2007/CE du

Parlement européen et du Conseil relative à l'adoption d'orientations stratégiques pour la période 2007-2013⁽³⁾ a, elle aussi, inscrit le SIS II parmi les cinq priorités stratégiques du Fonds pour les frontières extérieures, reconnaissant ainsi l'importance de contribuer au développement cohérent et dans les délais des projets nationaux, parallèlement au SIS II central.

Depuis l'adoption de ces actes juridiques, le projet SIS II a fait l'objet d'une réorientation substantielle au cours de l'année 2010, à l'issue d'une importante campagne de tests, ci-après dénommée «Étape 1». En outre, les évolutions de l'utilisation du SIS par les États membres ont rendu nécessaire une révision des exigences techniques du SIS II en matière de performance et de capacité de stockage, qui a eu des conséquences sur le coût du projet SIS II, au niveau tant central que national.

(26) En ce qui concerne le processus de migration du SIS 1+ au SIS II, l'évolution des exigences et l'avancement du projet SIS II ont entraîné une redéfinition de l'architecture de migration, du calendrier de migration et des exigences en matière de tests. Une part importante des activités qui devraient aujourd'hui être réalisées au niveau des États membres en vue de la migration vers le SIS II n'avait pas été prévue au moment de l'adoption du règlement (CE) n° 1104/2008 et de la décision 2008/839/JAI ni lors de l'élaboration du paquet financier et des programmes pluriannuels dans le cadre du Fonds pour les frontières extérieures. Il est dès lors nécessaire de revoir en partie les principes de répartition des coûts en ce qui concerne la migration du SIS 1+ vers le SIS II. Certaines activités nationales liées à ladite migration, notamment en matière de participation des États membres aux activités de tests liées à la migration, pourraient être cofinancées à charge de la ligne budgétaire SIS II du budget général de l'Union. Cette possibilité devrait concerner des activités spécifiques et bien définies dépassant les autres actions liées au SIS II qui, elles, continueraient à être financées par le Fonds pour les frontières extérieures. L'aide financière ainsi fournie en vertu du présent règlement devrait compléter celle assurée par le Fonds pour les frontières extérieures.

(27) En ce qui concerne le cofinancement fourni en vertu du présent règlement, il convient de prendre les mesures propres à prévenir les irrégularités et les fraudes, ainsi que les mesures nécessaires pour récupérer les fonds perdus, indûment versés ou mal employés, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil du 18 décembre 1995 relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes⁽⁴⁾, au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités⁽⁵⁾, et au règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF)⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 144 du 6.6.2007, p. 22.

⁽³⁾ JO L 233 du 5.9.2007, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 312 du 23.12.1995, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 292 du 15.11.1996, p. 2.

⁽⁶⁾ JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

- (28) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, compte tenu des incidences financières de la décision pour les États membres qui devraient rester pleinement associés lorsque la Commission exerce ses compétences d'exécution, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission ⁽¹⁾.
- (29) La Commission et les États membres devraient continuer à coopérer étroitement à toutes les étapes du développement du SIS II et de la migration du SIS 1+ vers le SIS II pour mener à bien ce processus. Les conclusions du Conseil sur le SIS II des 26 et 27 février 2009 et des 4 et 5 juin 2009, ont institué un groupe informel, composé d'experts des États membres et désigné sous le nom de conseil de gestion du programme global, en vue de renforcer la coopération et de fournir un soutien direct des États membres au projet SIS II central. Les résultats positifs des travaux de ce groupe d'experts et la nécessité de continuer à renforcer la coopération et la transparence du projet SIS II central justifient l'intégration officielle du groupe d'experts dans la structure de gestion du SIS II. Un groupe d'experts, appelé conseil de gestion du programme global, devrait donc être institué en bonne et due forme pour compléter la structure organisationnelle actuelle du SIS II. Pour assurer l'efficacité de ce groupe et un bon rapport coûts-avantages, il faudrait veiller à limiter le nombre des experts qui le composent. Les activités du conseil de gestion du programme global devraient être exercées sans préjudice des responsabilités de la Commission et des États membres.
- (30) Le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données ⁽²⁾ s'applique au traitement des données à caractère personnel par la Commission.
- (31) Le Contrôleur européen de la protection des données est chargé de surveiller et d'assurer l'application du règlement (CE) n° 45/2001 et il est compétent pour contrôler les activités des institutions et des organes de l'Union en rapport avec le traitement de données à caractère personnel. L'autorité de contrôle commune est chargée de superviser la fonction de support technique du SIS 1+ actuel jusqu'à l'entrée en vigueur du cadre juridique du SIS II. Les autorités de contrôle nationales sont responsables de la supervision du traitement des données personnelles du SIS 1+ sur le territoire de leurs États membres respectifs et demeurent responsables du contrôle de la licéité du traitement des données à caractère personnel du SIS II sur le territoire de leurs États membres respectifs. Le présent règlement ne devrait pas remettre en cause les dispositions spécifiques relatives à la protection et à la sécurité des données à caractère personnel énoncées dans la convention de Schengen ainsi que dans le règlement (CE) n° 1987/2006 et la décision 2007/533/JAI. Ce cadre juridique du SIS II prévoit que les autorités de contrôle nationales et le Contrôleur européen de la protection des données assurent la supervision coordonnée du SIS II.
- (32) La migration du SIS 1+ vers le SIS II est un processus complexe qui, malgré une préparation minutieuse de l'ensemble des parties intéressées, comporte des risques techniques considérables. Le cadre juridique devrait donc prévoir la souplesse nécessaire pour faire face aux difficultés inattendues que le système central ou l'un ou plusieurs des systèmes nationaux pourraient rencontrer au cours du processus de migration. Par conséquent, et même si, pour des raisons de sécurité juridique, la période de basculement et la période de contrôle intensif au cours desquelles l'architecture provisoire de migration continue d'exister devraient être aussi courtes que possible, le Conseil devrait avoir la possibilité, en cas de difficultés d'ordre technique, d'arrêter la date butoir pour l'achèvement de la migration conformément à l'article 55, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1987/2006 et à l'article 71, paragraphe 2, de la décision 2007/533/JAI.
- (33) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la mise en place de l'architecture provisoire de migration et la migration des données du SIS 1+ vers le SIS II, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action, être mieux réalisés au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (34) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus, en particulier, par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.
- (35) Afin de donner effet en 2012 au soutien financier qui pourrait être fourni aux États membres sur le budget général de l'Union conformément au présent règlement, celui-ci devrait entrer en vigueur le jour suivant celui de sa publication.

⁽¹⁾ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

⁽²⁾ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

- (36) En ce qui concerne l'Islande et la Norvège, le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen au sens de l'accord conclu par le Conseil de l'Union européenne, la République d'Islande et le Royaume de Norvège sur l'association de ces deux états à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen ⁽¹⁾, qui relèvent du domaine visé à l'article 1^{er}, point G, de la décision 1999/437/CE du Conseil ⁽²⁾ relative à certaines modalités d'application dudit accord.
- (37) En ce qui concerne la Suisse, le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen au sens de l'accord conclu entre l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen ⁽³⁾, qui relèvent du domaine visé à l'article 1^{er}, point G, de la décision 1999/437/CE, en liaison avec l'article 3 de la décision 2008/146/CE du Conseil ⁽⁴⁾.
- (38) En ce qui concerne le Liechtenstein, le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen au sens du protocole signé entre l'Union européenne, la Communauté européenne, la Confédération suisse et la Principauté de Liechtenstein sur l'adhésion de la Principauté de Liechtenstein à l'accord conclu entre l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen ⁽⁵⁾, qui relèvent du domaine visé à l'article 1^{er}, point G, de la décision 1999/437/CE, en liaison avec l'article 3 de la décision 2011/350/UE du Conseil ⁽⁶⁾.
- (39) Conformément aux articles 1^{er} et 2 du protocole (n° 22) sur la position du Danemark annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Danemark ne participe pas à l'adoption du présent règlement et n'est pas lié par celui-ci ni soumis à son application. Le présent règlement visant à développer l'acquis de Schengen, le Danemark décidera, conformément à l'article 4 dudit protocole, dans un délai de six mois après l'adoption du présent règlement par le Conseil, s'il le transpose ou non dans son droit national.
- (40) Le Royaume-Uni participe au présent règlement, conformément à l'article 5, paragraphe 1, du protocole (n° 19) sur l'acquis de Schengen intégré dans le cadre de l'Union européenne, annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et à l'article 8, paragraphe 2, de la décision 2000/365/CE du Conseil du 29 mai 2000 relative à la demande du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de participer à certaines dispositions de l'acquis de Schengen ⁽⁷⁾.
- (41) L'Irlande participe au présent règlement, conformément à l'article 5, paragraphe 1, du protocole (n° 19) sur l'acquis de Schengen intégré dans le cadre de l'Union européenne, annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et à l'article 6, paragraphe 2, de la décision 2002/192/CE du Conseil du 28 février 2002 relative à la demande de l'Irlande de participer à certaines dispositions de l'acquis de Schengen ⁽⁸⁾.
- (42) Le présent règlement n'affecte pas les modalités de participation partielle du Royaume-Uni et de l'Irlande à l'acquis de Schengen, telles qu'elles sont définies respectivement dans les décisions 2000/365/CE et 2002/192/CE.
- (43) En ce qui concerne Chypre, le présent règlement constitue un acte fondé sur l'acquis de Schengen ou qui s'y rapporte, au sens de l'article 3, paragraphe 2, de l'acte d'adhésion de 2003.
- (44) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté et a rendu son avis le 9 juillet 2012 ⁽⁹⁾.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objectif général

1. Le système d'information Schengen (SIS), créé en application des dispositions du titre IV de la convention de Schengen (SIS 1+), est remplacé par un nouveau système, le système d'information Schengen II (SIS II), dont l'établissement, le fonctionnement et l'utilisation sont régis par la décision 2007/533/JAI.
2. Conformément aux procédures et à la répartition des tâches définies dans le présent règlement, le SIS II est développé par la Commission et les États membres en tant que système unique intégré et est préparé en vue de son exploitation.
3. Le développement du SIS II peut être mené à bien en mettant en œuvre un scénario technique de rechange caractérisé par ses propres spécifications techniques.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «SIS II central», la fonction de support technique du SIS II contenant une base de données, la «base de données du SIS II», ainsi qu'une interface nationale uniforme (NI-SIS);
- b) «C.SIS», la fonction de support technique du SIS 1+, contenant la base de données de référence pour le SIS 1+ et l'interface nationale uniforme (N.COM);
- c) «N.SIS», le système national du SIS 1+, constitué des systèmes de données nationaux reliés au C.SIS;

⁽¹⁾ JO L 176 du 10.7.1999, p. 36.

⁽²⁾ JO L 176 du 10.7.1999, p. 31.

⁽³⁾ JO L 53 du 27.2.2008, p. 52.

⁽⁴⁾ JO L 53 du 27.2.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 160 du 18.6.2011, p. 21.

⁽⁶⁾ JO L 160 du 18.6.2011, p. 19.

⁽⁷⁾ JO L 131 du 1.6.2000, p. 43.

⁽⁸⁾ JO L 64 du 7.3.2002, p. 20.

⁽⁹⁾ JO C 336 du 6.11.2012, p. 10.

- d) «N.SIS II», le système national du SIS II, constitué des systèmes de données nationaux reliés au SIS II central;
- e) «convertisseur», un outil technique permettant une communication cohérente et fiable entre le C.SIS et le SIS II central, assurant les fonctionnalités prévues à l'article 10, paragraphe 3, et permettant la conversion et la synchronisation des données entre le C.SIS et le SIS II central;
- f) «test complet», le test visé à l'article 71, paragraphe 3, point c), de la décision 2007/533/JAI;
- g) «test concernant les informations supplémentaires», les tests fonctionnels entre les bureaux Sirene.

Article 3

Objet et champ d'application

Le présent règlement définit les tâches et les responsabilités de la Commission et des États membres participant au SIS 1+ en ce qui concerne les tâches suivantes:

- a) la maintenance du SIS II et la poursuite de son développement;
- b) un test complet du SIS II;
- c) un test concernant les informations supplémentaires;
- d) la poursuite du développement et le test d'un convertisseur;
- e) l'établissement et le test d'une architecture provisoire de migration;
- f) la migration du SIS 1+ vers le SIS II.

Article 4

Éléments techniques de l'architecture provisoire de migration

Les éléments suivants sont rendus disponibles dans la mesure nécessaire pour assurer la migration du SIS 1+ vers le SIS II:

- a) le C.SIS et la connexion au convertisseur;
- b) l'infrastructure de communication pour le SIS 1+ permettant au C.SIS de communiquer avec le N.SIS;
- c) le N.SIS;
- d) le SIS II central, le NI-SIS et l'infrastructure de communication pour le SIS II permettant au SIS II central de communiquer avec le N.SIS II et le convertisseur;
- e) le N.SIS II;
- f) le convertisseur.

Article 5

Principales responsabilités concernant le développement du SIS II

1. La Commission continue à développer le SIS II central, l'infrastructure de communication et le convertisseur.
2. La France met à disposition et exploite le C.SIS conformément aux dispositions de la convention de Schengen.
3. Les États membres continuent à développer le N.SIS II.
4. Les États membres participant au SIS 1+ assurent la maintenance du N.SIS conformément aux dispositions de la convention de Schengen.
5. Les États membres participant au SIS 1+ mettent à disposition et exploitent l'infrastructure de communication pour le SIS 1+.
6. La Commission coordonne les activités et fournit le soutien nécessaire à la mise en œuvre des tâches et des responsabilités visées aux paragraphes 1 à 3.

Article 6

Poursuite du développement

Les actes d'exécution nécessaires pour poursuivre le développement du SIS II visé à l'article 5, paragraphe 1, en particulier les mesures nécessaires à la correction des erreurs, sont adoptés conformément à la procédure d'examen définie à l'article 17, paragraphe 2.

Les actes d'exécution nécessaires pour poursuivre le développement du SIS II visé à l'article 5, paragraphe 3, pour autant que cela concerne l'interface nationale uniforme assurant la compatibilité du N.SIS II avec le SIS II central, sont adoptés conformément à la procédure d'examen définie à l'article 17, paragraphe 2.

Article 7

Principales activités

1. La Commission ainsi que les États membres participant au SIS 1+ effectuent un test complet.
2. Une architecture provisoire de migration est créée et un test de cette architecture est effectué par la Commission ainsi que par la France et les autres États membres participant au SIS 1+.
3. La Commission et les États membres participant au SIS 1+ assurent la migration du SIS 1+ vers le SIS II.
4. Les États membres participant au SIS 1+ effectuent un test concernant l'échange d'informations supplémentaires.
5. La Commission fournit le soutien nécessaire au niveau du SIS II central pour les activités visées aux paragraphes 1 à 4.
6. Les activités visées aux paragraphes 1 à 3 sont coordonnées par la Commission et les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil.

*Article 8***Test complet**

1. Le test complet ne démarre qu'après que la Commission a déclaré qu'elle estime que les essais visés à l'article 1^{er} de la décision 2008/173/JAI ont été suffisamment concluants pour que ledit test puisse commencer.

2. Un test complet est effectué en vue, notamment, de confirmer la réalisation, par la Commission et par les États membres participant au SIS 1+, des aménagements techniques requis pour traiter les données du SIS II, ainsi que de démontrer que le niveau de performance du SIS II est au moins équivalent à celui du SIS 1+.

3. Le test complet est exécuté par les États membres participant au SIS 1+ pour ce qui concerne le N.SIS II et par la Commission pour ce qui concerne le SIS II central.

4. Le test complet est effectué selon un calendrier détaillé qui est établi par les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil, en coopération avec la Commission.

5. Le test complet est fondé sur les spécifications techniques définies par les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil, en coopération avec la Commission.

6. La Commission et les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil, définissent les critères pour déterminer si les aménagements techniques requis pour traiter les données du SIS II ont été réalisés et si le niveau de performance du SIS II est au moins équivalent à celui du SIS 1+.

7. Les résultats du test sont analysés par la Commission et les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil, au moyen des critères visés au paragraphe 6 du présent article. Les résultats du test sont validés conformément à l'article 71, paragraphe 3, point c), de la décision 2007/533/JAI.

8. Les États membres ne participant pas au SIS 1+ peuvent prendre part au test complet. Leurs résultats n'ont pas d'incidence sur la validation globale dudit test.

*Article 9***Test concernant les informations supplémentaires**

1. Les États membres participant au SIS 1+ effectuent des tests fonctionnels Sirene.

2. La Commission met à disposition le SIS II central et son infrastructure de communication pendant l'exécution du test concernant les informations supplémentaires.

3. Le test concernant les informations supplémentaires est effectué selon un calendrier détaillé qui est établi par les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil.

4. Le test concernant les informations supplémentaires est fondé sur les spécifications techniques définies par les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil.

5. Les résultats du test sont analysés par les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil. Les États membres participant au SIS 1+ veillent à ce que le résultat global du test soit transmis au Parlement européen.

6. Les États membres qui ne participent pas au SIS 1+ peuvent prendre part au test concernant les informations supplémentaires. Leurs résultats n'ont pas d'incidence sur la validation globale dudit test.

*Article 10***Architecture provisoire de migration**

1. Il est créé une architecture provisoire de migration, constituée par les éléments mentionnés à l'article 4, points a) à f). Le convertisseur relie le SIS II central et le C.SIS à titre transitoire. Les N.SIS sont reliés au C.SIS et les N.SIS II au SIS II central.

2. La Commission fournit un convertisseur, le SIS II central et son infrastructure de communication dans le cadre de l'architecture provisoire de migration.

3. Dans la mesure nécessaire, le convertisseur convertit les données dans les deux sens entre le C.SIS et le SIS II central et assure la synchronisation du C.SIS et du SIS II central.

4. La Commission teste la communication entre le SIS II central et le convertisseur.

5. La France teste la communication entre le C.SIS et le convertisseur.

6. La Commission et la France testent la communication entre le SIS II central et le C.SIS via le convertisseur.

7. La France et la Commission connectent le C.SIS au SIS II central au moyen du convertisseur.

8. La Commission, la France et les autres États membres participant au SIS 1+ testent l'ensemble de l'architecture provisoire de migration conformément à un plan de test établi par la Commission.

9. Le cas échéant, la France met à disposition des données aux fins du test.

*Article 11***Migration du SIS 1+ vers le SIS II**

1. Pour la migration du C.SIS vers le SIS II central, la France met à disposition la base de données SIS 1+, que la Commission introduit dans le SIS II central. Les données de la base de données SIS 1+ visées à l'article 113, paragraphe 2, de la convention de Schengen ne sont pas introduites dans le SIS II central.

2. Les États membres participant au SIS 1+ migrent du N.SIS vers le N.SIS II au moyen de l'architecture provisoire prévue à cet effet, avec le soutien de la France et de la Commission.

3. La migration du système national du SIS 1+ au SIS II commence par le chargement des données du N.SIS II, lorsque le N.SIS II concerné doit contenir un fichier de données (ci-après dénommé «copie nationale») comprenant une copie complète ou partielle de la base de données du SIS II.

Le chargement de données décrit au premier alinéa est suivi par le basculement du N.SIS vers le N.SIS II. Le basculement commence à la date qui sera arrêtée par le Conseil, statuant conformément à l'article 71, paragraphe 2, de la décision 2007/533/JAI, une fois remplies les conditions énoncées à l'article 71, paragraphe 3, de ladite décision. Le basculement du N.SIS au N.SIS II pour tous les États membres doit être achevé en douze heures au maximum. Les applications nationales pour l'échange d'informations supplémentaires migrent vers le réseau s-TESTA parallèlement au basculement.

La migration est achevée à l'issue d'une période de contrôle intensif. Cette période de contrôle intensif est limitée dans le temps et ne peut dépasser trente jours à compter de la date du basculement du premier État membre.

La migration s'effectue selon un calendrier détaillé défini par la Commission et les États membres participant au SIS 1+, statuant au sein du Conseil.

4. La Commission participe à la coordination et au soutien des activités communes au cours de la migration.

Article 12

Cadre juridique matériel

Pour la phase de chargement de données au cours de la migration, visée à l'article 11, paragraphe 3, premier alinéa, les dispositions du titre IV de la convention de Schengen continuent de s'appliquer au SIS 1+.

À partir du basculement du premier État membre du N.SIS vers le N.SIS II, visé à l'article 11, paragraphe 3, deuxième alinéa, du présent règlement, la décision 2007/533/JAI s'applique.

Le présent règlement continue de s'appliquer à l'architecture provisoire de migration tout au long de la migration visée à l'article 11, paragraphe 3.

Article 13

Coopération

1. Les États membres et la Commission coopèrent à l'exécution de l'ensemble des activités couvertes par le présent règlement, conformément à leurs responsabilités respectives.

2. La Commission fournit en particulier le soutien nécessaire au niveau du SIS II central pour le test du N.SIS II et la migration vers celui-ci.

3. Les États membres fournissent en particulier le soutien nécessaire au niveau du N.SIS II pour le test de l'architecture provisoire de migration.

Article 14

Remplacement des parties nationales par le N.SIS II

1. Le N.SIS II peut remplacer la partie nationale visée à l'article 92 de la convention de Schengen, auquel cas les États membres ne sont pas tenus de disposer d'un fichier de données national.

2. Si un État membre remplace sa partie nationale par le N.SIS II, les fonctions obligatoires de la fonction de support technique à l'égard de ladite partie nationale, visées à l'article 92, paragraphes 2 et 3, de la convention de Schengen deviennent des fonctions obligatoires à l'égard du SIS II central, sans préjudice des obligations visées à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 10, paragraphes 1, 2 et 3, du présent règlement.

Article 15

Traitement de données et tenue d'enregistrements dans le SIS II central

1. La base de données du SIS II central est mise à disposition afin d'effectuer des consultations automatisées sur le territoire de chaque État membre.

2. Le SIS II central fournit les services nécessaires à la saisie et au traitement des données SIS 1+, à la mise à jour en ligne des copies nationales du N.SIS II, à la synchronisation et à la cohérence entre les copies nationales du N.SIS II et la base de données du SIS II central, et il assure les opérations d'initialisation et de restauration des copies nationales du N.SIS II.

3. Sans préjudice des dispositions pertinentes du titre IV de la convention de Schengen, la Commission veille à ce que tout accès à des données à caractère personnel et tout échange de ces données dans le SIS II central soient enregistrés afin de contrôler la licéité de la consultation et du traitement des données, et d'assurer le bon fonctionnement du SIS II central et des systèmes nationaux, ainsi que l'intégrité et la sécurité des données.

4. Les enregistrements indiquent, en particulier, la date et l'heure de la transmission des données, les données utilisées pour effectuer des consultations, la référence des données transmises et le nom de l'autorité compétente responsable du traitement des données.

5. Les enregistrements ne peuvent être utilisés qu'aux fins visées au paragraphe 3 et sont effacés au plus tôt un an et au plus tard trois ans après leur création.

6. Les enregistrements peuvent être conservés plus longtemps s'ils sont nécessaires à une procédure de contrôle déjà engagée.

7. Les autorités compétentes visées à l'article 60, paragraphe 1, et à l'article 61, paragraphe 1, de la décision 2007/533/JAI chargées de contrôler la licéité de la consultation et du traitement des données, d'assurer un autocontrôle et le bon fonctionnement du SIS II central, ainsi que l'intégrité et la sécurité des données, ont accès, conformément aux dispositions de la décision 2007/533/JAI, dans les limites de leurs compétences et à leur demande, à ces enregistrements afin de pouvoir s'acquitter de leurs tâches.

Article 16

Coûts

1. Les coûts découlant de la migration, du test complet, du test concernant les informations supplémentaires, des mesures de maintenance et de développement au niveau du SIS II central ou concernant l'infrastructure de communication sont à la charge du budget général de l'Union.

2. Les coûts découlant de l'installation, de la migration, des tests, de la maintenance et du développement des systèmes nationaux, ainsi que des tâches confiées à ces derniers conformément au présent règlement, sont à la charge de l'État membre concerné, comme le prévoit l'article 119, paragraphe 2, de la convention de Schengen.

3. En complément du soutien financier fourni par le Fonds pour les frontières extérieures, l'Union peut contribuer financièrement aux dépenses des États membres liées à la migration et aux activités de test correspondantes effectuées en vertu des articles 8 et 9, de l'article 10, paragraphe 8, et de l'article 11 du présent règlement, afin de couvrir des activités spécifiques et bien définies.

La contribution de l'Union relative aux activités visées au premier alinéa prend la forme de subventions, telles qu'elles sont prévues par le titre VI du règlement financier. Cette contribution n'excède pas 75 % des dépenses éligibles de chaque État membre et ne dépasse pas 750 000 EUR par État membre. La Commission évalue, décide et gère l'opération de cofinancement conformément aux procédures budgétaires et aux autres procédures, notamment celles définies dans le règlement financier.

Tout État membre qui sollicite une telle contribution financière établit des prévisions financières ventilant les coûts opérationnels et administratifs des activités relatives aux tests et à la migration. Lorsque les États membres utilisent des fonds de l'Union pour financer des dépenses, ces dernières doivent être raisonnables et conformes aux principes de bonne gestion financière, notamment ceux d'économie et de rapport coût/efficacité. Les États membres présentent à la Commission un rapport sur l'utilisation qu'ils ont faite de la contribution de l'Union, dans les six mois suivant la date de basculement arrêtée par le Conseil, statuant conformément à l'article 71, paragraphe 2, de la décision 2007/533/JAI.

Si la contribution de l'Union n'est pas utilisée ou si elle fait l'objet d'une utilisation inappropriée, partielle ou tardive, l'Union peut réduire, suspendre ou supprimer sa contribution

financière. Si les États membres ne contribuent pas ou ne contribuent que partiellement ou tardivement au financement des activités visées au premier alinéa, l'Union peut réduire sa contribution financière.

4. La Cour des comptes est habilitée à procéder aux audits appropriés en liaison avec les organismes de contrôle nationaux ou avec les services nationaux compétents. La Commission est habilitée à procéder à toutes les vérifications et inspections nécessaires afin de s'assurer de la bonne gestion des fonds de l'Union et de protéger les intérêts financiers de l'Union contre toute fraude ou irrégularité. À cette fin, les États membres tiennent à la disposition de la Commission et de la Cour des comptes toutes pièces et tous documents pertinents.

5. Les coûts d'installation et d'utilisation de la fonction de support technique visée à l'article 92, paragraphe 3, de la convention de Schengen, y compris les coûts de câblage pour relier les parties nationales du SIS 1+ à la fonction de support technique, et les coûts des activités liées aux tâches confiées à la France aux fins du présent règlement sont supportés en commun par les États membres comme le prévoit l'article 119, paragraphe 1, de la convention de Schengen.

Article 17

Comité

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 67 de la décision 2007/533/JAI (ci-après dénommé le «comité»). Le comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

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

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

Article 18

Conseil de gestion du programme global

1. Sans préjudice des responsabilités et activités respectives de la Commission, du comité, de la France et des États membres participant au SIS 1+, il est institué un groupe d'experts techniques appelé conseil de gestion du programme global (ci-après dénommé le «conseil de gestion»). Le conseil de gestion est un organe consultatif qui fournit une assistance au projet SIS II central et facilite la cohérence entre le projet SIS II central et les projets SIS II nationaux. Le conseil de gestion n'a pas de pouvoir de décision et ne dispose d'aucun mandat pour représenter la Commission ou les États membres.

2. Le conseil de gestion est composé de dix membres au maximum, qui se réunissent régulièrement. Un maximum de huit experts et un nombre équivalent de suppléants sont désignés par les États membres participant au SIS 1+, agissant au

sein du Conseil. Un maximum de deux experts et de deux suppléants sont désignés, parmi les fonctionnaires de la Commission, par le directeur général de la direction générale compétente de cette dernière.

D'autres experts des États membres et fonctionnaires de la Commission directement concernés par le développement des projets SIS II peuvent assister aux réunions du conseil de gestion aux frais de leur administration ou institution respective.

Le conseil de gestion peut inviter d'autres experts à participer à ses réunions aux frais de leur administration, institution ou société respective, conformément à son règlement intérieur visé au paragraphe 5.

3. Les experts désignés par l'État membre assurant l'actuelle présidence et par celui qui assurera la suivante sont toujours invités à participer aux réunions du conseil de gestion.

4. Le secrétariat du conseil de gestion est assuré par la Commission.

5. Le conseil de gestion élabore son propre règlement intérieur, qui prévoit notamment des procédures particulières concernant:

- la présidence alternée entre la Commission et la présidence,
- les lieux de réunion,
- la préparation des réunions,
- l'accueil d'autres experts,
- le plan de communication permettant d'informer pleinement les États membres non participants.

Le règlement intérieur prend effet après avis favorable du directeur général de la direction générale compétente de la Commission et des États membres participant au SIS 1+ et réunis dans le cadre du comité.

6. Le conseil de gestion présente, à intervalles réguliers, des rapports écrits sur l'état d'avancement du projet, y compris les recommandations et leur justification, au comité ou, s'il y a lieu, aux instances préparatoires pertinentes du Conseil.

7. Sans préjudice de l'article 16, paragraphe 2, les frais administratifs et de déplacement liés aux activités du conseil de gestion sont à la charge du budget général de l'Union, pour autant qu'ils ne soient pas remboursés par ailleurs. En ce qui concerne les frais de déplacement des membres du conseil de gestion désignés par les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil, et des experts invités conformément au paragraphe 3 du présent article, qui sont engagés dans le cadre des travaux du conseil de gestion, la «réglementation relative à l'indemnisation des personnes étrangères à la Commission convoquées en qualité d'expert» de la Commission est applicable.

Article 19

Rapports

La Commission présente au Parlement européen et au Conseil, à la fin de chaque semestre, et pour la première fois à la fin du premier semestre de 2009, un rapport sur l'état d'avancement des travaux concernant le développement du SIS II et la migration du SIS 1+ vers le SIS II. La Commission informe le Parlement européen des résultats des tests visés aux articles 8 et 10.

Article 20

Abrogation

La décision 2008/839/JAI est abrogée.

Les références faites à la décision abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe II.

Article 21

Entrée en vigueur et applicabilité

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

Il expire à la date où la migration s'achève, conformément à l'article 11, paragraphe 3, troisième alinéa. Si cette date ne peut être respectée, en raison de difficultés techniques persistantes liées au processus de migration, le présent règlement vient à expiration à une date arrêtée par le Conseil, statuant conformément à l'article 71, paragraphe 2, de la décision 2007/533/JAI.

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

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 2012.

Par le Conseil
Le président
E. FLOURENTZOU

ANNEXE I

DÉCISION ABROGÉE, AVEC SES MODIFICATIONS SUCCESSIVES

Décision 2008/839/JAI du Conseil

(JO L 299 du 8.11.2008, p. 43).

Décision 542/2010/JAI du Conseil

(JO L 155 du 22.6.2010, p. 23).

ANNEXE II

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Décision 2008/839/JAI	Le présent règlement
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
Article 2	Article 2
Article 3	Article 3
Article 4	Article 4
Article 5	Article 5
Article 6	Article 6
Article 7	Article 7
Article 8	Article 8
Article 9	Article 9
Article 10	Article 10
Article 11	Article 11
Article 12	Article 12
Article 13	Article 13
—	Article 14
Article 14	Article 15
Article 15	Article 16
Article 16	—
Article 17	Article 17
Article 17 <i>bis</i>	Article 18
Article 18	Article 19
—	Article 20
Article 19	Article 21
—	Annexe I
—	Annexe II

RÈGLEMENT (UE) N° 1273/2012 DU CONSEIL

du 20 décembre 2012

relatif à la migration du système d'information Schengen (SIS 1+) vers le système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) (refonte)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 74,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Parlement européen ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

règlement (CE) n° 1104/2008 et la décision 2008/839/JAI et, ensuite, par le présent règlement et le règlement (UE) n° 1272/2012 du Conseil du 20 décembre 2012 relatif à la migration du système d'information Schengen (SIS 1+) vers le système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) ⁽⁷⁾, au plus tard jusqu'à l'achèvement de la migration du SIS 1+ vers le SIS II ou jusqu'à une date à arrêter par le Conseil, statuant conformément au règlement (CE) n° 1987/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 sur l'établissement, le fonctionnement et l'utilisation du système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) ⁽⁸⁾, et par la décision 2007/533/JAI du Conseil du 12 juin 2007 sur l'établissement, le fonctionnement et l'utilisation du système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) ⁽⁹⁾.

(1) Le règlement (CE) n° 1104/2008 du Conseil du 24 octobre 2008 relatif à la migration du système d'information Schengen (SIS 1+) vers le système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) ⁽²⁾ et la décision 2008/839/JAI du Conseil du 24 octobre 2008 relative à la migration du système d'information Schengen (SIS 1+) vers le système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) ⁽³⁾ ont été modifiés de façon substantielle. De nouvelles modifications étant à venir, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte desdits actes.

(2) Le système d'information Schengen (SIS), créé conformément aux dispositions du titre IV de la convention d'application de l'accord de Schengen du 14 juin 1985 entre les gouvernements des États de l'Union économique Benelux, de la République fédérale d'Allemagne et de la République française relatif à la suppression graduelle des contrôles aux frontières communes ⁽⁴⁾, signée le 19 juin 1990 (ci-après dénommée «convention de Schengen»), et son développement ultérieur, le SIS 1+, constituent un outil essentiel pour l'application des dispositions de l'acquis de Schengen, tel qu'intégré dans le cadre de l'Union européenne.

(3) Le développement du système d'information Schengen de deuxième génération (SIS II) a été confié par le Conseil à la Commission, conformément au règlement (CE) n° 2424/2001 ⁽⁵⁾ et à la décision 2001/886/JAI ⁽⁶⁾. Ces deux actes ont expiré le 31 décembre 2008, avant l'achèvement des développements liés au SIS II. Il convenait par conséquent de les compléter, en premier lieu, par le

(4) Le SIS II a été établi par le règlement (CE) n° 1987/2006 et la décision 2007/533/JAI. Il convient que le présent règlement n'affecte pas les dispositions de ces deux actes.

(5) Certains essais du SIS II sont prévus par le règlement (CE) n° 189/2008 du Conseil ⁽¹⁰⁾ et par la décision 2008/173/JAI du Conseil ⁽¹¹⁾.

(6) Le développement du SIS II devrait être poursuivi et mené à terme dans le cadre du calendrier général pour le SIS II approuvé par le Conseil le 6 juin 2008 et modifié ultérieurement en octobre 2009 à la lumière des orientations données par le Conseil du 4 juin 2009 (Justice et affaires intérieures). La nouvelle version du calendrier général pour le SIS II a été présentée par la Commission au Parlement européen et au Conseil en octobre 2010.

(7) Il convient qu'un test complet du SIS II soit mené dans le cadre d'une coopération totale entre les États membres et la Commission, conformément aux dispositions du présent règlement. Une fois mené à bien, ce test devrait être validé le plus tôt possible, comme le prévoient le règlement (CE) n° 1987/2006 et la décision 2007/533/JAI. Seules les données de test devraient être utilisées aux fins du test complet.

(8) Les États membres devraient effectuer un test concernant l'échange d'informations supplémentaires.

⁽¹⁾ Avis du 21 novembre 2012 (non encore paru au Journal officiel).

⁽²⁾ JO L 299 du 8.11.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 299 du 8.11.2008, p. 43.

⁽⁴⁾ JO L 239 du 22.9.2000, p. 19.

⁽⁵⁾ JO L 328 du 13.12.2001, p. 4.

⁽⁶⁾ JO L 328 du 13.12.2001, p. 1.

⁽⁷⁾ Voir page 21 du présent Journal officiel.

⁽⁸⁾ JO L 381 du 28.12.2006, p. 4.

⁽⁹⁾ JO L 205 du 7.8.2007, p. 63.

⁽¹⁰⁾ JO L 57 du 1.3.2008, p. 1.

⁽¹¹⁾ JO L 57 du 1.3.2008, p. 14.

- (9) En ce qui concerne le SIS 1+, la convention de Schengen prévoit une fonction de support technique (C.SIS). Pour ce qui est du SIS II, le règlement (CE) n° 1987/2006 et la décision 2007/533/JAI prévoient un SIS II central comprenant une fonction de support technique ainsi qu'une interface nationale uniforme (NI-SIS). Il convient que la fonction de support technique du SIS II central soit installée à Strasbourg (France), et qu'un système de secours soit installé à Sankt Johann im Pongau (Autriche).
- (10) Afin de mieux gérer les difficultés que pourrait créer la migration du SIS 1+ vers le SIS II, il convient de mettre en place et de tester une architecture provisoire de migration pour le SIS. Celle-ci ne devrait pas avoir d'incidence sur la disponibilité opérationnelle du SIS 1+. La Commission devrait fournir un convertisseur.
- (11) L'État membre signalant devrait être responsable de l'exactitude, de l'actualité ainsi que de la licéité des données enregistrées dans le SIS.
- (12) Il convient que la Commission continue d'être responsable du SIS II central et de son infrastructure de communication. Cette responsabilité inclut la maintenance du SIS II et de son infrastructure de communication ainsi que la poursuite de leur développement, y compris, à tout moment, la correction des erreurs. La Commission devrait assurer la coordination et le soutien des activités communes. Elle devrait assurer en particulier le soutien technique et opérationnel nécessaire aux États membres au niveau du SIS II central, y compris en mettant à disposition un service d'assistance.
- (13) Il convient que les États membres continuent d'être responsables du développement et de la maintenance de leur système national (N.SIS II).
- (14) Il convient que la France continue d'être responsable de la fonction de support technique du SIS 1+, comme le prévoit explicitement la convention de Schengen.
- (15) Les représentants des États membres participant au SIS 1+ devraient coordonner leur action dans le cadre du Conseil. Il est nécessaire d'établir un cadre pour l'organisation de cette action.
- (16) Afin d'aider les États membres à choisir la solution technique et financière la plus favorable, la Commission devrait lancer sans tarder la procédure d'adaptation du présent règlement en proposant un cadre juridique pour la migration du SIS 1+ vers le SIS II qui soit plus représentatif de l'approche de la migration technique décrite dans le plan de migration pour le projet SIS (ci-après dénommé le «plan de migration») adopté par la Commission après un vote positif du comité SIS-VIS, le 23 février 2011.
- (17) Conformément au plan de migration, au cours de la période de basculement, tous les États membres feront consécutivement basculer leur application nationale du SIS 1+ au SIS II. Il est en effet souhaitable d'un point de vue technique que les États membres qui ont migré soient en mesure d'utiliser pleinement le SIS II dès que le basculement a eu lieu, sans avoir à attendre que les autres États membres aient également migré. Il est dès lors nécessaire d'appliquer le règlement (CE) n° 1987/2006 et la décision 2007/533/JAI dès que le premier État membre aura lancé le basculement. Pour des raisons de sécurité juridique, il convient que la période de basculement soit aussi courte que possible et ne dépasse pas douze heures. L'application du règlement (CE) n° 1987/2006 et de la décision 2007/533/JAI ne devrait pas empêcher les États membres qui n'ont pas encore migré ou qui ont rencontré une difficulté d'ordre technique au cours de la période de contrôle intensif d'utiliser le SIS II en se limitant aux fonctionnalités du SIS 1+. Afin d'appliquer aux alertes, au traitement des données et à la protection des données les mêmes normes et conditions dans tous les États membres, il y a lieu d'appliquer le cadre juridique du SIS II aux activités opérationnelles liées au SIS des États membres qui n'ont pas encore effectué leur basculement.
- (18) Il y a lieu de maintenir temporairement l'application de certaines dispositions du titre IV de la convention de Schengen en intégrant ces dispositions dans le présent règlement, dans la mesure où elles constituent le cadre juridique pour le convertisseur et l'architecture provisoire de migration pendant la migration. L'architecture provisoire de migration pour les opérations du SIS 1+ permet à celui-ci et à certaines composantes techniques de l'architecture du SIS II de fonctionner en parallèle pendant une période de transition limitée, ce qui est nécessaire pour qu'une migration progressive du SIS 1+ vers le SIS II soit possible.
- (19) Le règlement (CE) n° 1987/2006 et la décision 2007/533/JAI prévoient que la meilleure technologie disponible devrait être utilisée pour le SIS II central, sous réserve d'une analyse coûts-avantages. L'annexe des conclusions du Conseil sur l'évolution future du SIS II, des 4 et 5 juin 2009, a fixé des étapes qu'il convient de respecter pour pouvoir poursuivre l'actuel projet SIS II. Une étude a été menée, en parallèle, concernant l'élaboration d'un scénario technique de rechange qui puisse être utilisé pour développer le SIS II sur la base de l'évolution du SIS 1+ (SIS 1+ RE) comme plan de secours au cas où les essais montreraient que les exigences fixées dans le cadre des étapes ne sont pas respectées. Sur la base de ces paramètres, le Conseil peut décider d'inviter la Commission à passer au scénario technique de rechange.
- (20) La description des composants techniques de l'architecture provisoire de migration devrait par conséquent être adaptée afin de permettre une autre solution technique, et notamment celle du SIS 1+ RE pour le développement du SIS II central. Le SIS 1+ RE est une solution technique possible pour développer le SIS II central et remplir les objectifs du SIS II énoncés dans le règlement (CE) n° 1987/2006 et la décision 2007/533/JAI.

(21) Le SIS 1+ RE se caractérise par une unicité de moyens entre le développement de SIS II et SIS 1+. Les références à l'architecture technique du SIS II et au processus de migration, qui figurent dans le présent règlement, devraient par conséquent, en cas de mise en œuvre d'un scénario technique de rechange, être considérées comme des références au SIS II dans le cadre d'une autre solution technique, s'appliquant mutatis mutandis aux spécificités techniques de cette solution, conformément à l'objectif de développement d'un SIS II central.

(22) Dans tout scénario technique, la migration au niveau central devrait avoir pour résultat la disponibilité de la base de données SIS 1+ et des nouvelles fonctionnalités SIS II, y compris les catégories de données supplémentaires, dans le SIS II central. Afin de faciliter le chargement des données, il convient de préciser que les données effacées visées à l'article 113, paragraphe 2, de la convention de Schengen ne seront pas transférées du SIS 1+ au SIS II.

(23) La Commission devrait être habilitée à confier à des tiers, y compris à des organismes publics nationaux, des tâches qui lui sont conférées par le présent règlement ainsi que des tâches d'exécution budgétaire, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes⁽¹⁾ (ci-après dénommé le «règlement financier»).

Tout contrat de cette nature devrait respecter les règles en matière de protection et de sécurité des données et prendre en compte le rôle des autorités de protection des données concernées dans le domaine du SIS, notamment les dispositions de la convention de Schengen et du présent règlement.

(24) En ce qui concerne le financement du développement du SIS II central sur la base d'une solution technique de rechange, il devrait être couvert par le budget général de l'Union, tout en respectant le principe de bonne gestion financière. Conformément au règlement financier, la Commission peut déléguer les tâches de mise en œuvre du budget à des organismes publics nationaux. À la suite de l'orientation politique et dans les conditions fixées par le règlement financier, la Commission serait invitée, en cas de passage à la solution de rechange, à déléguer à la France les tâches de mise en œuvre du budget liées au développement du SIS II sur la base du SIS 1+ RE.

(25) Le règlement (CE) n° 1987/2006 et la décision 2007/533/JAI, ainsi que la décision n° 574/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mai 2007 portant création du Fonds pour les frontières extérieures pour la période 2007-2013 dans le cadre du programme général Solidarité et gestion des flux migratoires⁽²⁾, ont

inscrit le développement national du SIS II parmi les actions admissibles à un cofinancement à charge du Fonds pour les frontières extérieures. La décision 2007/599/CE de la Commission du 27 août 2007 mettant en œuvre la décision n° 574/2007/CE du Parlement européen et du Conseil relative à l'adoption d'orientations stratégiques pour la période 2007-2013⁽³⁾ a, elle aussi, inscrit le SIS II parmi les cinq priorités stratégiques du Fonds pour les frontières extérieures, reconnaissant ainsi l'importance de contribuer au développement cohérent et dans les délais des projets nationaux, parallèlement au SIS II central.

Depuis l'adoption de ces actes juridiques, le projet SIS II a fait l'objet d'une réorientation substantielle au cours de l'année 2010, à l'issue d'une importante campagne de tests, ci-après dénommée «Étape 1». En outre, les évolutions de l'utilisation du SIS par les États membres ont rendu nécessaire une révision des exigences techniques du SIS II en matière de performance et de capacité de stockage, qui a eu des conséquences sur le coût du projet SIS II, aux niveaux tant central que national.

(26) En ce qui concerne le processus de migration du SIS 1+ au SIS II, l'évolution des exigences et l'avancement du projet SIS II ont entraîné une redéfinition de l'architecture de migration, du calendrier de migration et des exigences en matière de tests. Une part importante des activités qui devraient aujourd'hui être réalisées au niveau des États membres en vue de la migration vers le SIS II n'avait pas été prévue au moment de l'adoption du règlement (CE) n° 1104/2008 et de la décision 2008/839/JAI ni lors de l'élaboration du paquet financier et des programmes pluriannuels dans le cadre du Fonds pour les frontières extérieures. Il est dès lors nécessaire de revoir en partie les principes de répartition des coûts en ce qui concerne la migration du SIS 1+ vers le SIS II. Certaines activités nationales liées à ladite migration, notamment en matière de participation des États membres aux activités de tests liées à la migration, pourraient être cofinancées à charge de la ligne budgétaire SIS II du budget général de l'Union. Cette possibilité devrait concerner des activités spécifiques et bien définies dépassant les autres actions liées au SIS II qui, elles, continueraient à être financées par le Fonds pour les frontières extérieures. L'aide financière ainsi fournie en vertu du présent règlement devrait compléter celle assurée par le Fonds pour les frontières extérieures.

(27) En ce qui concerne le cofinancement fourni en vertu du présent règlement, il convient de prendre les mesures propres à prévenir les irrégularités et les fraudes, ainsi que les mesures nécessaires pour récupérer les fonds perdus, indûment versés ou mal employés, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil du 18 décembre 1995 relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes⁽⁴⁾, au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications

⁽¹⁾ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 144 du 6.6.2007, p. 22.

⁽³⁾ JO L 233 du 5.9.2007, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 312 du 23.12.1995, p. 1.

sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités ⁽¹⁾, et au règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) ⁽²⁾.

(28) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, compte tenu des incidences financières de la décision pour les États membres qui devraient rester pleinement associés lorsque la Commission exerce ses compétences d'exécution, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution de la Commission ⁽³⁾.

(29) La Commission et les États membres devraient continuer à coopérer étroitement à toutes les étapes du développement du SIS II et de la migration du SIS 1+ vers le SIS II pour mener à bien ce processus. Les conclusions du Conseil sur le SIS II des 26 et 27 février 2009 et des 4 et 5 juin 2009 ont institué un groupe informel, composé d'experts des États membres et désigné sous le nom de conseil de gestion du programme global, en vue de renforcer la coopération et de fournir un soutien direct des États membres au projet SIS II central. Les résultats positifs des travaux de ce groupe d'experts et la nécessité de continuer à renforcer la coopération et la transparence du projet SIS II central justifient l'intégration officielle du groupe d'experts dans la structure de gestion du SIS II. Un groupe d'experts, appelé conseil de gestion du programme global, devrait donc être institué en bonne et due forme pour compléter la structure organisationnelle actuelle du SIS II. Pour assurer l'efficacité de ce groupe et un bon rapport coûts-avantages, il faudrait veiller à limiter le nombre des experts qui le composent. Les activités du conseil de gestion du programme global devraient être exercées sans préjudice des responsabilités de la Commission et des États membres.

(30) Le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données ⁽⁴⁾ s'applique au traitement des données à caractère personnel par la Commission.

(31) Le Contrôleur européen de la protection des données est chargé de surveiller et d'assurer l'application du règlement (CE) n° 45/2001 et il est compétent pour contrôler les

activités des institutions et des organes de l'Union en rapport avec le traitement de données à caractère personnel. L'autorité de contrôle commune est chargée de superviser la fonction de support technique du SIS 1+ actuel jusqu'à l'entrée en vigueur du cadre juridique du SIS II. Les autorités de contrôle nationales sont responsables de la supervision du traitement des données du SIS 1+ sur le territoire de leurs États membres respectifs et demeurent responsables du contrôle de la licéité du traitement des données à caractère personnel du SIS II sur le territoire de leurs États membres respectifs. Le présent règlement ne devrait pas remettre en cause les dispositions spécifiques relatives à la protection et à la sécurité des données à caractère personnel énoncées dans la convention de Schengen ainsi que dans le règlement (CE) n° 1987/2006 et la décision 2007/533/JAI. Ce cadre juridique du SIS II prévoit que les autorités de contrôle nationales et le Contrôleur européen de la protection des données assurent la supervision coordonnée du SIS II.

(32) La migration du SIS 1+ vers le SIS II est un processus complexe qui, malgré une préparation minutieuse de l'ensemble des parties intéressées, comporte des risques techniques considérables. Le cadre juridique devrait donc prévoir la souplesse nécessaire pour faire face aux difficultés inattendues que le système central ou l'un ou plusieurs des systèmes nationaux pourraient rencontrer au cours du processus de migration. Par conséquent, et même si, pour des raisons de sécurité juridique, la période de basculement et la période de contrôle intensif au cours desquelles l'architecture provisoire de migration continue d'exister devraient être aussi courtes que possible, le Conseil devrait avoir la possibilité, en cas de difficultés d'ordre technique, d'arrêter la date butoir pour l'achèvement de la migration conformément à l'article 55, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1987/2006 et à l'article 71, paragraphe 2, de la décision 2007/533/JAI.

(33) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la mise en place de l'architecture provisoire de migration et la migration des données du SIS 1+ vers le SIS II, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action, être mieux réalisés au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(34) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus, en particulier, par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

(35) Afin de donner effet en 2012 au soutien financier qui pourrait être fourni aux États membres sur le budget général de l'Union conformément au présent règlement, celui-ci devrait entrer en vigueur le jour suivant celui de sa publication.

⁽¹⁾ JO L 292 du 15.11.1996, p. 2.

⁽²⁾ JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

⁽³⁾ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

⁽⁴⁾ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

- (36) En ce qui concerne l'Islande et la Norvège, le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen au sens de l'accord conclu par le Conseil de l'Union européenne, la République d'Islande et le Royaume de Norvège sur l'association de ces derniers à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen ⁽¹⁾, qui relèvent du domaine visé à l'article 1^{er}, point G, de la décision 1999/437/CE du Conseil ⁽²⁾ relative à certaines modalités d'application dudit accord.
- (37) En ce qui concerne la Suisse, le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen au sens de l'accord conclu entre l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen ⁽³⁾, qui relèvent du domaine visé à l'article 1^{er}, point G, de la décision 1999/437/CE, en liaison avec l'article 3 de la décision 2008/146/CE du Conseil ⁽⁴⁾.
- (38) En ce qui concerne le Liechtenstein, le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen au sens du protocole signé entre l'Union européenne, la Communauté européenne, la Confédération suisse et la Principauté de Liechtenstein sur l'adhésion de la Principauté de Liechtenstein à l'accord conclu entre l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen ⁽⁵⁾, qui relèvent du domaine visé à l'article 1^{er}, point G, de la décision 1999/437/CE, en liaison avec l'article 3 de la décision 2011/350/UE du Conseil ⁽⁶⁾.
- (39) Conformément aux articles 1^{er} et 2 du protocole (n° 22) sur la position du Danemark annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Danemark ne participe pas à l'adoption du présent règlement et n'est pas lié par celui-ci ni soumis à son application. Le présent règlement visant à développer l'acquis de Schengen, le Danemark décidera, conformément à l'article 4 dudit protocole, dans un délai de six mois après l'adoption du présent règlement par le Conseil, s'il le transpose ou non dans son droit national.
- (40) Le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen auxquelles le Royaume-Uni ne participe pas, conformément à la décision 2000/365/CE du Conseil du 29 mai 2000 relative à la demande du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de participer à certaines dispositions de l'acquis de Schengen ⁽⁷⁾; le Royaume-Uni ne participe

donc pas à l'adoption du présent règlement et n'est pas lié par celui-ci ni soumis à son application.

- (41) Le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen auxquelles l'Irlande ne participe pas, conformément à la décision 2002/192/CE du Conseil du 28 février 2002 relative à la demande de l'Irlande de participer à certaines dispositions de l'acquis de Schengen ⁽⁸⁾. L'Irlande ne participe donc pas à l'adoption du présent règlement et n'est pas liée par celui-ci ni soumise à son application.
- (42) Le présent règlement n'affecte pas les modalités de participation partielle de l'Irlande et du Royaume-Uni à l'acquis de Schengen, telles qu'elles sont définies respectivement dans les décisions 2000/365/CE et 2002/192/CE.
- (43) En ce qui concerne Chypre, le présent règlement constitue un acte fondé sur l'acquis de Schengen ou qui s'y rapporte, au sens de l'article 3, paragraphe 2, de l'acte d'adhésion de 2003.
- (44) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté et a rendu son avis le 9 juillet 2012 ⁽⁹⁾,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objectif général

1. Le système d'information Schengen (SIS), créé en application des dispositions du titre IV de la convention de Schengen (SIS 1+), est remplacé par un nouveau système, le système d'information Schengen II (SIS II), dont l'établissement, le fonctionnement et l'utilisation sont régis par le règlement (CE) n° 1987/2006.
2. Conformément aux procédures et à la répartition des tâches définies dans le présent règlement, le SIS II est développé par la Commission et les États membres en tant que système unique intégré et est préparé en vue de son exploitation.
3. Le développement du SIS II peut être mené à bien en mettant en œuvre un scénario technique de rechange caractérisé par ses propres spécifications techniques.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «SIS II central», la fonction de support technique du SIS II contenant une base de données, la «base de données du SIS II», ainsi qu'une interface nationale uniforme (NI-SIS);

⁽¹⁾ JO L 176 du 10.7.1999, p. 36.

⁽²⁾ JO L 176 du 10.7.1999, p. 31.

⁽³⁾ JO L 53 du 27.2.2008, p. 52.

⁽⁴⁾ JO L 53 du 27.2.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 160 du 18.6.2011, p. 21.

⁽⁶⁾ JO L 160 du 18.6.2011, p. 19.

⁽⁷⁾ JO L 131 du 1.6.2000, p. 43.

⁽⁸⁾ JO L 64 du 7.3.2002, p. 20.

⁽⁹⁾ JO C 336 du 6.11.2012, p. 10.

- b) «C.SIS», la fonction de support technique du SIS 1+, contenant la base de données de référence pour le SIS 1+ et l'interface nationale uniforme (N.COM);
- c) «N.SIS», le système national du SIS 1+, constitué des systèmes de données nationaux reliés au C.SIS;
- d) «N.SIS II», le système national du SIS II, constitué des systèmes de données nationaux reliés au SIS II central;
- e) «convertisseur», un outil technique permettant une communication cohérente et fiable entre le C.SIS et le SIS II central, assurant les fonctionnalités prévues à l'article 10, paragraphe 3, et permettant la conversion et la synchronisation des données entre le C.SIS et le SIS II central;
- f) «test complet», le test visé à l'article 55, paragraphe 3, point c), du règlement (CE) n° 1987/2006;
- g) «test concernant les informations supplémentaires», les tests fonctionnels entre les bureaux SIRENE.

Article 3

Objet et champ d'application

Le présent règlement définit les tâches et les responsabilités de la Commission et des États membres participant au SIS 1+ en ce qui concerne les tâches suivantes:

- a) la maintenance du SIS II et la poursuite de son développement;
- b) un test complet du SIS II;
- c) un test concernant les informations supplémentaires;
- d) la poursuite du développement et le test d'un convertisseur;
- e) l'établissement et le test d'une architecture provisoire de migration;
- f) la migration du SIS 1+ vers le SIS II.

Article 4

Éléments techniques de l'architecture provisoire de migration

Les éléments suivants sont rendus disponibles dans la mesure nécessaire pour assurer la migration du SIS 1+ vers le SIS II:

- a) le C.SIS et la connexion au convertisseur;
- b) l'infrastructure de communication pour le SIS 1+ permettant au C.SIS de communiquer avec le N.SIS;

- c) le N.SIS;
- d) le SIS II central, le NI-SIS et l'infrastructure de communication pour le SIS II permettant au SIS II central de communiquer avec le N.SIS II et le convertisseur;
- e) le N.SIS II;
- f) le convertisseur.

Article 5

Principales responsabilités concernant le développement du SIS II

1. La Commission continue à développer le SIS II central, l'infrastructure de communication et le convertisseur.
2. La France met à disposition et exploite le C.SIS conformément aux dispositions de la convention de Schengen.
3. Les États membres continuent à développer le N.SIS II.
4. Les États membres participant au SIS 1+ assurent la maintenance du N.SIS conformément aux dispositions de la convention de Schengen.
5. Les États membres participant au SIS 1+ mettent à disposition et exploitent l'infrastructure de communication pour le SIS 1+.
6. La Commission coordonne les activités et fournit le soutien nécessaire à la mise en œuvre des tâches et des responsabilités visées aux paragraphes 1 à 3.

Article 6

Poursuite du développement

Les actes d'exécution nécessaires pour poursuivre le développement du SIS II visé à l'article 5, paragraphe 1, en particulier les mesures nécessaires à la correction des erreurs, sont adoptés conformément à la procédure d'examen définie à l'article 17, paragraphe 2.

Les actes d'exécution nécessaires pour poursuivre le développement du SIS II visé à l'article 5, paragraphe 3, pour autant que cela concerne l'interface nationale uniforme assurant la compatibilité du N.SIS II avec le SIS II central, sont adoptés conformément à la procédure d'examen définie à l'article 17, paragraphe 2.

Article 7

Principales activités

1. La Commission ainsi que les États membres participant au SIS 1+ effectuent un test complet.

2. Une architecture provisoire de migration est créée et un test de cette architecture est effectué par la Commission ainsi que par la France et les autres États membres participant au SIS 1+.

3. La Commission et les États membres participant au SIS 1+ assurent la migration du SIS 1+ vers le SIS II.

4. Les États membres participant au SIS 1+ effectuent un test concernant l'échange d'informations supplémentaires.

5. La Commission fournit le soutien nécessaire au niveau du SIS II central pour les activités visées aux paragraphes 1 à 4.

6. Les activités visées aux paragraphes 1 à 3 sont coordonnées par la Commission et les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil.

Article 8

Test complet

1. Le test complet ne démarre qu'après que la Commission a déclaré qu'elle estime que les essais visés à l'article 1^{er} du règlement (CE) n° 189/2008 ont été suffisamment concluants pour que ledit test puisse commencer.

2. Un test complet est effectué en vue, notamment, de confirmer la réalisation, par la Commission et par les États membres participant au SIS 1+, des aménagements techniques requis pour traiter les données du SIS II, ainsi que de démontrer que le niveau de performance du SIS II est au moins équivalent à celui du SIS 1+.

3. Le test complet est exécuté par les États membres participant au SIS 1+ pour ce qui concerne le N.SIS II et par la Commission pour ce qui concerne le SIS II central.

4. Le test complet est effectué selon un calendrier détaillé qui est établi par les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil, en coopération avec la Commission.

5. Le test complet est fondé sur les spécifications techniques définies par les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil, en coopération avec la Commission.

6. La Commission et les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil, définissent les critères pour déterminer si les aménagements techniques requis pour traiter les données du SIS II ont été réalisés et si le niveau de performance du SIS II est au moins équivalent à celui du SIS 1+.

7. Les résultats du test sont analysés par la Commission et les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil, au moyen des critères visés au paragraphe 6 du présent

article. Les résultats du test sont validés conformément à l'article 55, paragraphe 3, point c), du règlement (CE) n° 1987/2006.

8. Les États membres ne participant pas au SIS 1+ peuvent prendre part au test complet. Leurs résultats n'ont pas d'incidence sur la validation globale dudit test.

Article 9

Test concernant les informations supplémentaires

1. Les États membres participant au SIS 1+ effectuent des tests fonctionnels SIRENE.

2. La Commission met à disposition le SIS II central et son infrastructure de communication pendant l'exécution du test concernant les informations supplémentaires.

3. Le test concernant les informations supplémentaires est effectué selon un calendrier détaillé qui est établi par les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil.

4. Le test concernant les informations supplémentaires est fondé sur les spécifications techniques définies par les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil.

5. Les résultats du test sont analysés par les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil. Les États membres participant au SIS 1+ veillent à ce que le résultat global du test soit transmis au Parlement européen.

6. Les États membres qui ne participent pas au SIS 1+ peuvent prendre part au test concernant les informations supplémentaires. Leurs résultats n'ont pas d'incidence sur la validation globale dudit test.

Article 10

Architecture provisoire de migration

1. Il est créé une architecture provisoire de migration, constituée par les éléments mentionnés à l'article 4, points a) à f). Le convertisseur relie le SIS II central et le C.SIS à titre transitoire. Les N.SIS sont reliés au C.SIS et les N.SIS II au SIS II central.

2. La Commission fournit un convertisseur, le SIS II central et son infrastructure de communication dans le cadre de l'architecture provisoire de migration.

3. Dans la mesure du nécessaire, le convertisseur convertit les données dans les deux sens entre le C.SIS et le SIS II central et assure la synchronisation du C.SIS et du SIS II central.

4. La Commission teste la communication entre le SIS II central et le convertisseur.

5. La France teste la communication entre le C.SIS et le convertisseur.

6. La Commission et la France testent la communication entre le SIS II central et le C.SIS via le convertisseur.

7. La France et la Commission connectent le C.SIS au SIS II central au moyen du convertisseur.

8. La Commission, la France et les autres États membres participant au SIS 1+ testent l'ensemble de l'architecture provisoire de migration conformément à un plan de test établi par la Commission.

9. Le cas échéant, la France met à disposition des données aux fins du test.

Article 11

Migration du SIS 1+ vers le SIS II

1. Pour la migration du C.SIS vers le SIS II central, la France met à disposition la base de données SIS 1+, que la Commission introduit dans le SIS II central. Les données de la base de données SIS 1+ visées à l'article 113, paragraphe 2, de la convention de Schengen ne sont pas introduites dans le SIS II central.

2. Les États membres participant au SIS 1+ migrent du N.SIS vers le N.SIS II au moyen de l'architecture provisoire prévue à cet effet, avec le soutien de la France et de la Commission.

3. La migration du système national du SIS 1+ au SIS II commence par le chargement des données du N.SIS II, lorsque le N.SIS II concerné doit contenir un fichier de données (ci-après dénommé «copie nationale») comprenant une copie complète ou partielle de la base de données du SIS II.

Le chargement de données décrit au premier alinéa est suivi par le basculement du N.SIS vers le N.SIS II. Le basculement commence à la date qui sera arrêtée par le Conseil, statuant conformément à l'article 55, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1987/2006, une fois remplies les conditions énoncées à l'article 55, paragraphe 3, dudit règlement. Le basculement du N.SIS au N.SIS II pour tous les États membres doit être achevé en douze heures au maximum. Les applications nationales pour l'échange d'informations supplémentaires migrent vers le réseau S-TESTA parallèlement au basculement.

La migration est achevée à l'issue d'une période de contrôle intensif. Cette période de contrôle intensif est limitée dans le temps et ne peut dépasser trente jours à compter de la date du basculement du premier État membre.

La migration s'effectue selon un calendrier détaillé défini par la Commission et les États membres participant au SIS 1+, statuant au sein du Conseil.

4. La Commission participe à la coordination et au soutien des activités communes au cours de la migration.

Article 12

Cadre juridique matériel

Pour la phase de chargement de données au cours de la migration, visée à l'article 11, paragraphe 3, premier alinéa, les dispositions du titre IV de la convention de Schengen continuent de s'appliquer au SIS 1+.

À partir du basculement du premier État membre du N.SIS vers le N.SIS II, visé à l'article 11, paragraphe 3, deuxième alinéa, du présent règlement, le règlement (CE) n° 1987/2006 s'applique.

Le présent règlement continue de s'appliquer à l'architecture provisoire de migration tout au long de la migration visée à l'article 11, paragraphe 3.

Article 13

Coopération

1. Les États membres et la Commission coopèrent à l'exécution de l'ensemble des activités couvertes par le présent règlement, conformément à leurs responsabilités respectives.

2. La Commission fournit en particulier le soutien nécessaire au niveau du SIS II central pour le test du N.SIS II et la migration vers celui-ci.

3. Les États membres fournissent en particulier le soutien nécessaire au niveau du N.SIS II pour le test de l'architecture provisoire de migration.

Article 14

Remplacement des parties nationales par le N.SIS II

1. Le N.SIS II peut remplacer la partie nationale visée à l'article 92 de la convention de Schengen, auquel cas les États membres ne sont pas tenus de disposer d'un fichier de données national.

2. Si un État membre remplace sa partie nationale par le N.SIS II, les fonctions obligatoires de la fonction de support technique à l'égard de ladite partie nationale, visées à l'article 92, paragraphes 2 et 3, de la convention de Schengen deviennent des fonctions obligatoires à l'égard du SIS II central, sans préjudice des obligations visées à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 10, paragraphes 1, 2 et 3, du présent règlement.

Article 15

Traitement de données et tenue d'enregistrements dans le SIS II central

1. La base de données du SIS II central est mise à disposition afin d'effectuer des consultations automatisées sur le territoire de chaque État membre.

2. Le SIS II central fournit les services nécessaires à la saisie et au traitement des données SIS 1+, à la mise à jour en ligne des copies nationales du N.SIS II, à la synchronisation et à la cohérence entre les copies nationales du N.SIS II et la base de données du SIS II central, et il assure les opérations d'initialisation et de restauration des copies nationales du N.SIS II.

3. Sans préjudice des dispositions pertinentes du titre IV de la convention de Schengen, la Commission veille à ce que tout accès à des données à caractère personnel et tout échange de ces données dans le SIS II central soient enregistrés afin de contrôler la licéité de la consultation et du traitement des données, et d'assurer le bon fonctionnement du SIS II central et des systèmes nationaux, ainsi que l'intégrité et la sécurité des données.

4. Les enregistrements indiquent, en particulier, la date et l'heure de la transmission des données, les données utilisées pour effectuer des consultations, la référence des données transmises et le nom de l'autorité compétente responsable du traitement des données.

5. Les enregistrements ne peuvent être utilisés qu'aux fins visées au paragraphe 3 et sont effacés au plus tôt un an et au plus tard trois ans après leur création.

6. Les enregistrements peuvent être conservés plus longtemps s'ils sont nécessaires à une procédure de contrôle déjà engagée.

7. Les autorités compétentes visées à l'article 60, paragraphe 1, et à l'article 61, paragraphe 1, de la décision 2007/533/JAI chargées de contrôler la licéité de la consultation et du traitement des données, d'assurer un autocontrôle et le bon fonctionnement du SIS II central, ainsi que l'intégrité et la sécurité des données, ont accès, conformément aux dispositions de la décision 2007/533/JAI, dans les limites de leurs compétences et à leur demande, à ces enregistrements afin de pouvoir s'acquitter de leurs tâches.

Article 16

Coûts

1. Les coûts découlant de la migration, du test complet, du test concernant les informations supplémentaires, des mesures de maintenance et de développement au niveau du SIS II central ou concernant l'infrastructure de communication sont à la charge du budget général de l'Union.

2. Les coûts découlant de l'installation, de la migration, des tests, de la maintenance et du développement des systèmes nationaux, ainsi que des tâches confiées à ces derniers conformément au présent règlement, sont à la charge de l'État membre concerné, comme le prévoit l'article 119, paragraphe 2, de la convention de Schengen.

3. En complément du soutien financier fourni par le Fonds pour les frontières extérieures, l'Union peut contribuer financièrement aux dépenses des États membres liées à la migration et aux activités de test correspondantes effectuées en vertu des

articles 8 et 9, de l'article 10, paragraphe 8, et de l'article 11 du présent règlement, afin de couvrir des activités spécifiques et bien définies.

La contribution de l'Union relative aux activités visées au premier alinéa prend la forme de subventions, telles qu'elles sont prévues par le titre VI du règlement financier. Cette contribution n'excède pas 75 % des dépenses éligibles de chaque État membre et ne dépasse pas 750 000 EUR par État membre. La Commission évalue, décide et gère l'opération de cofinancement conformément aux procédures budgétaires et aux autres procédures, notamment celles définies dans le règlement financier.

Tout État membre qui sollicite une telle contribution financière établit des prévisions financières ventilant les coûts opérationnels et administratifs des activités relatives aux tests et à la migration. Lorsque les États membres utilisent des fonds de l'Union pour financer des dépenses, ces dernières doivent être raisonnables et conformes aux principes de bonne gestion financière, notamment ceux d'économie et de rapport coût/efficacité. Les États membres présentent à la Commission un rapport sur l'utilisation qu'ils ont faite de la contribution de l'Union, dans les six mois suivant la date de basculement arrêtée par le Conseil, statuant conformément à l'article 55, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1987/2006.

Si la contribution de l'Union n'est pas utilisée ou si elle fait l'objet d'une utilisation inappropriée, partielle ou tardive, l'Union peut réduire, suspendre ou supprimer sa contribution financière. Si les États membres ne contribuent pas ou ne contribuent que partiellement ou tardivement au financement des activités visées au premier alinéa, l'Union peut réduire sa contribution financière.

4. La Cour des comptes est habilitée à procéder aux audits appropriés en liaison avec les organismes de contrôle nationaux ou avec les services nationaux compétents. La Commission est habilitée à procéder à toutes les vérifications et inspections nécessaires afin de s'assurer de la bonne gestion des fonds de l'Union et de protéger les intérêts financiers de l'Union contre toute fraude ou irrégularité. À cette fin, les États membres tiennent à la disposition de la Commission et de la Cour des comptes toutes pièces et tous documents pertinents.

5. Les coûts d'installation et d'utilisation de la fonction de support technique visée à l'article 92, paragraphe 3, de la convention de Schengen, y compris les coûts de câblage pour relier les parties nationales du SIS 1+ à la fonction de support technique, et les coûts des activités liées aux tâches confiées à la France aux fins du présent règlement sont supportés en commun par les États membres comme le prévoit l'article 119, paragraphe 1, de la convention de Schengen.

Article 17

Comité

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 51 du règlement (CE) n° 1987/2006 (ci-après dénommé le «comité»). Le comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

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

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

Article 18

Conseil de gestion du programme global

1. Sans préjudice des responsabilités et activités respectives de la Commission, du comité, de la France et des États membres participant au SIS 1+, il est institué un groupe d'experts techniques appelé conseil de gestion du programme global (ci-après dénommé le «conseil de gestion»). Le conseil de gestion est un organe consultatif qui fournit une assistance au projet SIS II central et facilite la cohérence entre le projet SIS II central et les projets SIS II nationaux. Le conseil de gestion n'a pas de pouvoir de décision et ne dispose d'aucun mandat pour représenter la Commission ou les États membres.

2. Le conseil de gestion est composé de dix membres au maximum, qui se réunissent régulièrement. Un maximum de huit experts et un nombre équivalent de suppléants sont désignés par les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil. Un maximum de deux experts et de deux suppléants sont désignés, parmi les fonctionnaires de la Commission, par le directeur général de la direction générale compétente de cette dernière.

D'autres experts des États membres et fonctionnaires de la Commission directement concernés par le développement des projets SIS II peuvent assister aux réunions du conseil de gestion aux frais de leur administration ou institution respective.

Le conseil de gestion peut inviter d'autres experts à participer à ses réunions aux frais de leur administration, institution ou société respective, conformément à son règlement intérieur visé au paragraphe 5.

3. Les experts désignés par l'État membre assurant l'actuelle présidence et par celui qui assurera la suivante sont toujours invités à participer aux réunions du conseil de gestion.

4. Le secrétariat du conseil de gestion est assuré par la Commission.

5. Le conseil de gestion élabore son propre règlement intérieur, qui prévoit notamment des procédures particulières concernant:

— la présidence alternée entre la Commission et la présidence,

— les lieux de réunion,

— la préparation des réunions,

— l'accueil d'autres experts,

— le plan de communication permettant d'informer pleinement les États membres non participants.

Le règlement intérieur prend effet après avis favorable du directeur général de la direction générale compétente de la Commission et des États membres participant au SIS 1+ et réunis dans le cadre du comité.

6. Le conseil de gestion présente, à intervalles réguliers, des rapports écrits sur l'état d'avancement du projet, y compris les recommandations et leur justification, au comité ou, s'il y a lieu, aux instances préparatoires pertinentes du Conseil.

7. Sans préjudice de l'article 16, paragraphe 2, les frais administratifs et de déplacement liés aux activités du conseil de gestion sont à la charge du budget général de l'Union, pour autant qu'ils ne soient pas remboursés par ailleurs. En ce qui concerne les frais de déplacement des membres du conseil de gestion désignés par les États membres participant au SIS 1+, agissant au sein du Conseil, et des experts invités conformément au paragraphe 3 du présent article, qui sont engagés dans le cadre des travaux du conseil de gestion, la «réglementation relative à l'indemnisation des personnes étrangères à la Commission convoquées en qualité d'expert» de la Commission est applicable.

Article 19

Rapports

La Commission présente au Parlement européen et au Conseil, à la fin de chaque semestre, et pour la première fois à la fin du premier semestre de 2009, un rapport sur l'état d'avancement des travaux concernant le développement du SIS II et la migration du SIS 1+ vers le SIS II. La Commission informe le Parlement européen des résultats des tests visés aux articles 8 et 10.

Article 20

Abrogation

Le règlement (CE) n° 1104/2008 est abrogé.

Les références faites au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe II.

*Article 21***Entrée en vigueur et applicabilité**

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

Il expire à la date où la migration s'achève, conformément à l'article 11, paragraphe 3, troisième alinéa. Si cette date ne peut être respectée, en raison de difficultés techniques persistantes liées au processus de migration, le présent règlement vient à expiration à une date arrêtée par le Conseil, statuant conformément à l'article 55, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1987/2006.

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

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 2012.

Par le Conseil
Le président
E. FLOURENTZOU

ANNEXE I

RÈGLEMENT ABROGÉ, AVEC SES MODIFICATIONS SUCCESSIVES

Règlement (CE) n° 1104/2008 du Conseil

(JO L 299 du 8.11.2008, p. 1).

Règlement (UE) n° 541/2010 du Conseil

(JO L 155 du 22.6.2010, p. 19).

ANNEXE II

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Règlement (CE) n° 1104/2008	Le présent règlement
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
Article 2	Article 2
Article 3	Article 3
Article 4	Article 4
Article 5	Article 5
Article 6	Article 6
Article 7	Article 7
Article 8	Article 8
Article 9	Article 9
Article 10	Article 10
Article 11	Article 11
Article 12	Article 12
Article 13	Article 13
—	Article 14
Article 14	Article 15
—	—
Article 15	Article 16
Article 16	—
Article 17	Article 17
Article 17 <i>bis</i>	Article 18
Article 18	Article 19
—	Article 20
Article 19	Article 21
—	Annexe I
—	Annexe II

DÉCISIONS

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 18 décembre 2012

sur l'adoption des règles visant à assurer une vérification cohérente de l'existence et du statut juridiques, ainsi que des capacités opérationnelles et financières, des participants à des actions indirectes soutenues par une subvention au titre du septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des activités de recherche, de développement technologique et de démonstration et au titre du septième programme-cadre de la Communauté européenne de l'énergie atomique pour des activités de recherche et de formation dans le domaine nucléaire

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

(2012/838/UE, Euratom)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique,

vu le règlement (CE) n° 1906/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 définissant les règles de participation des entreprises, des centres de recherche et des universités pour la mise en œuvre du septième programme-cadre de la Communauté européenne et fixant les règles de diffusion des résultats de la recherche (2007-2013) ⁽¹⁾, et notamment son article 16, paragraphe 4,

vu le règlement (Euratom) n° 1908/2006 du Conseil du 19 décembre 2006 définissant les règles de participation des entreprises, des centres de recherche et des universités pour la mise en œuvre du septième programme-cadre de la Communauté européenne de l'énergie atomique et fixant les règles de diffusion des résultats de la recherche (2007-2011) ⁽²⁾, et notamment son article 15, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

(1) Par la décision C(2007) 2466 du 13 juin 2007 sur l'adoption de règles visant à assurer une vérification cohérente de l'existence et du statut juridiques, ainsi que des capacités opérationnelles et financières, des participants à des actions indirectes soutenues par une subvention au titre du septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des activités de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) et au titre du septième programme-cadre de la Communauté européenne de l'énergie atomique (Euratom) pour des activités de recherche et de formation dans le domaine nucléaire (2007-2011), la Commission a établi les règles garantissant une vérification cohérente de

l'existence et du statut juridiques ainsi que des capacités opérationnelles et financières des participants à des actions indirectes bénéficiant d'un soutien sous forme d'une subvention en application de la décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) ⁽³⁾ et de la décision 2006/970/Euratom du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne de l'énergie atomique (Euratom) pour des activités de recherche et de formation en matière nucléaire (2007-2011) ⁽⁴⁾.

(2) Ces règles ont été conçues pour établir un cadre clair et transparent à mettre en œuvre de manière homogène par tous les services associés à la gestion des subventions attribuées en application de la décision n° 1982/2006/CE et de la décision 2006/970/Euratom. Ces règles visent à la cohérence de l'approche dans tous les programmes établis aux termes de ces décisions, et pour toute leur durée, tout en autorisant une certaine souplesse lorsque c'est nécessaire.

(3) Il convient de modifier ces règles afin de spécifier certains éléments et de codifier les pratiques suivies jusqu'à présent, notamment les définitions des statuts/catégories juridiques et les dispositions relatives aux documents exigés et à la date effective, les cas de déclarations et/ou de documents d'attestation incomplets, contradictoires ou faux, le représentant désigné de l'entité juridique, la modification et l'examen des validations et le panel de validation.

(4) Il est nécessaire que ces règles soient modifiées afin de garantir une mise en œuvre et une interprétation uniformes, par l'introduction de cas particuliers. En outre, la section sur les mesures de protection doit être renforcée.

⁽¹⁾ JO L 391 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 400 du 30.12.2006, p. 1.

⁽³⁾ JO L 412 du 30.12.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 400 du 30.12.2006, p. 60.

- (5) Par la même occasion, il convient d'adapter ces règles au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (6) Pour des raisons de clarté et de sécurité juridique, il convient donc de remplacer la décision C(2007) 2466,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les règles visant à garantir une vérification cohérente de l'existence et du statut ainsi que des capacités opérationnelles et financières des participants à des actions indirectes faisant l'objet d'un soutien sous forme d'une subvention en application de la décision n° 1982/2006/CE, de la décision 2006/970/Euratom et de la décision 2012/93/Euratom du Conseil ⁽¹⁾ sont énoncées dans l'annexe de la présente décision.

Article 2

La décision C(2007) 2466 est abrogée. Les références à la décision abrogée s'entendent comme références à la présente décision.

Article 3

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

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2012.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 47 du 18.2.2012, p. 25.

ANNEXE

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	49
Objectif général	50
1. Vérification de l'existence et du statut/catégorie juridiques	51
1.1. Principes	51
1.1.1. Confidentialité et publication des données	51
1.1.2. Existence juridique	51
1.1.3. Statut juridique conformément aux règles de participation du 7 ^e PC (catégories d'entités juridiques)	51
1.1.3.1. Définitions	52
1.1.4. Données et documents exigés	54
1.1.5. Date effective de l'existence et du statut/catégorie juridique	55
1.2. Vérification de l'existence et du statut/catégorie juridique	55
1.2.1. Dispositions concernant les cas de déclarations et/ou de documents justificatifs incomplets, contradictoires ou faux	56
1.2.2. Informations sur le résultat de la validation et «code d'identification du participant (PIC)» validé	57
1.2.3. Déclaration sur l'exactitude des données fondamentales dans le formulaire de préparation de la subvention	57
1.2.4. Représentant désigné de l'entité juridique	58
1.2.5. Modification des validations	58
1.2.5.1. Modifications de validations par suite d'une erreur dans la validation initiale	58
1.2.5.2. Modifications de validation en raison de changements dans l'existence et le statut/catégorie juridique	58
1.2.5.3. Modifications de la méthode des coûts indirects	58
1.2.6. Révision administrative des validations	59
1.2.7. Le panel de validation	60
2. Vérification de la capacité opérationnelle	60
2.1. Principes	60
2.2. Mise en œuvre	60
2.2.1. Au stade de la proposition	60
2.2.2. Au stade de la négociation	61
3. Vérification de la capacité financière: règles de mise en œuvre	61
3.1. Principes	61
3.2. Motifs justifiant en règle générale une analyse financière succincte	62
3.3. Catégories d'entités juridiques devant faire l'objet ou étant exemptées d'une vérification de leur capacité financière	62
3.4. Données et documents exigés	63
3.4.1. Personnes morales	63

3.4.2.	Personnes physiques	64
3.4.3.	Autres observations	65
3.5.	Vérification de la viabilité financière	65
3.5.1.	Objet	65
3.5.2.	Ratios et valeur notable utilisés	65
3.5.3.	Seuils	66
3.5.4.	Cas particulier des personnes physiques	66
3.5.4.1.	Ratios utilisés	67
3.5.4.2.	Seuils	67
3.6.	Contrôle de la capacité de cofinancement	67
3.6.1.	Objet	67
3.6.2.	Ratios et valeur notable utilisés	67
3.6.3.	Seuils	68
3.6.4.	Cas particulier des personnes physiques	68
3.6.4.1.	Ratios utilisés	69
3.6.4.2.	Seuils	69
4.	<i>Vérification de la capacité financière: conclusion de l'analyse (vérifications) et mesures envisageables</i>	69
4.1.	Évaluation des résultats de l'analyse succincte	69
4.2.	Mesures à prendre en cas de résultat «faible»	70
4.2.1.	Analyse financière plus approfondie	70
4.2.1.1.	Pour les personnes morales	70
4.2.1.2.	Pour les personnes physiques	71
4.2.2.	Mesures de protection	72
4.3.	Mesures de protection supplémentaires, y compris les sanctions	73

AVANT-PROPOS

Les règles de participation au 7^e PC ⁽¹⁾ (RP du 7^e PC) disposent que «La Commission adopte et publie des règles destinées à garantir une vérification cohérente de l'existence et du statut juridique des participants aux actions indirectes ainsi que de leur capacité financière. La Commission s'abstient de répéter cette vérification à moins d'un changement dans la situation du participant concerné» ⁽²⁾.

Le présent document définit ces règles. Il est fondé sur les exigences inscrites dans les RP du 7^e PC et dans le règlement financier ⁽³⁾ ainsi que ses modalités d'application ⁽⁴⁾. Il a été adopté par la Commission le 13 juin 2007 et s'applique à partir du 1^{er} janvier 2007 pour toutes les actions indirectes relevant du 7^e PC.

Ces règles concernent toutes les actions indirectes du 7^e PC revêtant la forme d'une convention de subvention CE ou Euratom et seront appliquées par les services qui mettent en œuvre les actions indirectes du 7^e PC («direction générale recherche» et organismes auxquels ces tâches ont été déléguées) jusqu'à la date d'entrée en vigueur d'une version suivante du présent document.

En cas de modification de ces règles, un historique et une comparaison avec la ou les versions précédentes seront fournis, afin de faciliter le repérage des modifications et la compréhension.

Les modifications substantielles suivantes ont été apportées aux règles afin de clarifier divers points sur la base de l'expérience acquise:

- la partie 1 sur la «vérification de l'existence et du statut/catégorie juridique» a été mise à jour en ce qui concerne:
 - les définitions des statuts/catégories juridiques,
 - les dispositions concernant les documents demandés et la date effective,
 - les dispositions concernant les cas de déclarations et/ou de documents d'attestation incomplets, contradictoires ou faux,
 - les dispositions concernant le représentant désigné de l'entité juridique,
 - les dispositions concernant la modification et la révision des validations,
 - les dispositions concernant le panel de validation;
- les parties 3 et 4 concernant la «vérification de la capacité financière» ont été modifiées comme suit:
 - le point 3.4 sur les «données et documents exigés» est complété par des cas particuliers,
 - les points pertinents sur les ratios de viabilité financière (points 3.5.3 et 4.2.1) sont complétés par la définition des cas exceptionnels,
 - le point 4.2.2 sur les «mesures de protection» est modifié.

En outre, les modifications éditoriales suivantes ont été apportées:

- les points 1 et 3 ont été mis à jour avec une référence aux services de validation ⁽⁵⁾ qui effectuent la vérification de l'existence et du statut/catégorie juridique, qui s'assurent de l'exactitude des données financières du participant et qui effectuent l'analyse financière succincte,

⁽¹⁾ RP du 7^e PC de la CE – règlement (CE) n° 1906/2006.

RP du 7^e PC d'Euratom – règlement (Euratom) n° 1908/2006 et règlement (Euratom) n° 139/2012 du Conseil du 19 décembre 2011 définissant les règles de participation des entreprises, des centres de recherche et des universités à des actions indirectes du programme-cadre de la Communauté européenne de l'énergie atomique et fixant les règles de diffusion des résultats de la recherche (2012-2013) (JO L 47 du 18.2.2012, p. 1).

Les RP du 7^e PC de la CE et les RP du 7^e PC d'Euratom sont ci-après conjointement dénommées RP 7^e PC (en particulier lorsqu'il est fait référence à des articles qui portent le même numéro dans les deux règlements).

⁽²⁾ Article 16, paragraphe 4, des RP du 7^e PC de la CE et article 15, paragraphe 4, des RP du 7^e PC d'Euratom.

⁽³⁾ Règlement financier – règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes (JO L 248 du 16.9.2002, p. 1).

⁽⁴⁾ Modalités d'exécution – règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 établissant les modalités d'exécution du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes (JO L 357 du 31.12.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ Les services de validation sont mis en place par la Commission afin d'aider les services chargés de l'évaluation des propositions, de la négociation des subventions ou de la gestion des conventions de subventions, par exemple en vérifiant l'existence et le statut/catégorie juridique des candidats, en consignait la méthode des coûts indirects déclarée par le candidat et en vérifiant les données financières fournies par le candidat.

- les références au registre d'inscription unique sont remplacées par des références au portail des participants à la recherche,
- d'autres modifications éditoriales s'imposaient pour tenir compte de l'autonomie des agences exécutives et d'autres organismes assurant la mise en œuvre du 7^e PC (les références aux services de la Commission sont remplacées par des références aux «services chargés de l'exécution du 7^e PC» dans la mesure où ces tâches sont assurées par les services de la Commission ainsi que par d'autres organismes auxquels de telles tâches ont été déléguées).
- le texte est adapté au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

OBJECTIF GÉNÉRAL

Le présent document concerne les règles visant à garantir une vérification cohérente des éléments suivants:

- l'existence juridique,
- le statut à l'égard du 7^e PC,
- la capacité opérationnelle, ainsi que
- la capacité financière

du participant au 7^e PC, afin de garantir la mise en œuvre d'une action indirecte (réalisation des objectifs attendus et résultats) et la protection des intérêts financiers de l'Union.

Les principes directeurs suivants, développés au cours de réunions successives d'un groupe de travail associant toutes les directions générales liées à la recherche et fondés sur une volonté forte de simplification et de rationalisation, sous-tendent l'approche adoptée par la Commission:

- Seules les informations absolument requises aux termes des règles de participation au 7^e PC, du règlement financier et/ou de ses modalités d'exécution, ou encore aux fins des statistiques essentielles (rapport annuel d'activité de la Commission, voir l'article 190 du TFUE) seront exigées de la part des candidats/participants.
- Le portail des participants à la recherche (<http://ec.europa.eu/research/participants/portal>) facilite la participation des entités juridiques à des propositions pour le 7^e PC. Les entités juridiques ne devront notamment plus passer qu'une seule fois par ce portail des participants à la recherche pour communiquer leurs données générales et les documents officiels. Toutefois, ils seront tenus d'informer les services de validation, par ce même portail, des éventuelles modifications.
- Chaque entité juridique validée doit désigner une personne (représentant désigné de l'entité juridique) autorisée à gérer, par le portail des participants à la recherche, les informations juridiques et financières en ligne concernant cette entité juridique.
- Les informations demandées au stade de la proposition ne le seront pas à nouveau au cours des négociations, et les informations qui doivent être vérifiées au stade de la convention de subvention ne sont pas demandées au stade de la proposition, à moins que les informations communiquées ne soient manifestement plus à jour au moment de la vérification ⁽¹⁾.
- La vérification s'appuiera autant que possible sur l'autodéclaration et l'autovérification par les candidats/participants. Pour ce faire, la Commission veillera à ce qu'ils aient accès à des informations/instructions claires ainsi qu'à tous les outils dont ils ont besoin (par exemple, pour évaluer leur viabilité financière). Les résultats obtenus avec ces outils constituent des indications non contraignantes; elles ne préjugent pas les résultats d'un contrôle formel de la viabilité financière par les services chargés de l'exécution du 7^e PC. Les irrégularités et/ou les fausses déclarations peuvent entraîner l'application de pénalités financières ou administratives sous forme de l'exclusion du candidat/participant.

⁽¹⁾ On trouvera au point 1.2.4 plus de précisions sur le rôle et la responsabilité du représentant désigné de l'entité juridique.

- La vérification juridique et opérationnelle doit être effectuée sur chaque entité, mais toutes les entités ne font pas l'objet d'une vérification de la capacité financière. Le point 3.3 qui comprend un «arbre de décision sur la vérification de la capacité financière» donne des informations détaillées sur les conditions qui entraînent la vérification de la capacité financière d'une entité.
- En raison de l'instauration du Fonds de garantie des participants (FGP), aucune garantie ou sûreté supplémentaire, telle qu'une réduction du préfinancement pour un participant donné, des comptes fiduciaires, des comptes bloqués, des garanties financières, etc., ne sera demandée ou imposée aux participants. Les services chargés de l'exécution du 7^e PC renforceront toutefois les contrôles ex post afin de veiller à la bonne mise en œuvre des actions indirectes du 7^e PC et de protéger les intérêts financiers des participants et de l'Union.

1. VÉRIFICATION DE L'EXISTENCE ET DU STATUT/CATÉGORIE JURIDIQUES

1.1. Principes

1.1.1. Confidentialité et publication des données

Tous les documents et données liés à la vérification juridique et financière communiqués aux services de validation seront considérés comme confidentiels et soumis au règlement (CE) n^o 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données ⁽¹⁾. Toutes les données seront traitées conformément aux principes de transparence, de proportionnalité, d'impartialité et de légalité.

1.1.2. Existence juridique

Conformément à l'article 4 des RP 7^e PC, une subvention ne peut être octroyée qu'à une entité juridique qui:

- a soumis une proposition éligible selon la procédure définie par la Commission, et
- ne se trouve dans aucune des situations mentionnées à l'article 93, paragraphe 1, à l'article 94 et à l'article 96, paragraphe 2, point a), du règlement financier.

Conformément à l'article 2, paragraphe 1, des RP du 7^e PC, une entité juridique est une personne physique ou une personne morale créée par le droit national de son lieu d'établissement, ou créée sur la base du droit de l'Union, ou du droit international, qui a la personnalité juridique et qui peut agir en son nom propre, exercer des droits et être soumise à des obligations.

1.1.3. Statut juridique conformément aux règles de participation du 7^e PC (catégories d'entités juridiques)

Les RP du 7^e PC (ainsi, dans certains cas, que le programme de travail et l'appel de propositions) font référence à des catégories différentes d'entités juridiques. Ces différences sont principalement fondées sur le statut juridique et/ou les caractéristiques de l'entité juridique.

Selon la ou les catégories d'entités juridiques à laquelle elle appartient, une entité donnée peut avoir différents droits et obligations ⁽²⁾, en particulier en ce qui concerne:

- les droits en termes de contribution financière de l'Union européenne en faveur d'un participant (notamment le niveau maximal de financement),
- le caractère obligatoire ou non du contrôle de la capacité financière d'une entité juridique,
- l'autorisation ou non d'un fonctionnaire compétent à certifier les états financiers ⁽³⁾,
- la responsabilité financière dans la mise en œuvre d'une action indirecte (voir les modalités de fonctionnement du fonds de garantie des participants).

⁽¹⁾ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ La catégorisation des entités juridiques participant à une action indirecte du 7^e PC doit être effectuée en temps utile (une première fois au début de la phase de négociation; ultérieurement au cours de la phase de mise en œuvre, avant tout paiement si un changement est survenu au cours d'une période faisant l'objet d'un rapport en cours de projet) afin de protéger les intérêts des participants et de l'Union, et d'éviter les retards ou les doubles emplois aux différents stades des procédures.

⁽³⁾ Les services chargés de l'exécution du 7^e PC peuvent exiger que le fonctionnaire compétent utilise la méthode de l'audit pour le calcul des coûts éligibles.

Les principales catégories d'entités juridiques qui seront utilisées sont les suivantes ⁽¹⁾:

Personne physique ⁽¹⁾		
personne morale	Organisme public	
	Bénéfices	Organisme public sans but lucratif
		Organisme public à but lucratif
	Organisation internationale	D'intérêt européen
		Autres
	Établissements d'enseignement secondaire et supérieur	
	Organismes de recherche	
	Entreprises	PME
Non PME		

⁽¹⁾ Une personne physique au statut de travailleur indépendant disposant d'un numéro de TVA peut être considérée comme une entreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36).

La vérification du respect des critères d'éligibilité instaurés dans certains programmes de financement et/ou pour certains appels de propositions fera également partie de l'opération de catégorisation ⁽²⁾:

D'une manière générale, si une entité juridique relève de différentes catégories, les services de validation choisissent la catégorie la plus favorable pour cette entité en termes de droits et d'obligations ⁽³⁾.

Même si le participant perd son statut/catégorie d'organisme public à but non lucratif, d'établissement d'enseignement secondaire ou supérieur, d'organisme de recherche ou de PME, il conserve les avantages liés à ce statut pour les conventions de subvention signées, pour toute leur durée (à moins qu'il puisse être démontré que le statut/catégorie accordé se fondait sur de fausses déclarations ou des données délibérément falsifiées en vue d'obtenir une subvention au titre du 7^e PC). Toutefois, les participants doivent informer les services de validation en cas de changement de ce type. Si le participant signe une autre convention de subvention après la perte du statut, il ne peut plus obtenir ce statut.

1.1.3.1. Définitions

1. On entend par «organisme public», conformément à l'article 2, paragraphe 13, des RP du 7^e PC de la CE et à l'article 2, paragraphe 12, des RP du 7^e PC d'Euratom, toute entité juridique définie comme telle en droit public national, ainsi que les organisations internationales. On entend par «défini comme organisme public en droit public national»:

- 1) incorporé en tant qu'organisme public dans l'acte officiel de création ou reconnu comme organisme public en droit public national; et
- 2) régi par le droit public.

Toutefois, les organismes publics peuvent agir en droit privé et y être soumis pour une partie ou la plupart de leurs activités. Une entité juridique établie en droit privé et chargée d'une mission de service public n'est pas considérée comme un organisme public aux fins des RP du 7^e PC.

⁽¹⁾ Comme définies à l'article 2 des RP du 7^e PC de la CE et à l'article 2 des RP du 7^e PC d'Euratom et visées à l'article 32, paragraphe 5, et à l'article 33, paragraphe 1, respectivement, de ces mêmes règles de participation

⁽²⁾ Même si le candidat n'est pas éligible pour participer à une action indirecte, il n'en résulte pas automatiquement que la proposition n'est pas éligible: en pareil cas (non-éligibilité d'un ou plusieurs participants), la proposition n'est pas éligible uniquement si les critères d'éligibilité prévus dans les règles de participation, le programme de travail et l'appel ne sont pas remplis. À titre d'exemples: les actions de coordination et de soutien ERA-NET limiteront la participation à certains types d'entités juridiques (autorités nationales tels que les ministères et les régions, agences exécutives de ces autorités nationales, etc.); un appel de propositions de projets collaboratifs peut restreindre la participation à certains types d'entités juridiques, par exemple aux PME ou aux organismes de la société civile.

⁽³⁾ Les entités juridiques appartenant à plusieurs catégories seront enregistrées comme telles, en particulier aux fins statistiques.

2. On entend par «organisme public sans but lucratif» (article 32, paragraphe 5, et article 33, paragraphe 1, des RP du 7^e PC) toute entité juridique qui satisfait à la fois à la définition d'un «organisme public» et à celle d'un «organisme sans but lucratif».
3. On entend par «organisme sans but lucratif» une entité juridique qui, de par sa forme juridique, est sans but lucratif et/ou est assujettie à une obligation légale ou statutaire de ne pas verser de dividende à ces actionnaires ou à ces membres. Les décisions du conseil d'administration, des associés, des parties prenantes, des membres ou des représentants de l'organisme sur la distribution des profits ne sont pas considérées comme des éléments suffisants pour attester le caractère non lucratif d'une entité.
4. On entend par «organisme de recherche», conformément à l'article 2, paragraphe 7, des RP du 7^e PC, une entité juridique constituée sous la forme d'un organisme sans but lucratif dont l'un des objectifs principaux est de mener des activités de recherche ou de développement technologique. La définition d'«organisme sans but lucratif» du point 3 s'applique. Le simple financement d'activités de recherche menées par d'autres entités, la diffusion de connaissances et la promotion ou la coordination d'activités de recherche ne sont pas considérées comme des activités de recherche au sens de la présente définition.
5. On entend par «établissement d'enseignement secondaire ou supérieur» une entité juridique reconnue comme telle par le système d'éducation nationale dont elle dépend, qu'il s'agisse d'un organisme public ou privé.
6. On entend par «PME», conformément à l'article 2, paragraphe 14, des RP du 7^e PC de la CE et à l'article 2, paragraphe 13, des RP du 7^e PC d'Euratom, une micro, petite et moyenne entreprise, conformément à la recommandation 2003/361/CE⁽¹⁾.
 - a) Conformément à l'article 1^{er} de l'annexe de la recommandation 2003/361/CE, une entreprise est considérée comme une entité engagée dans une activité économique, quelle que soit sa forme juridique. Sont notamment considérées comme telles les entités exerçant une activité artisanale ou d'autres activités à titre individuel ou familial, les sociétés de personnes ou les associations qui exercent régulièrement une activité économique.
 - b) Conformément à l'article 2, paragraphe 1, de l'annexe de la recommandation 2003/361/CE, la catégorie des micro, petites et moyennes entreprises (PME) englobe les entreprises qui emploient moins de 250 personnes (exprimées en unités de travail annuelles au sens de l'article 5 de la recommandation) et dont le chiffre d'affaires ne dépasse pas 50 millions d'EUR, et/ou le bilan annuel total ne dépasse pas 43 millions d'EUR.
 - c) Les définitions suivantes s'appliquent en plus de celles qui figurent dans la recommandation 2003/361/CE:
 - i) Une entité juridique est considérée comme engagée dans une activité économique si elle atteste qu'elle participe à une forme quelconque de commerce ou d'activité contre rémunération ou par intérêt pécuniaire sur un marché donné. D'une manière générale, constitue une activité économique toute activité consistant à offrir des biens ou des services sur un marché donné.
 - ii) Les activités suivantes ne sont pas considérées comme des activités économiques:
 - 1) activités qui ne donnent pas lieu à une quelconque contrepartie pécuniaire; ou
 - 2) activités pour lesquelles il n'existe pas de marché donné/direct; ou
 - 3) activités pour lesquelles les revenus générés ne sont pas distincts des revenus personnels de ces membres ou actionnaires.
 - d) Pour les entreprises non autonomes (entreprises partenaires et entreprises liées comme énoncées à l'article 3, paragraphes 2 et 3, de l'annexe de la recommandation 2003/361/CE), c'est-à-dire des PME détenues ou contrôlées par d'autres entreprises («entreprises en amont») ou qui détiennent ou contrôlent d'autres entreprises («entreprises en aval»), les données des entreprises en amont et en aval seront utilisées conformément à l'article 6, paragraphes 2 à 4, de la recommandation 2003/361/CE afin de déterminer si l'entreprise satisfait aux critères de définition d'une PME.
 - e) Conformément à l'article 4, paragraphe 2, de l'annexe de la recommandation 2003/361/CE, le statut de PME n'est perdu qu'en cas de dépassement des plafonds indiqués à l'article 2 de la recommandation pendant deux exercices comptables consécutifs. Cette règle ne s'applique que si une PME fusionne ou est rachetée par un plus grand groupe, auquel cas la PME perd son statut immédiatement à compter de la date de la transaction.

⁽¹⁾ Voir également http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/facts-figures-analysis/sme-definition/index_en.htm (en anglais uniquement).

De ce fait, les candidats dont la validation en qualité de PME est refusée au motif qu'ils ont dépassé les plafonds indiqués à l'article 2 de la recommandation 2003/361/CE au cours du dernier exercice comptable seront validés en qualité de PME s'ils font la preuve que ces plafonds n'ont pas été dépassés lors de l'avant-dernier exercice comptable. Cela ne s'applique pas dans le cas d'une PME qui dépasse les plafonds à la suite d'une fusion ou d'une acquisition.

1.1.4. Données et documents exigés

Les proposants, selon leur statut juridique, présenteront, dans le cadre du processus de validation (sauf s'ils l'ont déjà fait et qu'aucun changement n'est survenu entre-temps), des documents attestant:

- 1) leur dénomination légale;
- 2) leur forme juridique dans le cas de personnes morales;
- 3) leur adresse officielle; il s'agira, par défaut, de l'adresse de leur siège pour les personnes morales ou de l'adresse de la résidence habituelle pour les personnes physiques.

Les documents sont acceptés dans toutes les langues officielles de l'Union européenne. Afin de faciliter le travail des services de validation, il peut être demandé aux candidats de fournir une traduction libre de ces documents. Les documents soumis dans une langue qui n'est pas une langue officielle de l'Union européenne ⁽¹⁾ peuvent être refusés s'ils ne sont pas accompagnés d'une traduction jurée/officielle/légale effectuée par un organisme ou un traducteur agréé. Les documents justificatifs ne peuvent remonter à plus de six mois.

Les entités juridiques fourniront en particulier les documents justificatifs énumérés ci-après. Une version électronique de ces documents est acceptée.

- a) Un formulaire d'identification signé par l'entité juridique ⁽²⁾.
- b) Personnes physiques:
 - i) une photocopie lisible de la carte d'identité ou du passeport;
 - ii) le cas échéant, un document officiel de TVA.
- c) Organismes publics:
 - iii) une copie de la résolution, de la loi, du décret ou de la décision établissant l'entité en question en qualité d'organisme public; ou, à défaut, tout autre document officiel attestant l'établissement de cette entité en qualité d'organisme public;
 - iv) le cas échéant, un document officiel de TVA. Si une entité légale n'est pas immatriculée à la TVA, une attestation de l'exemption de TVA peut être demandée par les services de validation.
- d) Pour les autres entités juridiques:
 - v) une copie de tout document officiel (journal officiel, registre des sociétés, etc.) indiquant la dénomination officielle et l'adresse ainsi que le numéro d'enregistrement attribué par les autorités nationales ou, selon le pays d'enregistrement, une copie de tout autre document légal acceptable;
 - vi) le cas échéant, une copie du document d'enregistrement à la TVA si le numéro de TVA n'apparaît pas sur le document officiel visé ci-dessus. Si une entité n'est pas immatriculée à la TVA, il sera demandé une attestation d'exemption de la TVA.
- e) Pour les PME
 - vii) les comptes annuels – bilan et compte de résultat – du dernier exercice;
 - viii) les annexes de ces comptes avec indication des entreprises en aval et en amont qui ne figurent pas dans les comptes;

⁽¹⁾ Règlement n° 1 portant fixation du régime linguistique de la Communauté Économique Européenne (JO 17 du 6.10.1958, p. 385/58).

⁽²⁾ EN: http://ec.europa.eu/budget/info_contract/legal_entities_fr.htm.

- ix) une déclaration relative aux effectifs exprimés en unités de travail par année, selon la définition de l'article 5 de l'annexe de la recommandation 2003/361/CE;
- x) le bilan et le compte de résultat ainsi que leurs annexes pour le dernier exercice comptable clos ainsi que l'effectif des entreprises en amont et en aval selon la définition de l'article 6 de l'annexe à la recommandation 2003/361/CE;
- xi) comme prévu à l'article 4, paragraphe 3, de l'annexe à la recommandation 2003/361/CE, dans le cas des entreprises nouvellement créées dont les comptes n'ont pas encore été clos, une déclaration contenant une estimation de bonne foi effectuée en cours d'exercice sera acceptée;
- xii) une déclaration sera acceptée comme attestation visant à démontrer que, malgré le manque de chiffre d'affaires, l'entreprise est engagée dans une activité économique, à savoir par les investissements réalisés et les retours probables attendus;
- xiii) les documents justificatifs susmentionnés peuvent être remplacés par un certificat officiel délivré par une autorité officielle ou un organisme compétent dans l'État membre dans lequel l'entité juridique a son adresse officielle ou sa résidence habituelle et qui certifie que l'entreprise est une PME au sens de la recommandation 2003/361/CE. Toutefois, les déclarations sous serment ou solennelles faites par le candidat devant une autorité judiciaire ou administrative, un notaire ou un fonctionnaire dans le pays d'origine ou de provenance ne seront pas acceptées en remplacement des documents justificatifs requis.

1.1.5. *Date effective de l'existence et du statut/catégorie juridique*

1. La date à laquelle l'existence juridique et ou le statut/catégorie juridique d'une entité juridique sont pris en compte comme effectifs par la Commission (date effective) est la date à laquelle l'acte établissant la constitution ou l'incorporation d'une entité juridique prend effet. Cette date sera, par ordre de priorité:
 - 1) la date de l'enregistrement dans le registre officiel du pays (par exemple registre du commerce);
 - 2) la date de publication au journal officiel national;
 - 3) la date du dépôt légal de l'acte au greffe du tribunal;
 - 4) la date de signature des parties.
2. En l'absence d'acte de constitution ou d'incorporation, l'entité juridique sera réputée exister depuis la date par défaut.
3. La date effective du statut de PME sera la date de clôture de l'exercice comptable sur lequel est fondé le statut de PME conformément à l'article 4, paragraphe 2, de l'annexe de la recommandation 2003/361/CE [voir le point 1.1.3.1, chiffre 6), lettre e) ci-dessus]. Pour les entreprises nouvellement créées dont les comptes n'ont pas été clos, la date effective est la date de leur création.

1.2. **Vérification de l'existence et du statut/catégorie juridique**

Toute entité légale doit enregistrer ses données fondamentales administratives et juridiques (dénomination et adresse officielles, etc.) dans l'interface web du portail des participants. L'enregistrement doit être fait une seule fois. Afin d'éviter les doubles enregistrements, le «code d'identification du participant» (PIC) délivré lors du premier enregistrement doit être utilisé dans toute participation ultérieure de l'entité juridique (¹).

Les entités non dotées d'une personnalité juridique autonome participent sous le même «code d'identification des participants» que l'entité juridique dont elles dépendent. Toutefois, les entités suivantes peuvent être validées en qualité d'entités séparées et se voir attribuer un PIC séparé:

- 1) ministères ou autres services exécutifs appartenant à l'administration publique centrale de l'État (central ou fédéral) directement liés au gouvernement conformément à l'organigramme publié de cet État;

⁽¹⁾ Le PIC temporaire délivré lors du premier enregistrement deviendra définitif une fois l'entité validée. Les données juridiques et financières fondamentales concernant les participants au 7^e PC sont accessibles par le portail des participants à la recherche (<http://ec.europa.eu/research/participants/portal>).

2) les agences spécialisées émanant d'organisations internationales, notamment (mais non exclusivement) celles visées à l'article 43, paragraphe 2, des modalités d'exécution;

3) le Centre commun de recherche et ses délégations.

Au stade de la soumission des propositions, aucun document justificatif ne sera demandé et aucune vérification des données ne sera effectuée par les services chargés de l'exécution du 7^e PC.

Les entités doivent être en possession d'un PIC enregistré et validé sur la base de données de la Commission avant qu'une convention de subvention puisse être signée. À cette fin, l'existence et le statut/catégorie juridiques de l'entité doivent être vérifiés par les services de validation sur la base des données et des documents justificatifs fournis par l'entité, si cela n'a pas déjà été fait ⁽¹⁾. La vérification de l'existence juridique et l'attribution d'un statut/catégorie juridique doivent être effectuées une fois que l'entité s'est elle-même inscrite. Cette vérification ne sera effectuée que si les données juridiques fondamentales (dénomination officielle, forme juridique et adresse officielle) de l'entité sont clairement indiquées et attestées par les documents justificatifs requis, pour autant qu'aucune de ces données ne soit manifestement erronée, incorrecte ou illisible.

La même procédure sera utilisée et les mêmes documents seront demandés pour les entités juridiques se joignant à une action indirecte ou pour tout changement dans la personnalité juridique d'un participant au cours de la mise en œuvre de cette action indirecte, ce qui entraîne une nouvelle validation de l'entité, en commençant par son auto-enregistrement sur le portail des participants.

Les documents attestant l'existence et le statut/catégorie juridiques doivent être soumis aux services de validation par l'interface web du portail des participants ou par courrier électronique ⁽²⁾ dans les délais spécifiés par les services chargés de l'exécution du 7^e PC dans l'invitation et/ou dans le cadre de la négociation.

En cas d'auto-enregistrement spontané, les services de validation, lorsqu'ils demanderont des clarifications et des documents justificatifs, spécifieront le délai applicable pour la réponse du candidat. Si le candidat ne fournit, ne clarifie ou ne complète pas les documents justificatifs dans le délai imparti, compte tenu des éventuelles circonstances particulières et justifiées, les services de validation se réservent le droit d'annuler les auto-enregistrements.

Lors de la vérification de l'existence juridique du candidat, les services de validation déterminent également si l'entité est déjà enregistrée dans le portail des participants à la recherche ou dans une autre base de données centrale de la Commission européenne contenant les mêmes informations, et ils prennent ces informations en considération ⁽³⁾.

Une fois déterminée l'existence juridique du candidat, les services de validation vérifieront, sur la base des documents justificatifs, le statut juridique au titre du 7^e PC et détermineront la catégorie à laquelle appartient chaque entité juridique participant à une action indirecte du 7^e PC.

Une fois vérifiés l'existence et le statut/catégorie juridique d'une entité, les services de validation vérifieront et consigneront la méthode des coûts indirects déclarés par le candidat.

1.2.1. Dispositions concernant les cas de déclarations et/ou de documents justificatifs incomplets, contradictoires ou faux

1. Toute attestation est présumée véridique et fournie de bonne foi. Les services de validation peuvent, à des fins de clarification, faire usage de toutes les informations librement accessibles.

- a) Si les observations ne corroborent pas la déclaration du candidat;
- b) si les attestations fournies par le candidat sont illisibles, incomplètes ou ambiguës;
- c) si certains signes font soupçonner que les déclarations sont incomplètes ou fausses, ou d'autres irrégularités,

⁽¹⁾ La série de ces procédures de vérification est dénommée «validation».

⁽²⁾ À la boîte fonctionnelle: REA-URF-Validation@ec.europa.eu.

⁽³⁾ Si l'entité juridique tombe sous le coup d'une exclusion en application de l'article 93, paragraphe 1, points a), b), c), d) et e), de l'article 94 ou de l'article 96, l'entité sera automatiquement exclue de la participation. Autres références: décision 2008/969/CE, Euratom de la Commission du 16 décembre 2008 relative au système d'alerte précoce à l'usage des ordonnateurs de la Commission et des agences exécutives (JO L 344 du 20.12.2008, p. 125) et règlement (CE, Euratom) n° 1302/2008 de la Commission du 17 décembre 2008 relatif à la base de données centrale sur les exclusions (JO L 344 du 20.12.2008, p. 12).

les services de validation informeront le candidat et lui demanderont de fournir des éclaircissements ou de compléter les documents communiqués dans un délai raisonnable.

2. Dans les cas suivants, à savoir:

- a) si le candidat ne communique pas les informations demandées;
- b) s'il se rend coupable de fausses déclarations en fournissant les renseignements exigés;
- c) si les documents justificatifs ne sont pas ou plus valables;
- d) s'il demeure une contradiction manifeste entre les déclarations du candidat et les documents justificatifs,

les services de validation:

- i) si le problème concerne l'attestation de l'existence juridique, refuseront de valider l'entité juridique concernée;
 - ii) si le problème concerne l'attribution du statut/catégorie juridique, valideront l'entité juridique en conformité avec les documents soumis et non avec la déclaration du candidat.
3. En cas de refus de validation ou de refus d'attribution du statut/catégorie juridique déclaré, les services de validation informeront le candidat des motifs du refus et de ses conséquences juridiques.
4. En cas d'irrégularités et/ou de fausses déclarations, les services de validation informeront l'ordonnateur concerné et, le cas échéant, l'Office européen de lutte antifraude (OLAF).

Les irrégularités et/ou les fausses déclarations peuvent entraîner l'application de pénalités financières ou administratives sous forme de l'exclusion du candidat/participant pour toute participation future, comme prévu à l'article 96 du règlement financier.

1.2.2. *Informations sur le résultat de la validation et «code d'identification du participant (PIC)» validé*

Les services de validation informent dûment les candidats du résultat de la vérification de l'existence juridique et du statut/catégorie juridique attribué.

Chaque entité validée reçoit un numéro d'enregistrement validé unique à 9 chiffres, le «code d'identification du participant» (PIC) qui servira pour toute participation de l'entité en cause à des propositions pour le 7^e PC.

1.2.3. *Déclaration sur l'exactitude des données fondamentales dans le formulaire de préparation de la subvention*

Au cours des négociations, les données administratives et juridiques fondamentales consignées par l'entité juridique sur le portail du participant seront automatiquement chargées dans les formulaires de préparation de la convention de subvention.

Le représentant légal de l'organisme est la personne autorisée à engager l'organisme et à signer la convention de subvention. Cette personne doit notamment:

- a) vérifier l'exactitude des données administratives et juridiques fondamentales communiquées dans le GPF; demander le cas échéant leur correction par l'intermédiaire du portail du participant,
- b) déclarer sur l'honneur que toutes les informations fournies dans le GPF en ce qui concerne son organisme sont complètes, précises et exactes, et qu'il ne se trouve pas dans une des situations mentionnées à l'article 93, paragraphe 1, à l'article 94 et à l'article 96, paragraphe 2, point a), du règlement financier, et fournir une signature certifiant ce qui précède dans le GPF. Des documents d'attestation concernant les représentants légaux des personnes morales mentionnées dans la présente section peuvent être exigés par les services chargés de l'exécution du 7^e PC.

1.2.4. Représentant désigné de l'entité juridique

Après la validation de l'entité juridique, le représentant légal désigne un représentant désigné de l'entité juridique qui sera la personne de contact officielle reconnue par les services de validation et autorisée à demander des modifications des données de validation, sur la base de documents d'attestation pertinents. À cet effet, le représentant légal enverra aux services de validation (par courrier postal ou électronique) le formulaire de désignation dûment signé et timbré. La nomination d'un représentant désigné de l'entité juridique est obligatoire. Il s'agit d'une fonction administrative qui peut mais ne doit pas nécessairement être distincte de celle de représentant légal de l'entité.

Dès qu'il est enregistré dans la base de données centrales, le représentant désigné devient la personne de contact officielle pour les services de validation pour toutes les questions liées aux données juridiques et financières et au statut/catégorie de l'entité au regard du 7^e PC. Le représentant désigné a accès à l'outil en ligne dédié sur le portail du participant et doit maintenir à jour les informations validées relatives à l'entité. Il doit informer les services de validation de toute modification des données juridiques ou du statut/catégorie juridique de l'entité, immédiatement après la modification. Sur demande, il communique également les données financières de l'entité.

En cas de modification des données juridiques ou du statut/catégorie juridique, le représentant désigné demande une modification de la dernière validation sur la base de documents d'attestation juridiques et/ou financiers.

1.2.5. Modification des validations

Les demandes de modification d'une validation antérieure ne seront acceptées que si elles sont soumises par le représentant désigné. Si un représentant désigné n'a pas encore été nommé, le processus de nomination doit être achevé pour que le traitement de la demande de modification commence.

1.2.5.1. Modifications de validations par suite d'une erreur dans la validation initiale

Ces modifications sont enregistrées de manière rétroactive avec date effective à compter de la date de la validation initiale.

Toutefois, en pareil cas et si cela est jugé nécessaire, d'autres mesures de protection, énumérées au point 4.2.2, peuvent être appliquées. Lorsque la modification concerne une erreur imputable aux services de validation, l'effet rétroactif peut être abandonné par l'ordonnateur du service compétent pour l'exécution du 7^e PC, si cela est dûment justifié et conforme aux principes de saine gestion financière et de proportionnalité.

1.2.5.2. Modifications de validation en raison de changements dans l'existence et le statut/catégorie juridique

Les services de validation encoderont la date effective de la modification de l'existence ou du statut/catégorie juridique d'une entité juridique qui est déterminée par la date à laquelle l'acte portant modification prend effet, sauf indication d'une autre date dans cet acte. Dans le cas des PME, la date effective de la modification du statut sera la date de clôture de l'exercice comptable sur lequel se fonde le changement de statut et qui est déterminé conformément aux règles énoncées au point 1.1.3.1, paragraphe 6, point e), ci-dessus.

1.2.5.3. Modifications de la méthode des coûts indirects

Les services de validation refléteront les changements de la méthode des coûts indirects déclarés par le participant conformément aux règles énoncées à l'article II.15 de la convention de subvention type.

Les coûts indirects sont les coûts admissibles qui ne peuvent pas être identifiés par le participant comme étant directement attribués au projet, mais qui peuvent être identifiés et justifiés par son système de comptabilité comme directement liés aux coûts admissibles directs attribués au projet. Ils peuvent être identifiés conformément aux méthodes spécifiées à l'article II.15, paragraphe 2, de la convention de subvention type ⁽¹⁾.

Les situations suivantes de changement de la méthode des coûts indirects peuvent être distinguées ⁽²⁾:

Toute demande de modification de la méthode des coûts indirects sera dûment motivée par l'évolution du statut juridique ou du système comptable du participant; ou par une erreur commise au cours de la négociation du premier projet auquel l'entité juridique participe.

⁽¹⁾ Les modalités d'utilisation des méthodes de calcul des coûts indirects et de la distinction entre coûts directs et indirects sont spécifiées à l'annexe II, partie B, section 1, du modèle pertinent de convention de subvention, en particulier l'article II.15 (le modèle général de convention de subvention pour le septième programme-cadre, le modèle de convention de subvention du CER et le modèle de convention de subvention de la REA sont disponibles par les liens suivants: http://cordis.europa.eu/fp7/calls-grant-agreement_en.html#standard_ga et dans le *Guide to Financial Issues relating to FP7 Indirect Actions* (guide sur les questions financières liées aux actions indirectes du 7^e PC) ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/financialguide_en.pdf.

⁽²⁾ Pour plus de précisions, voir le guide des modifications des conventions de subventions pour le 7^e PC, ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/financialguide_en.pdf.

En demandant une modification de la méthode des coûts indirects, le participant déclare avoir lu et accepté les règles concernant le choix de la méthode des coûts indirects (article II.15 de la convention de subvention).

1) Changements dans le statut juridique du participant

Lorsqu'un changement dans le statut juridique du participant aboutit à l'acquisition du statut/catégorie d'organisme public sans but lucratif, d'établissement d'enseignement secondaire ou supérieur, d'organisme de recherche ou de PME, le participant peut demander l'application du taux forfaitaire de 60 % pour les projets futurs s'il remplit les autres conditions énoncées dans la convention de subvention type pour l'utilisation de ce taux spécifique ⁽¹⁾.

La date effective du changement de méthode des coûts indirects est la même que celle du changement de statut/catégorie juridique énoncé au point 1.2.5.2.

La date effective du changement de méthode des coûts indirects n'est applicable que pour l'avenir et n'affectera donc pas les projets en cours.

2) Changements dans le système comptable du participant

a. En cas de changements dans le système comptable, le représentant désigné de l'entité juridique informe les services de validation, dans sa demande de changement de méthode des coûts indirects par l'intermédiaire du portail du participant, de la date à laquelle le changement prendra effet. La date effective consignée par les services de validation est la date indiquée par le représentant désigné si elle est acceptée en tant que telle par les services chargés de l'exécution du 7^e PC.

b. La date effective du changement de méthode des coûts indirects n'est applicable que pour l'avenir et n'affectera donc pas les projets en cours. Toutefois, si par suite de changements dans leur système comptable, les participants ne sont plus en mesure d'identifier les coûts indirects réels, la date effective du changement de méthode est applicable pour les projets en cours.

3) Si une erreur concernant la méthode des coûts indirects est commise au cours de la négociation du premier projet auquel participe l'entité juridique et si la correction de cette erreur a été acceptée par les services chargés de l'exécution du 7^e PC, la date effective de la modification de la méthode des coûts indirects est la même que la date de validation initiale et s'applique aux projets en cours.

1.2.6. Révision administrative des validations

1. Avant toute demande de modification, le candidat doit demander la confirmation du résultat de la validation.

2. Les demandes de contrôle de la légalité ⁽²⁾ des validations peuvent être adressées par écrit et sans aucune autre formalité directement au service de validation compétent par le représentant désigné de l'entité juridique concernée.

Les demandes de contrôle de la légalité soumises par une partie non concernée par la validation seront rejetées.

3. Les services de validation accuseront réception de la demande de contrôle de la légalité. Ils tiendront la partie concernée dûment informée de la suite réservée à cette demande. En cas de rejet, celui-ci sera motivé.

Une demande de contrôle de la légalité d'une validation n'a pas d'effet suspensif; la validation demeure en vigueur tant qu'elle n'est pas invalidée. Ce processus de révision administrative ne porte pas atteinte aux droits du candidat de déposer un recours auprès du médiateur européen ou de la Cour de justice de l'Union européenne.

⁽¹⁾ Voir la section concernant l'article II.15 du modèle de convention de subvention dans le *Guide to Financial Issues relating to FP7 Indirect Actions* (guide sur les questions financières liées aux actions indirectes du 7^e PC) ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/ftp7/docs/financialguide_en.pdf.

⁽²⁾ Les actes d'une agence exécutive peuvent être présentés à la Commission pour un contrôle de leur légalité en application de l'article 22 du règlement (CE) n° 58/2003 du Conseil (JO L 11 du 16.1.2003, p. 1).

1.2.7. *Le panel de validation*

Les DG et les agences exécutives de la Commission européenne chargés du 7^e PC mettront en place un panel interservices à des fins de coordination (ci-après dénommé le panel de validation) et y délègueront un représentant. Les services de validation participeront au panel de validation sans droit de vote et en assureront le secrétariat sous la supervision du président du panel. La Commission établira les règles de procédure pour la coordination, notamment un registre des pratiques communes.

Si une demande de contrôle est déposée par un candidat auprès des services de validation compétents conformément au point 1.2.7 ci-dessus, ces services transmettront la demande au panel de validation. Le panel de validation examinera et statuera sur les cas de validation d'entité juridique qui lui seront soumis. Le panel de validation n'a pas mandat pour traiter les cas liés à la vérification de la capacité financière.

2. VÉRIFICATION DE LA CAPACITÉ OPÉRATIONNELLE

2.1. **Principes**

Comme indiqué à l'article 115 du règlement financier et à l'article 176 de ses modalités d'exécution, la capacité opérationnelle et financière d'un participant doit être évaluée afin de s'assurer qu'il sera en mesure de mener à bien l'action ou le programme de travail proposé.

La capacité opérationnelle est distincte de la capacité financière, qui fera l'objet d'un contrôle spécifique (voir plus loin).

Le terme «capacité opérationnelle» renvoie aux compétences, qualifications, outils et/ou connaissances professionnelles [techniques, scientifiques, technologiques, managériales, administratives ... (1)] nécessaires pour atteindre les objectifs et les résultats attendus.

La plupart des actions indirectes du 7^e PC étant mises en œuvre par un consortium regroupant plusieurs entités juridiques, on distingue deux niveaux de capacité opérationnelle:

- la capacité opérationnelle du consortium,
- la capacité opérationnelle de chaque participant.

L'objet de la vérification est donc d'évaluer si les participants (collectivement et individuellement) possèdent ou posséderont en temps utile les compétences et les qualifications professionnelles requises pour mener à bien l'action indirecte.

Si le rôle de coordonnateur est assuré par une personne physique, une attention particulière doit être prêtée à l'évaluation de sa capacité opérationnelle.

2.2. **Mise en œuvre**

2.2.1. *Au stade de la proposition*

La capacité opérationnelle du consortium sera examinée au stade de l'évaluation (2) par des évaluateurs externes indépendants lors de l'appréciation du critère «mise en œuvre». Afin de permettre aux évaluateurs externes indépendants de mener à bien leur tâche, les candidats devront fournir, entre autres, dans leur proposition: au niveau de chaque candidat, une description succincte de l'organisme et une brève présentation du profil des personnels chargés de l'exécution des travaux (voir le guide des participants); au niveau du consortium, les candidats décriront en quoi ils constituent ensemble un consortium capable de réaliser les objectifs du projet (voir le guide des candidats).

Les notes au-dessus du seuil indiqueront une évaluation positive par les évaluateurs externes indépendants.

(1) À titre d'exemple, le coordonnateur d'une action indirecte doit démontrer ses compétences et qualifications professionnelles en termes administratifs, financiers, juridiques et de gestion d'équipes.

(2) La capacité opérationnelle du consortium sera examinée au stade de l'évaluation par des évaluateurs externes indépendants lors de l'appréciation du critère «mise en œuvre».

Les évaluateurs externes indépendants formuleront des remarques à l'intention des services chargés de l'exécution du 7^e PC (voir le rapport d'évaluation succinct) concernant toute entité juridique pour laquelle ils considèrent que la capacité opérationnelle nécessaire pour réaliser les tâches prévues n'est manifestement pas présente ou insuffisamment attestée.

2.2.2. *Au stade de la négociation*

En règle générale, les services chargés de l'exécution du 7^e PC suivront les recommandations des évaluateurs externes indépendants en ce qui concerne la capacité opérationnelle, y compris la possibilité de refuser la participation d'un candidat à une proposition évaluée positivement, du fait de l'incapacité opérationnelle de celui-ci. Si les services chargés de l'exécution du 7^e PC ont connaissance d'informations supplémentaires de nature à influencer sur le jugement des évaluateurs externes indépendants, ils peuvent décider de ne pas sélectionner une entité juridique et/ou une proposition en vue d'une contribution financière de l'Union européenne, sur la base d'une argumentation forte et bien étayée. Ces informations complémentaires peuvent provenir de différentes sources, telles que les constatations lors d'audits antérieurs, la gestion de projets précédents (ou en cours), la consultation de bases de données externes, etc.

Chaque participant transmet aux services chargés de l'exécution du 7^e PC une déclaration sur l'honneur selon laquelle il possède, ou possédera en temps utile, les ressources nécessaires pour l'exécution des travaux qui lui incombent dans l'action indirecte en cause relevant du 7^e PC. Cette déclaration fait partie du formulaire de préparation de la convention de subvention et sera signée par une personne habilitée à signer la convention de subvention et à engager juridiquement l'organisme. Lorsqu'un candidat ne possède pas les ressources opérationnelles nécessaires pour l'exécution des travaux, il doit indiquer les moyens par lesquels il compte s'acquitter de ses obligations. S'il est prévu de sous-traiter certaines tâches ou d'associer des tiers au projet, cela doit être discuté et faire au cours des négociations l'objet d'un accord dont les termes seront clairement énoncés à l'annexe I de la convention de subvention.

Dans le cas particulier d'une entité juridique qui rejoint le consortium pendant les négociations ou pendant l'exécution de l'action indirecte, l'évaluation de sa capacité opérationnelle sera fondée sur les mêmes principes.

3. VÉRIFICATION DE LA CAPACITÉ FINANCIÈRE: RÈGLES DE MISE EN ŒUVRE

3.1. **Principes**

La vérification de la capacité financière à exécuter l'action proposée fait partie intégrante de la phase de négociation et doit être achevée avant la signature de la convention de subvention.

Les règles suivantes précisent les exigences minimales applicables aux vérifications financières que les ordonnateurs doivent effectuer conformément à l'article 16, paragraphe 4, des règles de participation au 7^e PC ainsi qu'aux articles 173 et 176 des modalités d'exécution du règlement financier.

La vérification de la capacité financière d'un participant comporte quatre étapes principales:

- dans une première étape, les entités juridiques devant faire l'objet d'une vérification obligatoire de leur capacité financière sont déterminées conformément aux règles de participation au 7^e PC, au règlement financier et à ses modalités d'exécution (voir point 3.3),
- dans une deuxième étape, ces entités juridiques communiquent, si elles ne l'ont pas déjà fait, leurs données financières ainsi que les documents d'attestation correspondants pour au moins le dernier exercice (voir point 3.4). Les informations sont ensuite vérifiées par les services de validation,
- dans une troisième étape, sur la base de ce qui précède, les services de validation procèdent à une analyse financière succincte du dernier exercice clos. Cette analyse financière succincte comportera deux éléments:
 - un contrôle de viabilité financière (voir point 3.5),
 - en outre, l'indicateur de fonds propres sera vérifié (voir point 3.5),
 - un contrôle de la capacité de cofinancement et de l'indicateur d'exposition financière (le cas échéant) (voir point 3.6),
- enfin, dans une quatrième étape, sur la base de ce qui précède, l'ordonnateur prendra les mesures appropriées, notamment, si nécessaire, une analyse financière plus approfondie (voir point 4).

Les mêmes procédures et documents, tels que décrits ci-après, seront utilisés/exigés dans le cas des entités juridiques se joignant à une action indirecte au stade de la négociation ou de la mise en œuvre de l'action indirecte en cause.

3.2. Motifs justifiant en règle générale une analyse financière succincte

Étant donné le nombre important de candidats dont la capacité financière doit être analysée et afin d'éviter des délais déraisonnables, un contrôle succinct de la viabilité financière est effectué. Toutefois, si le résultat de ce contrôle est «faible» ⁽¹⁾, on procédera à une analyse financière plus approfondie ⁽²⁾ (voir plus loin) ⁽³⁾.

3.3. Catégories d'entités juridiques devant faire l'objet ou étant exemptées d'une vérification de leur capacité financière

Conformément au règlement financier et à ses modalités d'exécution (article 176, paragraphe 4), les catégories suivantes d'entités juridiques ne font pas l'objet d'une vérification de leur capacité financière:

- personnes physiques bénéficiaires de bourses,
- organismes publics,
- organisations internationales visées à l'article 43, paragraphe 2, des modalités d'exécution:
 - les organisations de droit international public créées par des accords intergouvernementaux ainsi que les agences spécialisées créées par celles-ci,
 - le Comité international de la Croix-Rouge (CICR),
 - la Fédération internationale des sociétés nationales de la Croix Rouge et du Croissant Rouge,
 - la Banque européenne d'investissement et le Fonds européen d'investissement.

En outre, du fait de l'introduction, dans les règles de participation au 7^e PC, d'un fonds de garantie des participants:

- conformément à l'article 38, paragraphes 5 et 6, des règles de participation au 7^e PC, les catégories suivantes d'entités juridiques ne font pas l'objet d'une vérification de leur capacité financière:
 - les entités juridiques dont la participation à une action indirecte est garantie par un État membre ou un pays associé,
 - les établissements d'enseignement secondaire et supérieur.
- En outre, conformément à l'article 38, paragraphe 6, des règles de participation au 7^e PC, toute autre catégorie d'entités juridiques sollicitant une contribution financière de l'Union européenne à une action indirecte du 7^e PC d'un montant inférieur ou égal à 500 000 EUR, ne fait pas l'objet d'une vérification de sa capacité financière, sauf dans les cas suivants:
 - l'entité juridique est coordinatrice de l'action indirecte et ne relève d'aucune des catégories déjà mentionnées, et/ou
 - dans des circonstances exceptionnelles, en fonction des informations déjà accessibles aux services chargés de l'exécution du 7^e PC, il existe des motifs justifiant de douter de la capacité financière d'un candidat [par exemple: des erreurs administratives graves ou des fraudes impliquant l'entité ont été constatées; ou l'entité fait l'objet de procédures juridiques ou judiciaires pour erreurs administratives graves ou pour fraudes; ou l'entité fait l'objet d'une ordonnance de saisie ou d'un ordre de recouvrement important pour une somme due délivré(e) par la Commission et dont le délai de paiement est largement dépassé]; ou
 - l'entité a fait l'objet de constatations financières substantielles concernant sa capacité financière à la suite d'un audit financier effectué par la Commission, la Cour des comptes ou leurs mandataires au cours des deux dernières années.

⁽¹⁾ Voir le point 3.5.

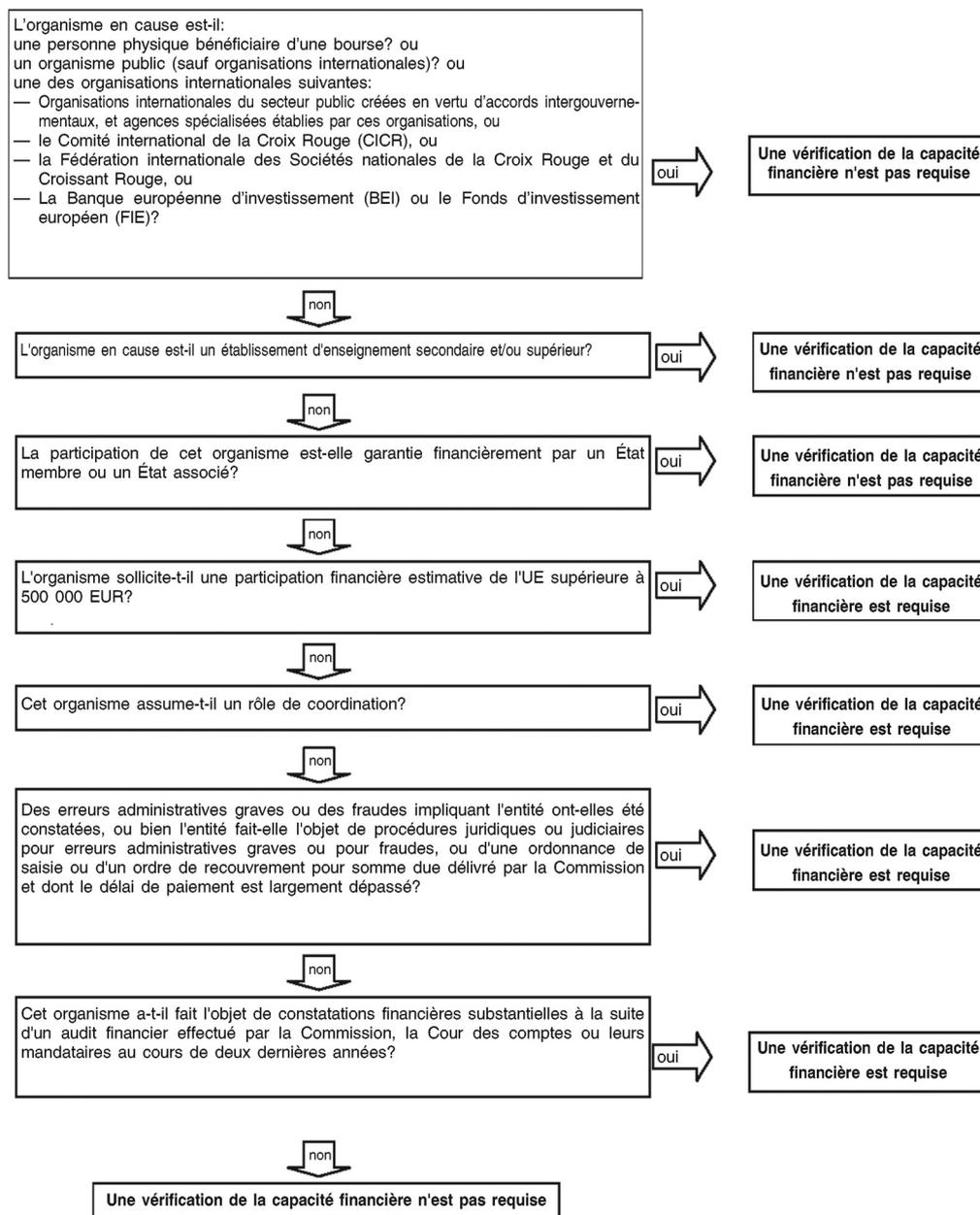
⁽²⁾ Voir le point 4.2.1

⁽³⁾ Les outils électroniques affichent automatiquement tous les ratios financiers sur la base des données du bilan simplifié.

Pour toute autre entité juridique participant à une action indirecte du 7^e PC, une vérification de la capacité financière est obligatoire.

On trouvera à la page suivante un schéma décisionnel concernant la détermination des entités juridiques qui doivent faire l'objet d'une vérification de leur capacité financière.

Arbre de décision sur la vérification de la capacité financière



3.4. Données et documents exigés

Conformément au RP du 7^e PC, le terme «entité juridique» englobe à la fois les personnes morales et les personnes physiques.

3.4.1. Personnes morales

Lors de la phase de négociation, et conformément aux RP du 7^e PC:

— chaque personne morale qui doit faire l'objet d'une vérification de sa capacité financière fournit aux services de validation, concernant le dernier exercice pour lequel les comptes ont été clos:

— le bilan,

- le compte des profits et pertes,
- le rapport d'audit obligatoire concernant les deux états financiers précités (si disponible). Si les rapports obligatoires sont disponibles, un rapport d'audit supplémentaire n'est pas requis ⁽¹⁾,
- chaque personne morale qui doit faire l'objet d'une vérification de sa capacité financière (par les services de validation) doit établir, dans une présentation particulière dénommée «comptes simplifiés» (par l'intermédiaire du portail du participant à la recherche ou par d'autres moyens), la synthèse des données de son dernier bilan disponible ainsi que de son dernier compte de profits et pertes disponible,
- chaque personne morale qui doit faire l'objet d'une vérification de sa capacité financière et sollicite une contribution financière communautaire supérieure à 500 000 EUR communique aux services de la Commission un rapport d'audit certifiant les comptes du dernier exercice financier ⁽²⁾. Ce rapport ne peut être remis que par un contrôleur externe agréé.

En règle générale, il ne faut pas utiliser de données financières prospectives, sauf dans le cas d'entités juridiques «jeunes» (telles que les sociétés de type «jeunes pousses») sans comptes clos. Pour ces entités juridiques, un plan d'affaires sera exigé (en particulier dans le cas de PME «jeunes») ou un ou plusieurs documents similaires sur les activités prévues, si disponible.

Seuls les états financiers non consolidés relatifs à l'entité juridique validée sont acceptés aux fins des vérifications de la viabilité financière, même si l'entité a des entreprises liées ou partenaires.

Si l'entité, dans sa capacité de société mère (entreprise d'amont) d'un groupe d'entreprises, est dispensée de l'obligation de publier des comptes de profits et pertes non consolidés aux termes de sa législation nationale, les services de validation peuvent demander la synthèse du compte de profits et pertes dans une présentation particulière dénommée «comptes simplifiés».

Si l'entité, dans sa capacité de filiale d'une société mère (candidats liés d'aval), est dispensée d'un audit obligatoire aux termes de sa législation nationale et que seuls les états consolidés sont disponibles, les services de validation peuvent limiter leur demande à la synthèse du bilan et du compte des profits et pertes non consolidés dans une présentation particulière dénommée «comptes simplifiés», avec à l'appui une copie des rapports financiers consolidés officiels de la société mère et des rapports d'audit y afférents. Néanmoins, si une telle entité sollicite une contribution supérieure à 500 000 EUR, il y a lieu de remettre un rapport d'audit complet certifiant les comptes non consolidés du dernier exercice financier disponible pour la filiale.

3.4.2. Personnes physiques

Même si les situations dans lesquelles une personne physique:

- sollicite une contribution financière estimative supérieure à 500 000 EUR, et/ou
- assume la fonction de coordinateur

sont théoriques, il faut prévoir ces cas de figure, afin de se conformer à l'article 38, paragraphe 6, des règles de participation au 7^e PC.

Au stade de la négociation, et en conformité avec les règles de participation au 7^e PC ainsi qu'avec les modalités d'exécution du règlement financier, chaque personne physique devant faire l'objet d'une vérification de sa capacité financière communique aux services de validation:

- sa dernière déclaration pour l'impôt sur les revenus,
- une déclaration certifiée concernant son patrimoine ⁽³⁾,
- une liste exhaustive (avec les dates et chiffres correspondants) de ses dettes, ventilées en dettes à court terme (un an maximum) et dettes à moyen ou long termes (plus d'un an), certifiées par ses crédeurs;
- un rapport d'audit, tel que décrit au point 3.4.1, si elle sollicite une contribution financière estimative de l'Union européenne supérieure à 500 000 EUR.

⁽¹⁾ L'obligation de présenter des rapports d'audit peut cependant être levée dans le cas d'entités juridiques exemptées d'audit aux termes de leur législation nationale.

⁽²⁾ Ce rapport doit comporter un mandat clair pour l'audit, les responsabilités de l'encadrement et du contrôleur, les modalités de l'audit, y compris l'assurance raisonnable que les états financiers sont exempts d'inexactitudes significatives, et l'avis du contrôleur.

⁽³⁾ Le patrimoine englobe notamment: le patrimoine «fixe» tel que les terrains, habitations, héritages; dépôts à moyen et à long terme (plus d'un an), options sur titres (dont le droit d'exercice est à échéance de plus d'un an), etc; le patrimoine «courant» tel que les liquidités, les dépôts à court terme (un an maximum), les options sur titres (dont le droit d'exercice est à échéance de moins d'un an), etc.

3.4.3. *Autres observations*

Les informations vérifiées des «comptes simplifiés» sont archivées sur la base de données centrale de la Commission et sont à la disposition du représentant désigné de chaque entité juridique par l'intermédiaire du portail du participant à la recherche.

Les données financières doivent être communiquées au début des négociations et des données complémentaires peuvent être exigées dans certains cas, même au cours de l'exécution du projet ⁽¹⁾.

Sous réserve de la décision de l'ordonnateur responsable, une entité juridique qui ne communique pas en temps voulu les données et documents demandés ne pourra pas participer à l'action indirecte du 7^e PC en question.

3.5. **Vérification de la viabilité financière**3.5.1. *Objet*

Pour être financièrement viable, une entité juridique doit être:

- liquide: capable de faire face à ses engagements à court terme,
- solvable: capable de faire face à ses engagements à moyen et à long terme,
- rentable ⁽²⁾: dégagant des bénéfices, ou au moins capable de s'autofinancer.

De ce fait, la liquidité, l'autonomie financière, la rentabilité et la solvabilité de l'entité juridique doivent être évaluées dans l'analyse financière.

Les services de validation mettront un outil électronique convivial à la disposition des proposants afin qu'ils puissent, pour leur information, effectuer un contrôle de leur viabilité financière ⁽³⁾.

Les ratios, valeur notable et seuils suivants s'appliquent aux personnes morales. Des critères spécifiques seront utilisés pour les personnes physiques (voir point 3.5.4).

3.5.2. *Ratios et valeur notable utilisés*

L'analyse succincte de la viabilité financière se fonde sur les trois ratios financiers définis comme suit:

Objet	Indicateurs	Ratios	Analyse succincte
Liquidité	Quick ratio (liquidité relative)	$\frac{\text{actifs circulants} - \text{stocks} - \text{débiteurs après un an}}{\text{dette à court terme (bancaire et non bancaire)}}$	—
Rentabilité	Rentabilité (1)	$\frac{\text{résultat brut d'exploitation}}{\text{chiffre d'affaires}}$	—
Solvabilité	Solvabilité	$\frac{\text{dette totale}}{\text{fonds propres (*)}}$	—

(*) **O fonds propres = capital et réserves – 50 % des actifs incorporels**

Indicateur de fonds propres

En outre, une valeur notable sur la base des fonds propres est utilisée comme donnée complémentaire (indicateur). L'indicateur de fonds propres sera considéré comme «positif» si le ratio «dette totale/fonds propres» (où $\text{fonds propres} = \text{capital et réserves} - 50\% \text{ des actifs incorporels}$) est supérieur ou égal à 0 et inférieur ou égal à 10.

⁽¹⁾ Le statut des petites et moyennes entreprises (PME), conformément à la recommandation 2003/361/CE dans la version du 6 mai 2003, est défini selon des critères financiers, dont certains sont liés aux données annuelles communiquées dans les bilans et les comptes de profits et pertes. Voir le point 1.1.3.1, paragraphe 6, et le point 1.1.4 e).

⁽²⁾ Le critère de la rentabilité est sans objet dans le cas des personnes physiques.

⁽³⁾ Voir le portail du participant à la recherche sur <http://ec.europa.eu/research/s/portal/page/lfvSimulation>

3.5.3. *Seuils*

Selon les résultats obtenus pour chacun des ratios précités, les cotations suivantes sont attribuées:

Objet	Indicateurs	faible	acceptable	bonne
		0	1	2
Liquidité	Quick ratio (liquidité relative)	$i < 0,5$	$0,5 < i < 1$	$i > 1$
Profitability	Profitability (1)	$i < 0,05$	$0,05 < i < 0,15$	$i > 0,15$
Solvabilité	Solvabilité	$i > 6,00$ ou < 0	$6,00 > i > 4,00$	$i < 4,00$ et > 0

Les règles suivantes s'appliquent aux cas particuliers pour lesquels le ratio est négatif ou comporte un zéro dans le dénominateur ou le numérateur:

Trésorerie:

- si (actifs circulants-stocks-débiteurs après un an) ≤ 0 , le résultat sera 0 avec mention «faible». La valeur de (actifs circulants-stocks-débiteurs après un an) ne peut être négative,
- si la dette à court terme (bancaire et non bancaire) = 0, et que (actifs circulants-stocks-débiteurs après un an) n'est pas nul, le résultat sera 2 avec mention «bien».

Rentabilité (1) ⁽¹⁾:

- si le résultat brut d'exploitation ≤ 0 , le résultat sera 0 avec mention «faible»,
- si le revenu d'exploitation est égal à 0, le revenu d'exploitation est utilisé pour le calcul,
- si le revenu d'exploitation est égal à 0 ou négatif, le résultat sera 0 avec mention «faible»,
- le chiffre d'affaires ne peut être négatif.

Solvabilité:

- si les fonds propres = 0, le résultat sera - 1 avec mention «faible» dans tous les cas,
- si la dette totale est égale à 0 et que les fonds propres sont positifs, le résultat sera 0 avec mention «bien»,
- si la dette totale est égale à 0 et que les fonds propres sont négatifs, le résultat sera - 1 avec mention «faible»,
- le calcul de l'indicateur de fonds propres sera fondé sur les mêmes principes mais il sera considéré comme «positif» si le ratio «dette totale/fonds propres» est supérieur ou égal à 0 et inférieur ou égal à 10.

3.5.4. *Cas particulier des personnes physiques*

Pour les personnes physiques, la viabilité financière sera évaluée comme suit:

⁽¹⁾ Lors de l'évaluation de la viabilité financière des entités à but non lucratif, leur caractère non lucratif peut être pris en compte.

3.5.4.1. Ratios utilisés

La viabilité financière se fonde sur les 2 ratios financiers définis comme suit:

Objet	Indicateurs	Ratios
Liquidité	Quick ratio (liquidité relative)	$\frac{\text{Patrimoine courant (*)} + \text{revenus annuels (**)}}{\text{court terme (bancaire et non bancaire) (***)}}$
Solvabilité	Solvabilité	$\frac{\text{Total des dettes (***)}}{\text{Patrimoine (*)}}$

(*) Comme indiqué dans la déclaration relative au patrimoine.

(**) Comme indiqué dans la déclaration relative à l'impôt sur le revenu.

(***) Comme indiqué dans la ou les listes de dettes certifiées par les créanciers.

3.5.4.2. Seuils

Selon les résultats obtenus pour chacun des ratios précités, les mentions suivantes sont attribuées:

Objet	Indicateurs	faible	acceptable	bonne
		0	1,5	3
Liquidité	Quick ratio (liquidité relative)	$i < 2$	$2 \leq i \leq 3$	$i > 3$
Solvabilité	Solvabilité	$i > 1$	$1 \geq i \geq 0,5$	$i < 0,5$

3.6. Contrôle de la capacité de cofinancement

3.6.1. Objet

L'objet de ce contrôle est d'évaluer la capacité de cofinancement d'un participant.

Il ne sera effectué que si un rapport d'audit des comptes ⁽¹⁾ a été publié (autrement dit: seulement dans le cas d'une entité juridique qui sollicite, pour sa participation à l'action indirecte en cause au titre du 7^e PC, une contribution financière estimative de l'Union européenne supérieure à 500 000 EUR) et si ce rapport a également formulé de sérieuses réserves concernant la capacité de cofinancement sur laquelle statue l'ordonnateur.

La capacité de cofinancement d'un participant ne sera pas seulement appréciée relativement à l'action indirecte du 7^e PC en cause, mais au moins sur la base de toutes les actions indirectes en cours soutenues par l'Union et nécessitant un cofinancement dont l'ordonnateur a connaissance. Dans ce contexte, l'ordonnateur peut demander au candidat une liste des projets soutenus sur le budget de l'Union européenne auxquels il participe ⁽²⁾. Ce contrôle ne sera cependant pas effectué pour les candidats autorisés à recevoir une contribution financière de l'Union européenne allant jusqu'à 100 % de leurs coûts éligibles.

Les ratios, valeur notable et seuils suivants s'appliquent aux personnes morales. Des critères spécifiques seront utilisés pour les personnes physiques (voir point 3.6.4).

3.6.2. Ratios et valeur notable utilisés

Le contrôle de la capacité de cofinancement est fondé sur les ratios financiers suivants:

⁽¹⁾ Voir section 3.4.1.

⁽²⁾ Le cas échéant, la Commission ou les organismes chargés de l'exécution du 7^e PC peuvent examiner la capacité de cofinancement de toute entité sur la base des informations disponibles dans leurs systèmes informatiques.

Indicateurs de la capacité de cofinancement:

Objet	Indicateurs	Rapports
Capacité de cofinancement		$\text{CashFlow Indicator} = \frac{\text{CashFlow}}{\sum_p \left(\frac{\text{EligibleCost}_p - \text{EUcontribution}_p}{\text{Duration project}_p} \times \frac{\text{Min}(365, \text{DaysLeft}_p)}{365} \right)}$
		$\text{NetOperating Profit Indicator} = \frac{\text{NOP}}{\sum_p \left(\frac{\text{EligibleCost}_p - \text{EUcontribution}_p}{\text{Duration project}_p} \times \frac{\text{Min}(365, \text{DaysLeft}_p)}{365} \right)}$

NOP: résultat net d'exploitation.

p: projet en cours lorsque l'entité juridique participe.

Durationproject_p: durée totale du projet p en années.

EligibleCost_p: coût éligible total pour le participant au projet p.

EU contribution_p: contribution totale de l'Union européenne pour le participant au projet p.

DaysLeft_p: nombre de jours restant pour le projet p.

Cash flow: flux de liquidités (résultat brut d'exploitation/revenu financier) – (intérêts versés + charges similaires).

Ne sont pas pris en compte dans le présent calcul: les projets clos et les projets où la contribution de l'Union européenne est égale aux coûts éligibles du projet.

Indicateur d'exposition financière:

En outre, et seulement dans le cas des coordinateurs, une valeur notable fondée sur le préfinancement total du projet et le chiffre d'affaires du coordinateur est utilisée comme donnée complémentaire (indicateur). L'indicateur d'exposition financière sera considéré comme «positif» si le ratio «préfinancement total du projet/chiffre d'affaires» est égal ou inférieur à 0,5 (si le chiffre d'affaires est égal à 0, le revenu d'exploitation est utilisé pour le calcul).

3.6.3. Seuils

Selon les résultats obtenus pour chacun des ratios précités, les mentions suivantes sont attribuées:

Objet	Indicateurs	faible	bonne
		0	1
Capacité de cofinancement	Indicateur de liquidités	< 1	> = 1
	Indicateur de résultat net d'exploitation	< 1	> = 1

Une note globale inférieure à 1 sera considérée comme dénotant une capacité de cofinancement «faible».

3.6.4. Cas particulier des personnes physiques

Pour les personnes physiques, la capacité de cofinancement sera évaluée comme suit:

3.6.4.1. Ratios utilisés

Objet	Indicateurs	Ratios
Capacité de cofinancement	court terme	$\frac{\text{Current patrimony (*) + annual revenues (**)}}{(\text{Projecteligiblecost} - \text{EUcontribution(CP) (***)}) \text{in average per year}}$
	Moyen et long termes	$\frac{\text{Patrimony (*)}}{(\text{Projecteligiblecost} - \text{EUcontribution(CP) (**)})}$

(*) Comme indiqué dans la déclaration relative au patrimoine.

(**) Comme indiqué dans la déclaration relative à l'impôt sur le revenu.

(***) CP: coûts et contribution de l'Union européenne pour tous les projets du participant avec l'Union européenne.

3.6.4.2. Seuils

Selon les résultats obtenus pour chacun des ratios précités, les mentions suivantes sont attribuées:

Objet	Indicateurs	faible	bonne
		0	1
Capacité de cofinancement	Court terme	< 1	> = 1
	Moyenne/long terme	< 1	> = 1

4. VÉRIFICATION DE LA CAPACITÉ FINANCIÈRE: CONCLUSION DE L'ANALYSE (VÉRIFICATIONS) ET MESURES ENVISAGEABLES

4.1. Évaluation des résultats de l'analyse succincte

Les résultats de l'analyse succincte prennent la forme d'une note globale pour la capacité financière d'un candidat, correspondant à la mention «bonne», «acceptable» ou «mauvaise» sur la base des ratios précités.

En règle générale, toute entité juridique faisant l'objet d'une vérification de sa capacité financière qui obtient au terme d'une analyse succincte un minimum de 3 points pour le résultat de la vérification de sa capacité financière sera considérée comme dotée d'une capacité financière «positive» ⁽¹⁾, sauf si elle se trouve dans une ou plusieurs des situations mentionnées ci-après.

Analyse succincte

	Faible	Acceptable	Bonne
Résultat de la vérification de la viabilité financière	0-2	3	4-6

Malgré les résultats précités, la capacité financière d'une entité juridique sera dans tous les cas considérée comme «faible», et fera donc l'objet d'une analyse plus approfondie, dans les cas suivants:

- un rapport d'audit (voir le point 3.4) des comptes a été assorti de graves réserves (ne portant pas uniquement sur la capacité de cofinancement),
- les résultats obtenus avec l'indicateur de fonds propres (point 3.5.2) et/ou la vérification de la capacité d'autofinancement et/ou l'indicateur d'exposition financière (point 3.6) sont «faibles»,

⁽¹⁾ Par «positif», on entend «bon» ou «acceptable».

- l'entité juridique a fait l'objet de constatations financières substantielles concernant sa capacité financière à la suite d'un audit financier effectué par la Commission [y compris l'OLAF ⁽¹⁾], la Cour des comptes européenne ou ses mandataires au cours des deux années précédentes (voir le point 3.3).

Si l'entité juridique a obtenu un résultat «positif» à l'issue d'une analyse financière succincte mais que des erreurs administratives graves ou des fraudes impliquant l'entité ont été constatées; ou si l'entité fait l'objet de procédures juridiques ou judiciaires pour erreurs administratives graves ou pour fraudes; ou si l'entité fait l'objet d'une ordonnance de saisie ou d'un ordre de recouvrement important pour somme due délivré(e) par la Commission et dont le délai de paiement est largement dépassé, elle sera considérée comme ayant une capacité financière «faible» mais ne fera pas l'objet d'une analyse financière plus approfondie. Pour ce type d'entité, l'ordonnateur responsable devra envisager des mesures de protection telles que définies au point 4.2.2.

4.2. Mesures à prendre en cas de résultat «faible»

Si le contrôle succinct de la viabilité financière aboutit à un résultat «faible», l'ordonnateur responsable devra tout d'abord procéder à une analyse financière approfondie (voir point 4.2.1).

Si, à l'issue de cette analyse approfondie, la capacité financière du candidat:

- est «acceptable» ou «bonne», le candidat peut participer à l'action indirecte, sans qu'aucune autre mesure soit prise,
- demeure «faible», l'ordonnateur responsable devra envisager des mesures de protection telles que définies au point 4.2.2,
- est «insuffisante» ⁽²⁾ (voir le point 4.2.1), l'entité ne peut participer à l'action indirecte, sauf pour des motifs dûment justifiés exposés par l'ordonnateur sur la base de sa propre analyse du risque.

Dans les autres cas (viabilité financière «positive» mais résultats «faibles» pour le contrôle de la capacité de cofinancement, l'indicateur de fonds propres et l'indicateur d'exposition financière; rapport d'audit assorti de graves réserves; constatations financières substantielles concernant la capacité financière d'une entité juridique à la suite d'un audit financier effectué au cours des deux années précédentes), l'ordonnateur responsable devra envisager des mesures de protection telles que définies au point 4.2.2.

4.2.1. Analyse financière plus approfondie

4.2.1.1. Pour les personnes morales

Cette analyse financière plus approfondie consistera en une analyse étendue de la viabilité financière de l'entité juridique en cause.

Les 5 ratios suivants seront utilisés:

Objet	Indicateurs	Ratios	Analyse plus approfondie
Liquidité	Quick ratio (liquidité relative)	$\frac{\text{actifs circulants} - \text{stocks} - \text{débiteurs après un an}}{\text{dettes à court terme (bancaire et non bancaire)}}$	—
Autonomie financière	Ratio du résultat brut d'exploitation (RBE)	$\frac{\text{Intérêt}}{\text{RBE}}$	—
Rentabilité	Rentabilité (1)	$\frac{\text{RBE}}{\text{chiffre d'affaires}}$	—
	Rentabilité (2)	$\frac{\text{RNE}}{\text{chiffre d'affaires}}$	—
Solvabilité	Solvabilité	$\frac{\text{Dettes totales}}{\text{fonds propres (*)}}$	—

(*) **fonds propres = capital et réserves – 50 % des actifs incorporels**

Correction: le ratio du résultat brut d'exploitation est calculé comme suit: intérêts payés/résultat brut d'exploitation.

⁽¹⁾ OLAF – Office européen de lutte antifraude.

⁽²⁾ Tant en termes de viabilité financière que, le cas échéant, de capacité de cofinancement.

Selon les résultats obtenus pour chacun des ratios précités, les mentions suivantes sont attribuées:

Objet	Indicateurs	faible & insuffisant	acceptable	bonne
		0	1	2
Liquidité	Quick ratio (liquidité relative)	$i < 0,5$	$0,5 \leq i \leq 1$	$i > 1$
Autonomie financière	Ratio du résultat brut d'exploitation	$i > 0,40$ ou < 0	$0,40 \geq i \geq 0,30$	$0 \leq i \leq 0,30$
Rentabilité	Rentabilité (1)	$i < 0,05$	$0,05 \leq i \leq 0,15$	$i > 0,15$
	Rentabilité (2)	$i < 0,02$	$0,025 \leq i \leq 0,04$	$i > 0,04$
Solvabilité	Solvabilité	$i > 6,00$ or < 0	$6,00 \geq i \geq 4,00$	$0 \leq i < 4,00$

Exceptions:

Les règles suivantes s'appliquent aux cas particuliers pour lesquels le ratio est négatif ou comporte un zéro dans le dénominateur ou le numérateur:

Autonomie financière:

- si le résultat brut d'exploitation ≤ 0 , le résultat sera - 1 avec mention «faible»,
- les intérêts versés ne peuvent être négatifs.

Rentabilité (2):

- si le résultat brut d'exploitation = 0, le résultat sera 0 avec mention «faible»,
- si le chiffre d'affaires est égal à 0, le revenu d'exploitation est utilisé pour le calcul,
- si le revenu d'exploitation est égal à 0 ou négatif, le résultat sera 0 avec mention «faible»,
- le chiffre d'affaires ne peut être négatif.

Toute entité juridique faisant l'objet d'une vérification de sa capacité financière qui obtient au terme d'une analyse succincte un minimum de 4 points à l'issue de la vérification de sa capacité financière sera considérée comme dotée d'une capacité financière «positive» ⁽¹⁾, sauf si elle se trouve dans une ou plusieurs des situations mentionnées au point 4.1.

Analyse plus approfondie

	Insuffisante	Faible	Acceptable	Bonne
Résultat de la vérification de la viabilité financière	0	1-3	4-5	6-10

4.2.1.2. Pour les personnes physiques

Il ne sera pas procédé à une analyse financière plus approfondie dans le cas d'une personne physique.

Toutefois, si le résultat de l'analyse financière succincte a fait apparaître:

- un ratio de liquidité relative (quick ratio) inférieur à 1,5,
- ou un ratio de solvabilité supérieur à 1,2,

la capacité financière sera considérée comme «insuffisante» et l'entité ne pourra alors participer à l'action indirecte, sauf pour des motifs dûment justifiés exposés par l'ordonnateur sur la base de sa propre analyse du risque.

⁽¹⁾ Par «positif», on entend «bon» ou «acceptable».

4.2.2. Mesures de protection

Conformément à l'article 38, paragraphe 7, des règles de participation du 7^e PC, le Fonds de garantie des participants (FGP) est considéré comme une garantie suffisante aux termes du règlement financier. De ce fait, aucune garantie ou sûreté financière additionnelle (par exemple sous forme de réduction du préfinancement, de comptes fiduciaires, de comptes bloqués, de garanties financières d'une banque ou d'une institution financière, de la maison mère, etc.) ne peut être exigée des participants ni leur être imposée.

Nonobstant le paragraphe précédent, si l'application des mesures de protection est jugée nécessaire, une ou plusieurs mesures de protection, parmi celles énumérées ci-après, peuvent être mises en œuvre:

- une personne physique ne peut être le coordonnateur d'une action indirecte,
- une entité juridique dont la capacité financière est jugée «faible» à la suite d'une analyse plus approfondie sur la base des 5 ratios financiers (liquidité, autonomie financière, rentabilité 1, rentabilité 2 et solvabilité) tel que décrit au point 4.2.1 ne sera pas acceptée en qualité de coordonnateur par les services chargés de l'exécution du 7^e PC ⁽¹⁾ ⁽²⁾. Cette entité juridique pourra tout de même avoir qualité de participant,
- pour toute entité juridique et sans préjudice des dispositions de la convention de subvention en cause, les services chargés de l'exécution du 7^e PC se réservent le droit de procéder systématiquement, au cours de la mise en œuvre de l'action indirecte en cause au titre du 7^e PC, à un audit financier, qui peut être accompagné si nécessaire d'un audit technique, effectué par les services chargés de l'exécution du 7^e PC (y compris l'OLAF) ou leurs mandataires, ou par la Cour des comptes, si:
 - elle est jugée «faible» à l'issue d'une analyse financière plus approfondie de sa viabilité financière, ou
 - il apparaît que sa capacité de cofinancement est «faible» (le cas échéant), ou
 - les résultats obtenus pour l'indicateur de fonds propres ou l'indicateur d'exposition financière sont «faibles», ou
 - un rapport d'audit des comptes a été assorti de graves réserves,
 - elle a fait l'objet de constatations financières substantielles concernant sa capacité financière à la suite d'un audit financier effectué par la Commission (y compris l'OLAF), la Cour des comptes ou ses mandataires au cours des deux dernières années, ou
 - des erreurs administratives graves ou des fraudes impliquant l'entité ont été constatées; ou l'entité fait l'objet de procédures juridiques ou judiciaires pour erreurs administratives graves ou pour fraudes; ou l'entité fait l'objet d'une ordonnance de saisie ou d'un ordre de recouvrement important pour somme due délivré(e) par la Commission et dont le délai de paiement est largement dépassé,
- toute entité juridique dont la capacité financière a été jugée «faible» sera soumise à un suivi renforcé au cours de l'exécution du projet (comprenant par exemple des examens additionnels appropriés effectués par les services chargés de l'exécution du 7^e PC et/ou un ou plusieurs experts indépendants, y compris sous forme d'un ou plusieurs contrôles aléatoires). L'ordonnateur a toujours la faculté d'exclure une entité «faible» de la fonction de coordonnateur d'une action indirecte.

Les services chargés de l'exécution du 7^e PC informeront immédiatement:

- le coordinateur du consortium qu'en raison de leur capacité financière «insuffisante», une ou plusieurs entités juridiques associées à la proposition ne peuvent pas participer à l'action indirecte du 7^e PC. Le coordinateur informera le consortium,
- le ou les candidats concernés à une action indirecte du 7^e PC, des résultats et des conséquences (en particulier des éventuelles mesures de protection nécessaires) de la vérification de leur capacité financière, si celle-ci a été jugée «faible». Toutefois, cela n'autorise pas le consortium à exclure ce ou ces candidats pour ce seul motif.

(1) Pour les conventions de subvention à bénéficiaire unique, ce dernier fera l'objet d'autres mesures de protection. Les mesures de protection ne s'appliquent au coordonnateur que dans le cas d'un consortium, du fait qu'il reçoit la contribution financière de l'Union européenne pour tous les participants.

(2) Sauf si la personne morale fournit sur une base volontaire une garantie qui peut être considérée comme «équivalente à une garantie par un État membre ou un État associé».

4.3. Mesures de protection supplémentaires, y compris les sanctions

Afin de renforcer l'exigence applicable aux propositions émanant de consortiums, qui doivent prévoir des mécanismes de gouvernance et des contrôles internes appropriés, l'Union n'aura pas seulement recours, pour assurer la protection de ses intérêts financiers, au recouvrement des sommes dues auprès du FGP.

En effet, en plus des actions précitées concernant la vérification de l'existence et du statut/catégorie juridiques, de la capacité opérationnelle et de la capacité financière des participants, les actions suivantes seront mises en œuvre, au besoin, et conformément au règlement financier, à ses modalités d'exécution ainsi qu'au modèle de convention de subvention pour le 7^e PC ⁽¹⁾:

- les ordres de recouvrement émis à l'encontre des participants défaillants au bénéfice du FGP font l'objet d'une exécution forcée dans tous les cas et par tous les moyens prévus par la réglementation relative à la protection des intérêts financiers de l'Union. En outre, lorsqu'il signe ou adhère à la convention de subvention, tout participant accepte que tout montant dû par lui à l'Union soit versé au FGP,
- conformément au règlement financier et à ses modalités d'exécution, les sanctions, notamment l'exclusion du bénéfice de toute subvention de l'Union européenne pour plusieurs années, seront appliquées; le modèle de convention de subvention du 7^e PC prévoira en outre des pénalités financières et administratives appropriées (en particulier les articles II.24 et II.25).

⁽¹⁾ Modèle de convention de subvention pour le 7^e PC – Décision de la Commission C(2007) 1509 du 10 avril 2007. Voir http://cordis.europa.eu/fp7/calls-grant-agreement_en.html.

DÉCISION DE LA BANQUE CENTRALE EUROPÉENNE

du 19 décembre 2012

relative à des mesures temporaires concernant l'éligibilité des titres de créance négociables émis ou totalement garantis par la République hellénique

(BCE/2012/32)

(2012/839/UE)

LE CONSEIL DES GOUVERNEURS DE LA BANQUE CENTRALE EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 127, paragraphe 2, premier tiret,

vu les statuts du Système européen de banques centrales et de la Banque centrale européenne, et notamment leur article 3.1, premier tiret, leurs articles 12.1 et 18 et leur article 34.1, deuxième tiret,

vu l'orientation BCE/2011/14 du 20 septembre 2011 concernant les instruments et procédures de politique monétaire de l'Eurosystème⁽¹⁾, et notamment la section 1.6, et les sections 6.3.1, 6.3.2 et 6.4.2 de son annexe I,

considérant ce qui suit:

(1) En vertu de l'article 18.1 des statuts du Système européen de banques centrales et de la Banque centrale européenne, la Banque centrale européenne (BCE) et les banques centrales nationales des États membres dont la monnaie est l'euro (BCN) peuvent effectuer des opérations de crédit avec des établissements de crédit et d'autres intervenants du marché sur la base d'une sûreté appropriée pour les prêts. Les critères déterminant l'éligibilité d'une sûreté aux fins des opérations de politique monétaire de l'Eurosystème sont fixés à l'annexe I de l'orientation BCE/2011/14.

(2) En vertu de la section 1.6 de l'annexe I de l'orientation BCE/2011/14, le conseil des gouverneurs peut, à tout moment, modifier les instruments, les conditions, les critères et les procédures se rapportant à l'exécution des opérations de politique monétaire de l'Eurosystème. En vertu de la section 6.3.1 de l'annexe I de l'orientation BCE/2011/14, l'Eurosystème se réserve le droit de déterminer si une émission, un émetteur, un débiteur ou un garant satisfait aux exigences en matière de qualité de signature élevée; à cet effet, il s'appuie sur toute information qu'il juge pertinente.

(3) La décision BCE/2012/3 du 5 mars 2012 relative à l'éligibilité des titres de créance négociables émis ou totalement garantis par la République hellénique dans le cadre de l'offre d'échange d'obligations⁽²⁾ par la République hellénique a temporairement suspendu les exigences minimales de l'Eurosystème en matière de seuils de qualité du crédit applicables aux titres de créance négociables émis ou totalement garantis par la République hellénique, en déclarant que ces titres sont éligibles pour la durée du rehaussement de crédit fourni par la République hellénique aux BCN. Au terme du rehaussement de crédit, étant donné que le caractère approprié en tant que sûreté des titres de créance négociables émis ou totalement garantis par la République hellénique n'était alors pas assuré, le conseil des gouverneurs avait adopté la décision BCE/2012/14⁽³⁾ en vigueur depuis le 25 juillet 2012, abrogeant la décision BCE/2012/3, rendant ainsi ces titres inéligibles.

(4) Le conseil des gouverneurs a depuis pris en compte l'évaluation positive par l'Eurogroupe de l'ensemble des mesures pour le premier examen du deuxième programme d'ajustement économique pour la Grèce.

(5) Le conseil des gouverneurs estime que cet ensemble de mesures est approprié, de sorte que les titres de créance négociables émis ou totalement garantis par la République hellénique présentent une qualité de signature suffisante pour garantir leur éligibilité en tant que sûreté aux fins des opérations de politique monétaire de l'Eurosystème, nonobstant toute évaluation externe du crédit.

(6) Par conséquent, le conseil des gouverneurs a décidé de rétablir l'éligibilité des titres de créance négociables émis ou totalement garantis par la République hellénique aux opérations de politique monétaire de l'Eurosystème, à condition que des décotes spécifiques différentes de celles prévues à la section 6.4.2 de l'annexe I de l'orientation BCE/2011/14 soient appliquées à ces titres.

(7) Cette mesure exceptionnelle s'appliquera temporairement jusqu'à ce que le conseil des gouverneurs estime possible d'appliquer de nouveau normalement les critères d'éligibilité de l'Eurosystème et le dispositif du contrôle des risques pour les opérations de politique monétaire,

⁽¹⁾ JO L 331 du 14.12.2011, p. 1.

⁽²⁾ JO L 77 du 16.3.2012, p. 19.

⁽³⁾ JO L 199 du 26.7.2012, p. 26.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Suspension de certaines dispositions de l'orientation BCE/2011/14 et éligibilité des titres de créance négociables émis ou totalement garantis par la République hellénique

1. Les exigences minimales de l'Eurosystème en matière de qualité du crédit, telles que précisées par les règles du dispositif d'évaluation du crédit de l'Eurosystème applicables à certains actifs négociables, énoncées à la section 6.3.2 de l'annexe I de l'orientation BCE/2011/14, sont suspendues pour les titres de créance négociables émis ou totalement garantis par la République hellénique.

2. Les titres de créance négociables émis ou totalement garantis par la République hellénique constituent des garanties

éligibles aux fins des opérations de politique monétaire de l'Eurosystème, sous réserve des décotes spécifiques figurant à l'annexe de la présente décision.

3. En cas de divergence entre la présente décision et l'orientation BCE/2011/14, la présente décision prévaut.

Article 2

Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le 21 décembre 2012.

Fait à Francfort-sur-le-Main, le 19 décembre 2012.

Le président de la BCE

Mario DRAGHI

ANNEXE

Tableau des décotes applicables aux titres de créance négociables émis ou totalement garantis par la République hellénique

Obligations de l'État grec (GGB)	Tranche d'échéance	Décotes applicables aux coupons fixes et aux instruments financiers à taux variables	Décotes applicables aux coupons zéro
	0-1	15,0	15,0
	1-3	33,0	35,5
	3-5	45,0	48,5
	5-7	54,0	58,5
	7-10	56,0	62,0
	> 10	57,0	71,0
Obligations de banques garanties par l'État (GGBB) et obligations privées non financières garanties par l'État	Tranche d'échéance	Décotes applicables aux coupons fixes et aux instruments financiers à taux variables	Décotes applicables aux coupons zéro
	0-1	23,0	23,0
	1-3	42,5	45,0
	3-5	55,5	59,0
	5-7	64,5	69,5
	7-10	67,0	72,5
	> 10	67,5	81,0

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>



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR