

# Journal officiel

## de l'Union européenne

L 181



Édition  
de langue française

### Législation

56<sup>e</sup> année  
29 juin 2013

Sommaire

#### I Actes législatifs

##### RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement (UE) n° 605/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 modifiant le règlement (CE) n° 1185/2003 du Conseil relatif à l'enlèvement des nageoires de requin à bord des navires** ..... 1
- ★ **Règlement (UE) n° 606/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 relatif à la reconnaissance mutuelle des mesures de protection en matière civile** ..... 4
- ★ **Règlement (UE) n° 607/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 abrogeant le règlement (CE) n° 552/97 du Conseil retirant temporairement le bénéfice des préférences tarifaires généralisées au Myanmar/à la Birmanie** ..... 13
- ★ **Règlement (UE) n° 608/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle et abrogeant le règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil** ..... 15
- ★ **Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission <sup>(1)</sup>** ..... 35

Prix: 4 EUR

(suite au verso)

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

# FR

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

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

II *Actes non législatifs*

DÉCISIONS

2013/312/UE:

★ **Décision du Conseil européen du 28 juin 2013 fixant la composition du Parlement européen** 57

## I

(Actes législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) N° 605/2013 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 12 juin 2013

modifiant le règlement (CE) n° 1185/2003 du Conseil relatif à l'enlèvement des nageoires de requin à bord des navires

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1185/2003 du Conseil <sup>(3)</sup> établit une interdiction générale de la pratique de l'enlèvement des nageoires de requin, qui consiste à enlever les nageoires des requins et à rejeter le reste du corps à la mer.
- (2) Les poissons appartenant au taxon des Elasmobranchii, y compris les requins, les pocheteaux et les raies, sont généralement très vulnérables à la surexploitation en raison des caractéristiques de leur cycle de vie, à savoir leur croissance lente, leur maturité tardive et le petit nombre de juvéniles, bien que la productivité biologique ne soit pas la même pour toutes les espèces. Globalement, au cours des dernières années, certaines populations de requins ont été fortement ciblées, notamment

par des navires battant pavillon d'un État membre opérant dans les eaux appartenant ou non à l'Union, et gravement menacées à la suite d'une forte augmentation de la demande de produits issus du requin, en particulier des nageoires de requin.

- (3) Les nageoires de requin ne sont pas un ingrédient traditionnel de la cuisine européenne, mais les requins constituent un élément nécessaire de l'écosystème marin de l'Union. Il convient dès lors d'accorder la priorité à la gestion et à la conservation des stocks de requin, de même que, de manière plus générale, à la promotion d'un secteur de la pêche géré de manière durable au profit de l'environnement et des personnes travaillant dans ce secteur.
- (4) Les connaissances scientifiques actuelles, qui se fondent sur l'étude des taux de capture du requin, indiquent généralement que de nombreux stocks de requins sont gravement menacés, même si la situation n'est pas la même pour toutes les espèces, voire pour les mêmes espèces vivant dans des zones maritimes différentes. Selon l'Union internationale pour la conservation de la nature (UICN), plus de 25 % de toutes les espèces de requins pélagiques sont menacées, dont plus de 50 % sont de grands requins océaniques pélagiques. Ces dernières années, la capture, la rétention à bord, le transport ou le débarquement d'un nombre croissant d'espèces de requins, notamment de requins dont les nageoires possèdent une grande valeur commerciale, ont été interdits en vertu du droit de l'Union ou dans le cadre d'organisations régionales de gestion des pêches.
- (5) Le requin bleu (*Prionace glauca*) et le requin-maquereau (*Isurus oxyrinchus*), classés par l'UICN respectivement dans les catégories «quasi menacé» et «vulnérable», sont aujourd'hui les espèces de requin les plus capturées par la flotte de l'Union, le requin bleu représentant près de 70 % du nombre total de débarquements de requins signalés. Néanmoins, d'autres espèces, telles que le requin-marteau et le requin soyeux, font également l'objet de captures dans les eaux appartenant ou non à l'Union, et contribuent à la viabilité économique du secteur de la pêche.

<sup>(1)</sup> JO C 181 du 21.6.2012, p. 195.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 22 novembre 2012 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 6 juin 2013.

<sup>(3)</sup> JO L 167 du 4.7.2003, p. 1.

(6) Le règlement (CE) n° 1185/2003 autorise actuellement les États membres à délivrer des permis de pêche spéciaux autorisant la transformation de requins à bord, en enlevant leurs nageoires de leurs corps. Afin de garantir la correspondance entre le poids des nageoires des requins et de leurs corps, un rapport pondéral entre les nageoires et les carcasses a été établi. L'utilisation du rapport pondéral entre les nageoires et les carcasses pose de graves difficultés en termes de contrôle et d'application. L'utilisation de ce rapport n'est pas suffisante pour éliminer la pratique de l'écrémage et, en raison des différences entre les techniques de découpe des nageoires et de la variabilité de la taille et du poids des nageoires des différentes espèces de requins, son utilisation pourrait faire passer inaperçu l'enlèvement des nageoires de requin. À la suite des opérations de transformation, les nageoires et les corps peuvent être débarqués dans des ports différents. Dans ces circonstances, la collecte de données telles que, notamment, l'identification des espèces et la structure des populations, qui sous-tendent les avis scientifiques pour la mise en place de mesures de conservation et de gestion de la pêche est entravée.

(7) à la lumière du plan d'action international pour la conservation et la gestion des requins adopté en 1999 par l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture des Nations unies (FAO), il convient que l'Union adopte toutes les mesures nécessaires pour conserver les requins et réduire au minimum les déchets et les rejets liés aux captures de requins. Dans ses conclusions du 23 avril 2009, le Conseil a approuvé l'approche générale et les objectifs spécifiques de l'Union énoncés dans la communication connexe de la Commission relative à un plan d'action communautaire pour la conservation et la gestion des requins du 5 février 2009. Le Conseil a également invité la Commission à prêter une attention particulière au problème de l'enlèvement des nageoires de requin et à présenter, dès que possible, une proposition de modification du règlement (CE) n° 1185/2003, notamment en ce qui concerne les dérogations et les conditions qui y sont associées.

(8) Le comité scientifique, technique et économique de la pêche (CSTEP), reconnaît le problème que pose l'enlèvement des nageoires de requin, demande son éradication sans dérogations et conseille que toutes les espèces élamobranches soient débarquées avec les nageoires/ailes naturellement attachées au corps.

(9) Les organisations régionales de gestion de la pêche s'occupent de plus en plus du problème de l'enlèvement des nageoires de requin et leurs organismes scientifiques marquent leur préférence pour le débarquement des requins avec les nageoires naturellement attachées au corps, et observent que c'est le meilleur moyen d'éviter l'enlèvement des nageoires et de faciliter la collecte de données nécessaires à l'évaluation des stocks. Les résolutions présentées annuellement, depuis 2007, par l'Assemblée générale des Nations unies sur le thème de la pêche durable, la politique mondiale contre l'ablation des ailerons de requins de l'UICN de 2008 et la conférence

d'examen de l'accord sur les stocks de poissons réunie en 2010 demandent toutes aux pays de prendre des mesures exigeant que tous les requins soient débarqués avec les nageoires naturellement attachées au corps.

(10) En 2010 et en 2011, la Commission a lancé une consultation publique, faisant partie de l'exercice d'analyse d'impact requis, afin de récolter des informations sur la manière la plus adéquate de modifier le règlement (CE) n° 1185/2003. Dans son analyse d'impact, la Commission a conclu que, pour réaliser l'objectif premier de conservation des stocks de requin, ledit règlement devrait prévoir que tous les requins sont débarqués avec les nageoires naturellement attachées au corps.

(11) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1185/2003 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### Article premier

Le règlement (CE) n° 1185/2003 est modifié comme suit:

1) À l'article 2, le point 3 est supprimé.

2) À l'article 3, le paragraphe suivant est inséré:

«1 bis. Sans préjudice du paragraphe 1, afin de faciliter le stockage à bord, les nageoires de requin peuvent être partiellement tranchées et repliées contre la carcasse, mais elles ne sont pas enlevées de la carcasse avant d'être débarquées.»

3) Les articles 4 et 5 sont supprimés.

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

#### «Article 6

#### Rapports

1. Lorsque les navires de pêche battant pavillon d'un État membre capturent, détiennent à bord, transbordent ou débarquent des requins, l'État membre du pavillon transmet à la Commission, annuellement, au plus tard le 1<sup>er</sup> mai, un rapport global sur la mise en œuvre du présent règlement au cours de l'année précédente, conformément au règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil du 20 novembre 2009 instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche (\*) et au règlement d'exécution (UE) n° 404/2011 de la Commission du 8 avril 2011 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil (\*\*). Le rapport décrit le contrôle par l'État membre du pavillon du respect du présent règlement par ses navires opérant dans les

eaux appartenant ou non à l'Union et les mesures d'exécution qu'il a prises en cas de non-respect. En particulier, l'État membre du pavillon fournit toutes les informations suivantes:

- le nombre de débarquements de requins,
- le nombre, la date et le lieu des inspections réalisées,
- le nombre et la nature des cas de non-respect constatés, y compris une identification complète du ou des navires concernés et les sanctions appliquées dans chaque cas de non-respect, et
- le nombre total de débarquements par espèce (poids/ nombre) et par port.

2. Après la transmission par les États membres de leur deuxième rapport annuel conformément au paragraphe 1, la Commission soumet, au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2016, un rapport au Parlement européen et au Conseil sur le fonctionnement du présent règlement et les développements internationaux dans ce domaine.

(\*) JO L 343 du 22.12.2009, p. 1.

(\*\*) JO L 112 du 30.4.2011, p. 1.»

#### Article 2

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

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

Fait à Strasbourg, le 12 juin 2013.

*Par le Parlement européen*  
*Le président*  
M. SCHULZ

*Par le Conseil*  
*Le président*  
L. CREIGHTON

**RÈGLEMENT (UE) N° 606/2013 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**  
**du 12 juin 2013**  
**relatif à la reconnaissance mutuelle des mesures de protection en matière civile**

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

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

vu la proposition de la Commission européenne,

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

après consultation du Comité économique et social européen,

vu l'avis du Comité des régions <sup>(1)</sup>,

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

considérant ce qui suit:

- (1) L'Union s'est donné pour objectif de maintenir et de développer un espace de liberté, de sécurité et de justice au sein duquel la libre circulation des personnes est assurée et l'accès à la justice facilité, notamment grâce au principe de reconnaissance mutuelle des décisions judiciaires et extrajudiciaires en matière civile. En vue de l'établissement progressif de cet espace, l'Union doit adopter des mesures relatives à la coopération judiciaire en matière civile ayant une incidence transfrontière, notamment lorsque cela est nécessaire au bon fonctionnement du marché intérieur.
- (2) L'article 81, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoit que la coopération judiciaire dans les matières civiles ayant une incidence transfrontière doit être fondée sur le principe de reconnaissance mutuelle des décisions judiciaires et extrajudiciaires.
- (3) Dans un espace commun de justice sans frontières intérieures, des dispositions permettant d'assurer, de manière rapide et simple, la reconnaissance et, le cas échéant, l'exécution dans un autre État membre de mesures de protection ordonnées dans un État membre sont indispensables pour garantir que la protection accordée à une

personne physique dans un État membre s'applique aussi, de manière ininterrompue, dans tout autre État membre dans lequel cette personne se rend ou s'établit. Il est nécessaire de veiller à ce que l'exercice légitime, par les citoyens de l'Union, du droit de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres, conformément à l'article 3, paragraphe 2, du traité sur l'Union européenne et à l'article 21 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ne se traduise pas par la perte de la protection dont ils jouissent.

- (4) La confiance réciproque dans l'administration de la justice au sein de l'Union et la volonté de réduire la durée et les coûts de la circulation des mesures de protection dans l'Union justifient le principe selon lequel des mesures de protection ordonnées dans un État membre sont reconnues dans tous les autres États membres sans que des procédures particulières soient nécessaires. En conséquence, toute mesure de protection ordonnée dans un État membre (ci-après dénommé «État membre d'origine») devrait être traitée comme si elle avait été ordonnée dans l'État membre dans lequel la reconnaissance est demandée (ci-après dénommé «État membre requis»).
- (5) Pour atteindre l'objectif de la libre circulation des mesures de protection, il est nécessaire et approprié que les règles régissant la reconnaissance et, le cas échéant, l'exécution des mesures de protection soient régies par un instrument juridique de l'Union contraignant et directement applicable.
- (6) Le présent règlement devrait s'appliquer aux mesures de protection ordonnées en vue de protéger une personne lorsqu'il existe des motifs sérieux de croire que la vie, l'intégrité physique ou psychologique, la liberté personnelle, la sécurité ou l'intégrité sexuelle de cette personne sont menacées, par exemple aux fins d'empêcher toute forme de violence fondée sur le genre ou de violence commise par des proches telle que la violence physique, le harcèlement, l'agression sexuelle, la traque, l'intimidation ou d'autres formes de contrainte indirecte. Il importe de souligner que le présent règlement s'applique à toutes les victimes, qu'elles soient ou non victimes de violence fondée sur le genre.
- (7) La directive 2012/29/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 établissant des normes minimales concernant les droits, le soutien et la protection des victimes de la criminalité <sup>(3)</sup> garantit que les victimes de la criminalité reçoivent des informations et un soutien adéquats.

<sup>(1)</sup> JO C 113 du 18.4.2012, p. 56.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 22 mai 2013 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 6 juin 2013.

<sup>(3)</sup> JO L 315 du 14.11.2012, p. 57.

- (8) Le présent règlement complète la directive 2012/29/UE. Le fait qu'une personne fasse l'objet d'une mesure de protection ordonnée en matière civile n'empêche pas nécessairement cette personne d'être considérée comme «victime» au sens de ladite directive.
- (9) Le champ d'application du présent règlement relève du domaine de la coopération judiciaire en matière civile au sens de l'article 81 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Le présent règlement ne s'applique qu'aux mesures de protection ordonnées en matière civile. Les mesures de protection adoptées en matière pénale sont régies par la directive 2011/99/UE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 2011 relative à la décision de protection européenne <sup>(1)</sup>.
- (10) La notion de matière civile devrait être interprétée de manière autonome, conformément aux principes du droit de l'Union. La nature civile, administrative ou pénale de l'autorité ordonnant une mesure de protection ne devrait pas être déterminante aux fins de l'appréciation du caractère civil de la mesure de protection.
- (11) Le présent règlement ne devrait pas porter atteinte au fonctionnement du règlement (CE) n° 2201/2003 du Conseil du 27 novembre 2003 relatif à la compétence, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière matrimoniale et en matière de responsabilité parentale <sup>(2)</sup> (ci-après dénommé «règlement Bruxelles II bis»). Les décisions prises dans le cadre du règlement Bruxelles II bis devraient continuer d'être reconnues et exécutées au titre dudit règlement.
- (12) Le présent règlement tient compte des différentes traditions juridiques des États membres et ne porte pas atteinte aux systèmes nationaux applicables pour ordonner des mesures de protection. Le présent règlement n'oblige pas les États membres à modifier leurs systèmes nationaux pour que des mesures de protection puissent être ordonnées en matière civile, ni à introduire des mesures de protection en matière civile pour l'application du présent règlement.
- (13) Afin de tenir compte des différents types d'autorités qui ordonnent des mesures de protection en matière civile dans les États membres, et à la différence d'autres domaines de coopération judiciaire, le présent règlement devrait s'appliquer aux décisions des autorités tant judiciaires qu'administratives, à condition que ces dernières offrent des garanties concernant en particulier leur impartialité et le droit des parties à un contrôle juridictionnel.
- Les autorités de police ne devraient en aucun cas être considérées comme des autorités d'émission au sens du présent règlement.
- (14) Sur la base du principe de reconnaissance mutuelle, les mesures de protection ordonnées en matière civile dans l'État membre d'origine devraient être reconnues dans l'État membre requis en tant que mesures de protection en matière civile conformément au présent règlement.
- (15) Conformément au principe de la reconnaissance mutuelle, la reconnaissance couvre la durée de la mesure de protection. Toutefois, compte tenu de la diversité des mesures de protection existant dans les législations des États membres, notamment pour ce qui est de leur durée, et du fait que le présent règlement a vocation à s'appliquer en règle générale dans des situations d'urgence, les effets de la reconnaissance au titre du présent règlement devraient, à titre exceptionnel, être limités à une durée de douze mois à compter de la date de délivrance du certificat prévu par le présent règlement, indépendamment du fait que la mesure de protection elle-même (qu'il s'agisse d'une mesure provisoire, limitée dans le temps ou par nature à durée indéterminée) ait ou non une durée plus longue.
- (16) Dans les cas où la durée d'une mesure de protection excède douze mois, la limitation des effets de la reconnaissance au titre du présent règlement devrait être sans préjudice du droit de la personne protégée d'invoquer ladite mesure de protection au titre de tout autre acte juridique de l'Union existant qui prévoit la reconnaissance, ou de demander une mesure de protection nationale dans l'État membre requis.
- (17) La limitation des effets de la reconnaissance est exceptionnelle en raison de la nature particulière de l'objet du présent règlement, et elle ne saurait servir de précédent pour d'autres instruments en matière civile ou commerciale.
- (18) Le présent règlement devrait porter uniquement sur la reconnaissance de l'obligation imposée par la mesure de protection. Il ne devrait pas régir les procédures de mise en œuvre ou d'exécution de la mesure de protection et ne devrait pas couvrir les éventuelles sanctions susceptibles d'être infligées si l'obligation ordonnée par la mesure de protection n'est pas respectée dans l'État membre requis. Ces questions relèvent du droit dudit État membre. Toutefois, conformément aux principes généraux du droit de l'Union, et en particulier au principe de reconnaissance mutuelle, les États membres doivent veiller à ce que les mesures de protection reconnues au titre du présent règlement puissent produire leurs effets dans l'État membre requis.

<sup>(1)</sup> JO L 338 du 21.12.2011, p. 2.

<sup>(2)</sup> JO L 338 du 23.12.2003, p. 1.

- (19) Les mesures de protection couvertes par le présent règlement devraient assurer la protection de la personne protégée sur son lieu de résidence ou de travail, ou en tout autre lieu où cette personne se rend régulièrement, tel que le lieu de résidence de proches ou l'école ou encore l'établissement d'enseignement fréquenté par ses enfants. Indépendamment du fait que le lieu en question ou l'étendue de la zone couverte par la mesure de protection soient définis, dans la mesure de protection, sous la forme d'une ou de plusieurs adresses précises ou par référence à une zone circonscrite que la personne à l'origine du risque encouru a l'interdiction d'approcher ou dans laquelle il lui est interdit d'entrer, respectivement (ou une combinaison des deux), la reconnaissance de l'obligation imposée par la mesure de protection porte sur la finalité que revêt ce lieu pour la personne protégée plutôt que sur une adresse précise.
- (20) À la lumière de ce qui précède, et à condition que la nature et les éléments essentiels de la mesure de protection soient conservés, l'autorité compétente de l'État membre requis devrait être autorisée à ajuster les éléments factuels de la mesure de protection lorsque cet ajustement est nécessaire pour que la reconnaissance de la mesure de protection puisse être effective en pratique dans l'État membre requis. Ces éléments factuels comprennent l'adresse, le lieu déterminé de manière générale ou la distance minimale que la personne à l'origine du risque encouru doit observer par rapport à la personne protégée, à l'adresse ou au lieu déterminé de manière générale. Toutefois, le type et la nature civile de la mesure de protection ne peuvent être affectés par cet ajustement.
- (21) En vue de faciliter l'ajustement d'une mesure de protection, le certificat devrait indiquer si l'adresse précisée dans la mesure de protection constitue le lieu de résidence, le lieu de travail ou un lieu dans lequel la personne protégée se rend régulièrement. En outre, s'il y a lieu, la zone circonscrite (rayon approximatif au départ de l'adresse précise) visée par l'obligation imposée par la mesure de protection à la personne à l'origine du risque encouru devrait également être indiquée dans le certificat.
- (22) Pour faciliter la libre circulation des mesures de protection au sein de l'Union, le présent règlement devrait introduire un modèle uniforme de certificat et prévoir l'établissement d'un formulaire-type multilingue à cet effet. L'autorité d'émission devrait délivrer le certificat à la demande de la personne protégée.
- (23) Il convient de limiter autant que possible les champs de texte libre du formulaire-type de certificat multilingue, afin que la traduction ou la translittération de celui-ci puisse être fournie dans la plupart des cas sans imposer de coûts à la personne protégée, en utilisant le formulaire-type dans la langue concernée. Les coûts éventuels que nécessite la traduction de texte lorsqu'il s'écarte du formulaire-type multilingue doivent être répartis selon les modalités prévues par la loi de l'État membre d'origine.
- (24) Lorsqu'un certificat contient du texte libre, l'autorité compétente de l'État membre requis devrait déterminer si une traduction ou une translittération est nécessaire. Cela ne devrait pas empêcher la personne protégée ou l'autorité d'émission de l'État membre d'origine de fournir, de sa propre initiative, une traduction ou une translittération.
- (25) Afin de garantir le respect des droits de la défense de la personne à l'origine du risque encouru, lorsque la mesure de protection a été ordonnée par défaut de comparution ou en vertu d'une procédure qui ne prévoit pas d'informer au préalable la personne concernée («procédure non contradictoire»), la délivrance du certificat ne devrait être possible que si cette personne a eu la possibilité d'organiser sa défense contre la mesure de protection. Toutefois, afin d'éviter le risque de contournement, et compte tenu du caractère généralement urgent des cas nécessitant l'adoption de mesures de protection, il ne devrait pas être nécessaire que le délai pour invoquer un tel moyen de défense ait expiré pour qu'un certificat puisse être délivré. Le certificat devrait être délivré dès que la mesure de protection est exécutoire dans l'État membre d'origine.
- (26) Compte tenu des objectifs de simplicité et de rapidité, le présent règlement prévoit des méthodes simples et rapides pour porter les étapes procédurales à la connaissance de la personne à l'origine du risque encouru. Ces méthodes spécifiques de notification ne devraient s'appliquer qu'aux fins du présent règlement en raison de la nature particulière de l'objet de celui-ci, sans créer un précédent pour d'autres instruments en matière civile et commerciale, et elles ne devraient pas porter atteinte aux obligations en matière de signification et de notification à l'étranger d'actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile que des conventions bilatérales ou multilatérales conclues entre un État membre et un pays tiers imposeraient à cet État membre.
- (27) Lorsque le certificat est porté à la connaissance de la personne à l'origine du risque encouru et lorsqu'est effectué un quelconque ajustement des éléments factuels d'une mesure de protection dans l'État membre requis, il convient de tenir dûment compte du fait que la personne protégée a intérêt à ce que son lieu de séjour ou ses autres coordonnées ne soient pas communiqués à la personne à l'origine du risque encouru, à moins qu'une telle communication ne soit nécessaire au respect ou à l'exécution de la mesure de protection.
- (28) La délivrance du certificat ne devrait pas être susceptible de recours.



- (29) Le certificat devrait faire l'objet d'une rectification lorsque, en raison d'une erreur ou d'une inexactitude évidentes, par exemple une faute de frappe ou une erreur survenue lors de la transcription ou de la copie, il ne reflète pas correctement la mesure de protection, ou il devrait être retiré s'il est manifeste qu'il a été délivré indûment, par exemple lorsqu'il a été utilisé pour une mesure ne relevant pas du champ d'application du présent règlement ou s'il a été délivré en violation des exigences relatives à sa délivrance.
- (30) L'autorité d'émission de l'État membre d'origine devrait, sur demande, prêter assistance à la personne protégée pour qu'elle puisse se procurer des informations sur les autorités de l'État membre requis auprès desquelles la mesure de protection doit être invoquée ou l'exécution doit être demandée.
- (31) Le fonctionnement harmonieux de la justice commande d'éviter que des décisions inconciliables soient rendues dans deux États membres. À cette fin, le présent règlement devrait prévoir un motif de refus de la reconnaissance ou de l'exécution de la mesure de protection, dans les cas où elle est inconciliable avec une décision rendue ou reconnue dans l'État membre requis.
- (32) Des considérations d'intérêt public peuvent justifier, dans des circonstances exceptionnelles, un refus de la part des juridictions de l'État membre requis de reconnaître ou d'exécuter une mesure de protection lorsque son application serait manifestement incompatible avec l'ordre public dudit État membre. Néanmoins, les juridictions ne devraient pas pouvoir appliquer l'exception d'ordre public en vue de refuser de reconnaître ou d'exécuter une mesure de protection lorsque ce refus serait contraire aux droits énoncés par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et en particulier à son article 21.
- (33) En cas de suspension ou de retrait de la mesure de protection ou de retrait du certificat dans l'État membre d'origine, l'autorité compétente de l'État membre requis devrait, sur présentation du certificat pertinent, suspendre ou annuler les effets de la reconnaissance et, le cas échéant, l'exécution de la mesure de protection.
- (34) Les personnes protégées devraient bénéficier d'un accès effectif à la justice dans d'autres États membres. Pour assurer un tel accès effectif dans le cadre des procédures visées par le présent règlement, une aide judiciaire doit être accordée conformément à la directive 2003/8/CE du Conseil du 27 janvier 2003 visant à améliorer l'accès à la justice dans les affaires transfrontalières par l'établissement de règles minimales communes relatives à l'aide judiciaire accordée dans le cadre de telles affaires <sup>(1)</sup>.
- (35) Afin de faciliter l'application du présent règlement, il convient d'exiger des États membres qu'ils fournissent certaines informations relatives à leurs règles et procédures nationales concernant les mesures de protection en matière civile dans le cadre du réseau judiciaire européen en matière civile et commerciale établi par la décision 2001/470/CE du Conseil <sup>(2)</sup>. Les informations communiquées par les États membres devraient être accessibles via le portail européen de justice en ligne.
- (36) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'établissement et la modification ultérieure des formulaires prévus par le présent règlement. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil 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 <sup>(3)</sup>.
- (37) Il convient d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution visant à établir et ensuite à modifier les formulaires prévus par le présent règlement.
- (38) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes consacrés par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Il vise notamment à garantir les droits de la défense et l'accès à un tribunal impartial, tels qu'ils sont fixés aux articles 47 et 48 de ladite Charte. Il convient que le présent règlement soit appliqué dans le respect de ces droits et principes.
- (39) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement de règles régissant un mécanisme simple et rapide de reconnaissance des mesures de protection en matière civile ordonnées dans un État membre, ne peut être atteint de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux atteint au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'exécède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (40) Conformément à l'article 3 du protocole n° 21 sur la position du Royaume-Uni et de l'Irlande à l'égard de l'espace de liberté, de sécurité et de justice, annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ces États membres ont notifié leur souhait de participer à l'adoption et à l'application du présent règlement.

<sup>(1)</sup> JO L 26 du 31.1.2003, p. 41.

<sup>(2)</sup> JO L 174 du 27.6.2001, p. 25.

<sup>(3)</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

- (41) Conformément aux articles 1<sup>er</sup> et 2 du protocole n° 22 sur la position du Danemark annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Danemark ne participe pas à l'adoption du présent règlement et n'est pas lié par celui-ci ni soumis à son application.
- (42) Le Contrôleur européen de la protection des données a émis un avis, le 17 octobre 2011 <sup>(1)</sup>, fondé sur l'article 41, paragraphe 2, du 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 <sup>(2)</sup>,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### CHAPITRE I

### OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

#### Article premier

#### Objet

Le présent règlement établit des règles régissant un mécanisme simple et rapide de reconnaissance des mesures de protection en matière civile ordonnées dans un État membre.

#### Article 2

#### Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux mesures de protection en matière civile ordonnées par une autorité d'émission au sens de l'article 3, point 4).
2. Le présent règlement s'applique aux affaires présentant un caractère transfrontière. Aux fins du présent règlement, une affaire est considérée comme présentant un caractère transfrontière lorsqu'il est demandé qu'une mesure de protection ordonnée dans un État membre soit reconnue dans un autre État membre.
3. Le présent règlement ne s'applique pas aux mesures de protection relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 2201/2003.

#### Article 3

#### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «mesure de protection», toute décision, quelle que soit sa dénomination, ordonnée par l'autorité d'émission de l'État

membre d'origine conformément à son droit national et imposant à la personne à l'origine du risque encouru une ou plusieurs des obligations figurant ci-après afin de protéger une autre personne, lorsque l'intégrité physique ou psychologique de cette dernière est susceptible d'être menacée:

- a) l'interdiction d'entrer dans le lieu où la personne protégée réside, travaille, ou dans lequel elle se rend ou séjourne régulièrement, ou une réglementation en la matière;
  - b) l'interdiction ou la réglementation des contacts, quelle que soit leur forme, avec la personne protégée, y compris par téléphone, courrier électronique ou postal, télécopie ou tout autre moyen;
  - c) l'interdiction d'approcher la personne protégée à moins d'une distance donnée, ou une réglementation en la matière;
- 2) «personne protégée», une personne physique qui bénéficie d'une mesure de protection;
  - 3) «personne à l'origine du risque encouru», la personne physique à laquelle ont été imposées une ou plusieurs des obligations visées au point 1;
  - 4) «autorité d'émission», toute autorité judiciaire ou toute autre autorité désignée par un État membre comme ayant compétence dans les matières relevant du champ d'application du présent règlement, pour autant que cette autre autorité offre des garanties aux parties en ce qui concerne l'impartialité, et que ses décisions en ce qui concerne la mesure de protection puissent, au titre du droit de l'État membre dans lequel elle opère, faire l'objet d'un recours devant une autorité judiciaire et aient une force et des effets analogues à ceux d'une décision rendue par une autorité judiciaire dans la même matière;
  - 5) «État membre d'origine», l'État membre dans lequel la mesure de protection est ordonnée;
  - 6) «État membre requis», l'État membre dans lequel la reconnaissance et, le cas échéant, l'exécution de la mesure de protection sont demandées.

#### CHAPITRE II

### RECONNAISSANCE ET EXÉCUTION DES MESURES DE PROTECTION

#### Article 4

#### Reconnaissance et exécution

1. Une mesure de protection ordonnée dans un État membre est reconnue dans les autres États membres sans qu'il soit nécessaire de recourir à une procédure spéciale et jouit de la force exécutoire sans qu'une déclaration constatant la force exécutoire ne soit nécessaire.

<sup>(1)</sup> JO C 35 du 9.2.2012, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

2. Une personne protégée qui souhaite invoquer, dans l'État membre requis, une mesure de protection ordonnée dans l'État membre d'origine fournit à l'autorité compétente de l'État membre requis:

- a) une copie de la mesure de protection réunissant les conditions nécessaires pour en établir l'authenticité;
- b) le certificat délivré dans l'État membre d'origine conformément à l'article 5; et
- c) si nécessaire, une translittération et/ou une traduction du certificat conformément à l'article 16.

3. Le certificat ne produit ses effets que dans les limites du caractère exécutoire de la mesure de protection.

4. Indépendamment du fait que la mesure de protection ait ou non une durée plus longue, les effets de la reconnaissance en vertu du paragraphe 1 sont limités à une durée de douze mois à compter de la date de délivrance du certificat.

5. La procédure d'exécution des mesures de protection est régie par le droit de l'État membre requis.

#### Article 5

##### **Certificat**

1. À la demande de la personne protégée, l'autorité d'émission de l'État membre d'origine délivre le certificat en utilisant le formulaire-type multilingue établi conformément à l'article 19 et contenant les informations prévues à l'article 7.

2. La délivrance du certificat n'est susceptible d'aucun recours.

3. Si la personne protégée en fait la demande, l'autorité d'émission de l'État membre d'origine lui fournit une translittération et/ou une traduction du certificat en utilisant le formulaire-type multilingue établi conformément à l'article 19.

#### Article 6

##### **Exigences applicables à la délivrance du certificat**

1. Le certificat ne peut être délivré que si la mesure de protection a été portée à la connaissance de la personne à l'origine du risque encouru, conformément à la loi de l'État membre d'origine.

2. Lorsque la mesure de protection a été ordonnée par défaut de comparution, le certificat ne peut être délivré que si la personne à l'origine du risque encouru s'est vu signifier ou notifier l'acte introductif d'instance ou un document équivalent, ou si, le cas échéant, elle a été informée de l'ouverture de la procédure par d'autres moyens conformément au droit de l'État membre d'origine, dans un délai suffisant et d'une manière lui permettant de préparer sa défense.

3. Lorsqu'une mesure de protection a été ordonnée en vertu d'une procédure qui ne prévoit pas d'informer au préalable la personne à l'origine du risque encouru («procédure non contradictoire»), le certificat ne peut être délivré que si cette personne a eu le droit de contester la mesure de protection en vertu du droit de l'État membre d'origine.

#### Article 7

##### **Contenu du certificat**

Le certificat comporte les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse/les coordonnées de l'autorité d'émission;
- b) le numéro de référence du dossier;
- c) la date de délivrance du certificat;
- d) les renseignements concernant la personne protégée: nom, date et lieu de naissance, lorsqu'ils sont disponibles, et adresse à utiliser pour les notifications, précédée d'un avertissement bien visible signalant que cette adresse peut être communiquée à la personne à l'origine du risque encouru;
- e) les renseignements concernant la personne à l'origine du risque encouru: nom, date et lieu de naissance, lorsqu'ils sont disponibles, et adresse à utiliser pour les notifications;
- f) toutes les informations nécessaires à l'exécution de la mesure de protection, y compris, le cas échéant, le type de mesure et l'obligation imposée par la mesure à la personne à l'origine du risque encouru, en précisant la fonction du lieu et/ou de la zone circonscrite que cette personne a l'interdiction d'approcher ou dans lesquels il lui est interdit d'entrer, respectivement;
- g) la durée de la mesure de protection;
- h) la durée des effets de la reconnaissance en vertu de l'article 4, paragraphe 4;

- i) une déclaration précisant que les exigences prévues à l'article 6 ont été remplies;
- j) une information sur les droits accordés au titre des articles 9 et 13;
- k) par souci de clarté, le titre complet du présent règlement.

#### Article 8

##### **Notification du certificat à la personne à l'origine du risque encouru**

1. L'autorité d'émission de l'État membre d'origine porte à la connaissance de la personne à l'origine du risque encouru le certificat et le fait que la reconnaissance résulte de la délivrance du certificat et, le cas échéant, le caractère exécutoire de la mesure de protection dans tous les États membres en vertu de l'article 4.

2. Lorsque la personne à l'origine du risque encouru réside dans l'État membre d'origine, la notification est effectuée conformément au droit de cet État membre. Lorsque la personne à l'origine du risque encouru réside dans un État membre autre que l'État membre d'origine ou dans un pays tiers, la notification est effectuée par lettre recommandée avec accusé de réception ou par un moyen équivalent.

Les situations dans lesquelles l'adresse de la personne à l'origine du risque encouru est inconnue ou dans lesquelles cette personne refuse d'accuser réception de la notification sont régies par le droit de l'État membre d'origine.

3. Le lieu de séjour ou les autres coordonnées de la personne protégée ne sont pas communiqués à la personne à l'origine du risque encouru, à moins que leur communication ne soit nécessaire au respect ou à l'exécution de la mesure de protection.

#### Article 9

##### **Rectification ou retrait du certificat**

1. Sans préjudice de l'article 5, paragraphe 2, et à la demande de la personne protégée ou de la personne à l'origine du risque encouru adressée à l'autorité d'émission de l'État membre d'origine, ou encore à l'initiative de ladite autorité, le certificat est:

- a) rectifié lorsque, en raison d'une erreur matérielle, il existe une divergence entre la mesure de protection et le certificat; ou

- b) retiré s'il est clair qu'il a été délivré indûment, eu égard aux exigences fixées à l'article 6 et au champ d'application du présent règlement.

2. Le droit de l'État membre d'origine régit la procédure de rectification ou de retrait du certificat, y compris les éventuelles voies de recours concernant la rectification ou le retrait.

#### Article 10

##### **Assistance à la personne protégée**

À la demande de la personne protégée, l'autorité d'émission de l'État membre d'origine prête assistance à cette personne pour qu'elle puisse se procurer les informations, mises à disposition conformément aux articles 17 et 18, concernant les autorités de l'État membre requis auprès desquelles la mesure de protection doit être invoquée ou l'exécution doit être demandée.

#### Article 11

##### **Ajustement de la mesure de protection**

1. L'autorité compétente de l'État membre requis procède, si et dans la mesure nécessaire, à l'ajustement des éléments factuels de la mesure de protection pour lui donner effet dans ledit État membre.

2. La procédure d'ajustement de la mesure de protection est régie par le droit de l'État membre requis.

3. L'ajustement de la mesure de protection est porté à la connaissance de la personne à l'origine du risque encouru.

4. Lorsque la personne à l'origine du risque encouru réside dans l'État membre requis, la notification est effectuée conformément au droit dudit État membre. Lorsque la personne à l'origine du risque encouru réside dans un État membre autre que l'État membre requis ou dans un pays tiers, la notification est effectuée par lettre recommandée avec accusé de réception ou par un moyen équivalent.

Les situations dans lesquelles l'adresse de la personne à l'origine du risque encouru est inconnue ou dans lesquelles cette personne refuse d'accuser réception de la notification sont régies par le droit de l'État membre requis.

5. L'ajustement de la mesure de protection peut faire l'objet d'un recours introduit par la personne protégée ou par la personne à l'origine du risque encouru. La procédure de recours est régie par le droit de l'État membre requis. Toutefois, l'introduction d'un recours n'a pas d'effet suspensif.

*Article 12***Absence de révision quant au fond**

Une mesure de protection ordonnée dans l'État membre d'origine ne peut en aucun cas faire l'objet d'une révision quant au fond dans l'État membre requis.

*Article 13***Refus de reconnaissance ou d'exécution**

1. À la demande de la personne à l'origine du risque encouru, la reconnaissance et, s'il y a lieu, l'exécution de la mesure de protection sont refusées dans la mesure où cette reconnaissance est:

- a) manifestement contraire à l'ordre public de l'État membre requis; ou
- b) inconciliable avec une décision rendue ou reconnue dans l'État membre requis.

2. La demande de refus de reconnaissance ou d'exécution est soumise à la juridiction de l'État membre requis telle qu'elle a été communiquée par ledit État membre à la Commission conformément à l'article 18, paragraphe 1, point a) iv).

3. La reconnaissance de la mesure de protection ne peut être refusée au motif que le droit de l'État membre requis ne permet pas de prendre une telle mesure sur la base des mêmes faits.

*Article 14***Suspension ou retrait de la reconnaissance ou de l'exécution**

1. En cas de suspension ou de retrait de la mesure de protection dans l'État membre d'origine, ou si son caractère exécutoire est suspendu ou limité, ou si le certificat est retiré conformément à l'article 9, paragraphe 1, point b), l'autorité d'émission de l'État membre d'origine délivre, à la demande de la personne protégée ou de la personne à l'origine du risque encouru, un certificat indiquant cette suspension, cette limitation ou ce retrait à l'aide du formulaire-type multilingue établi conformément à l'article 19.

2. Sur présentation, par la personne protégée ou par la personne à l'origine du risque encouru, du certificat délivré conformément au paragraphe 1, l'autorité compétente de l'État membre requis suspend ou annule les effets de la reconnaissance et, lorsqu'il y a lieu, l'exécution de la mesure de protection.

## CHAPITRE III

**DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES***Article 15***Légalisation et formalités analogues**

Aucune légalisation ni autre formalité analogue n'est exigée pour les documents délivrés dans un État membre dans le cadre du présent règlement.

*Article 16***Translittération ou traduction**

1. Toute translittération ou traduction requise au titre du présent règlement est effectuée dans la langue officielle, ou dans l'une des langues officielles, de l'État membre requis, ou dans toute autre langue officielle des institutions de l'Union que ledit État membre a indiqué pouvoir accepter.

2. Sous réserve de l'article 5, paragraphe 3, toute traduction faite au titre du présent règlement l'est par une personne habilitée à effectuer des traductions dans l'un des États membres.

*Article 17***Informations mises à la disposition du public**

Les États membres fournissent, dans le cadre du réseau judiciaire européen en matière civile et commerciale créé par la décision 2001/470/CE et en vue de mettre ces informations à la disposition du public, une description des règles et procédures nationales relatives aux mesures de protection en matière civile, y compris des informations sur le type d'autorités qui sont compétentes pour les matières relevant du champ d'application du présent règlement.

Les États membres tiennent ces informations à jour.

*Article 18***Informations communiquées par les États membres**

1. Au plus tard le 11 juillet 2014, les États membres communiquent à la Commission les informations suivantes:

- a) le type d'autorités qui sont compétentes pour les matières relevant du champ d'application du présent règlement, en indiquant, le cas échéant:
  - i) les autorités qui sont compétentes pour ordonner des mesures de protection et délivrer des certificats conformément à l'article 5;
  - ii) les autorités auprès desquelles une mesure de protection ordonnée dans un autre État membre doit être invoquée et/ou qui sont compétentes pour exécuter une telle mesure;

- iii) les autorités qui sont compétentes pour effectuer l'ajustement de mesures de protection conformément à l'article 11, paragraphe 1;
- iv) les juridictions auxquelles la demande de refus de reconnaissance et, le cas échéant, d'exécution doit être soumise conformément à l'article 13;
- b) la ou les langues acceptées pour les traductions visées à l'article 16, paragraphe 1.

2. La Commission met les informations visées au paragraphe 1 à la disposition du public par tout moyen approprié, notamment par le biais du site internet du réseau judiciaire européen en matière civile et commerciale.

#### Article 19

#### Établissement et modifications ultérieures des formulaires

La Commission adopte des actes d'exécution pour établir et modifier ultérieurement les formulaires visés aux articles 5 et 14. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 20.

#### Article 20

#### Comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

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

Fait à Strasbourg, le 12 juin 2013.

*Par le Parlement européen*  
*Le président*  
M. SCHULZ

*Par le Conseil*  
*Le président*  
L. CREIGHTON

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

#### Article 21

#### Réexamen

Au plus tard le 11 janvier 2020, la Commission présente au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen un rapport relatif à l'application du présent règlement. Si nécessaire, le rapport est accompagné de propositions de modifications.

#### Article 22

#### Entrée en vigueur

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

Il est applicable à partir du 11 janvier 2015.

Le présent règlement s'applique aux mesures de protection ordonnées le 11 janvier 2015 ou après cette date, quelle que soit la date à laquelle la procédure a été engagée.

## RÈGLEMENT (UE) N° 607/2013 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 12 juin 2013

## abrogeant le règlement (CE) n° 552/97 du Conseil retirant temporairement le bénéfice des préférences tarifaires généralisées au Myanmar/à la Birmanie

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

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

vu la proposition de la Commission européenne,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement (CE) n° 552/97 du Conseil du 24 mars 1997 retirant temporairement le bénéfice des préférences tarifaires généralisées à l'union de Myanmar <sup>(2)</sup>, modifié par l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 732/2008 du Conseil du 22 juillet 2008 appliquant un schéma de préférences tarifaires généralisées à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2009 <sup>(3)</sup>, le bénéfice des préférences tarifaires accordées au Myanmar/à la Birmanie en vertu du règlement (CE) n° 732/2008 est retiré temporairement.
- (2) L'article 15, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 732/2008 dispose que le bénéfice des régimes préférentiels prévus par ledit règlement peut être retiré temporairement, pour tout ou partie des produits originaires d'un pays bénéficiaire en cas de violation grave et systématique de principes définis par les conventions visées à l'annexe III, partie A, dudit règlement, sur la base des conclusions des organes de surveillance compétents.
- (3) La convention (n° 29) de l'Organisation internationale du travail (OIT) concernant le travail forcé ou obligatoire, 1930 est mentionnée à l'annexe III, partie A, du règlement (CE) n° 732/2008.
- (4) Conformément à l'article 2 du règlement (CE) n° 552/97, il devrait être mis fin à l'application dudit règlement dès lors qu'il est constaté, sur la base d'un rapport de la Commission concernant le travail forcé au Myanmar/en

Birmanie, que les pratiques visées à l'article 15, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 732/2008 ont cessé.

- (5) Le 13 juin 2012, la Conférence internationale du travail (CIT) a adopté une résolution «concernant les mesures sur la question du Myanmar adoptées en vertu de l'article 33 de la constitution de l'OIT» (ci-après dénommée «résolution CIT»). Prenant note des conclusions adoptées le 4 juin 2012 par la commission de l'application des normes de la CIT et considérant que le maintien des mesures existantes ne contribuerait plus à atteindre le résultat souhaité, la CIT a décidé de lever les restrictions excluant le gouvernement du Myanmar/de la Birmanie du bénéfice d'une coopération technique et d'une assistance de la part de l'OIT. Elle a, par ailleurs, suspendu pour un an la demande de l'OIT invitant ses membres à réexaminer leurs relations avec le Myanmar/la Birmanie afin de s'assurer qu'il n'est pas recouru au travail forcé dans le cadre de ces relations.
- (6) Le 17 septembre 2012, la Commission a publié un rapport en application de l'article 2 du règlement (CE) n° 552/97 en ce qui concerne le travail forcé au Myanmar/en Birmanie qui reprenait ses constatations (ci-après dénommé «rapport»). Le rapport conclut que les progrès accomplis par le Myanmar/la Birmanie en vue de satisfaire aux recommandations de l'OIT, et qui ont été reconnus par les organes de surveillance de l'OIT, permettent de considérer que les violations des principes énoncés dans la convention n° 29 de l'OIT ne sont plus «graves et systématiques» et recommande que le bénéfice des préférences tarifaires généralisées soit rétabli pour le Myanmar/la Birmanie.
- (7) Au vu de la résolution CIT et du rapport, et en application de l'article 2 du règlement (CE) n° 552/97, il y a donc lieu d'abroger le retrait temporaire, pour le Myanmar/la Birmanie, du bénéfice des préférences tarifaires accordées par le règlement (CE) n° 732/2008, à compter de la date de l'adoption de la résolution CIT.
- (8) La Commission devrait continuer à suivre l'évolution de la situation au Myanmar/en Birmanie en ce qui concerne le travail forcé et elle devrait y réagir conformément aux procédures en vigueur, y compris, au besoin, par de nouvelles procédures de retrait,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le règlement (CE) n° 552/97 est abrogé.

<sup>(1)</sup> Position du Parlement européen du 23 mai 2013 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 10 juin 2013.

<sup>(2)</sup> JO L 85 du 27.3.1997, p. 8.

<sup>(3)</sup> JO L 211 du 6.8.2008, p. 1.

*Article 2*

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

Il est applicable à partir du 13 juin 2012.

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

Fait à Strasbourg, le 12 juin 2013.

*Par le Parlement européen*  
*Le président*  
M. SCHULZ

*Par le Conseil*  
*Le président*  
L. CREIGHTON

---



**RÈGLEMENT (UE) N° 608/2013 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL****du 12 juin 2013****concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle et abrogeant le règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil**

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

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

vu la proposition de la Commission européenne,

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

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

considérant ce qui suit:

(1) Dans sa résolution du 25 septembre 2008 sur un plan européen global de lutte contre la contrefaçon et le piratage, le Conseil a demandé le réexamen du règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle <sup>(2)</sup>.

(2) La commercialisation de marchandises enfreignant les droits de propriété intellectuelle porte un préjudice considérable aux titulaires de droits, aux utilisateurs ou aux groupements de producteurs, et aux fabricants et négociants qui respectent la loi. Cette commercialisation pourrait aussi tromper les consommateurs et leur faire courir dans certains cas des risques pour leur santé et leur sécurité. Il convient dès lors d'empêcher, dans toute la mesure du possible, la mise sur le marché de l'Union de telles marchandises et d'adopter des mesures permettant de lutter contre cette commercialisation illicite sans pour autant entraver le commerce légitime.

(3) Le réexamen du règlement (CE) n° 1383/2003 a démontré que, au vu des évolutions économique, commerciale et juridique, il est nécessaire d'apporter certaines améliorations au cadre juridique afin de renforcer le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle, ainsi que de garantir la sécurité juridique qui convient.

<sup>(1)</sup> Position du Parlement européen du 3 juillet 2012 (non encore parue au Journal officiel) et position du Conseil en première lecture du 16 mai 2013 (non encore parue au Journal officiel). Position du Parlement européen du 11 juin 2013 (non encore parue au Journal officiel).

<sup>(2)</sup> JO L 196 du 2.8.2003, p. 7.

(4) Il convient que les autorités douanières soient compétentes pour contrôler le respect des droits de propriété intellectuelle en ce qui concerne les marchandises qui, selon la législation douanière de l'Union, sont soumises à une surveillance douanière ou à un contrôle douanier, et pour procéder à des contrôles appropriés sur ces marchandises en vue d'empêcher les opérations réalisées en violation de la législation sur les droits de propriété intellectuelle. Ce contrôle du respect des droits de propriété intellectuelle aux frontières, lorsque les marchandises sont ou auraient dû être sous surveillance douanière ou sous contrôle douanier, est un moyen efficace d'offrir rapidement une protection juridique réelle au titulaire de droits ainsi qu'aux utilisateurs et aux groupements de producteurs. La suspension de la mainlevée des marchandises ou la retenue de marchandises aux frontières par les autorités douanières ne devrait exiger l'ouverture que d'une seule procédure judiciaire, alors qu'en ce qui concerne les marchandises trouvées sur le marché, qui ont déjà été séparées et livrées aux détaillants, il faudrait ouvrir plusieurs procédures distinctes pour obtenir le même niveau de respect des droits. Il y a lieu de prévoir une exception pour les marchandises mises en libre pratique dans le cadre du régime de la destination particulière, étant donné que ces marchandises restent sous surveillance douanière même si elles ont été mises en libre pratique. Le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux marchandises transportées par les passagers dans leurs bagages personnels pour autant que ces marchandises sont exclusivement destinées à leur usage personnel et que rien n'indique l'existence d'un trafic commercial.

(5) Le règlement (CE) n° 1383/2003 ne couvre pas certains droits de propriété intellectuelle et certaines infractions sont exclues de son champ d'application. Afin de renforcer le respect des droits de propriété intellectuelle, il convient d'étendre l'intervention des douanes à d'autres types d'infractions qui ne sont pas couverts par le règlement (CE) n° 1383/2003. Le présent règlement devrait donc, outre les droits déjà couverts par le règlement (CE) n° 1383/2003, également inclure les noms commerciaux dans la mesure où ils sont protégés en tant que droits de propriété exclusifs en vertu du droit national, les topographies de produits semi-conducteurs ainsi que les modèles d'utilité et les dispositifs qui sont principalement conçus, produits ou adaptés dans le but de permettre ou de faciliter le contournement de mesures techniques.

(6) Les infractions résultant du commerce dit parallèle illégal et d'une production en surnombre sont exclues du champ d'application du règlement (CE) n° 1383/2003. Les marchandises faisant l'objet du commerce parallèle illégal, à savoir des marchandises fabriquées avec l'accord du titulaire de droits mais mises sur le marché pour la première fois dans l'Espace économique européen sans

- son accord et les marchandises résultant d'une production en surnombre, à savoir les marchandises qui sont fabriquées par une personne dûment autorisée par un titulaire de droits à fabriquer une certaine quantité de marchandises, mais qui le sont dans des quantités dépassant celles convenues entre cette personne et le titulaire de droits, sont fabriquées en tant que marchandises authentiques et il n'est donc pas opportun que les autorités douanières concentrent leurs efforts sur ces marchandises. Le commerce parallèle illégal et la production en surnombre devraient donc également être exclus du champ d'application du présent règlement.
- (7) Les États membres, en coopération avec la Commission, devraient dispenser une formation appropriée aux fonctionnaires des services douaniers, afin de garantir la bonne mise en œuvre du présent règlement.
- (8) Une fois pleinement mis en œuvre, le présent règlement apportera une nouvelle contribution à un marché intérieur garantissant une protection plus efficace des titulaires de droits, stimulant la créativité et l'innovation et offrant aux consommateurs des produits fiables et de grande qualité, ce qui devrait alors renforcer les transactions transfrontalières entre les consommateurs, les entreprises et les négociants.
- (9) Les États membres sont confrontés à des ressources de plus en plus limitées dans le domaine des douanes. Par conséquent, il convient de favoriser la promotion des technologies et des stratégies de gestion des risques afin d'optimiser l'utilisation des ressources dont disposent les autorités douanières.
- (10) Le présent règlement contient uniquement des règles de procédure destinées aux autorités douanières. En conséquence, le présent règlement ne fixe aucun critère permettant d'établir l'existence d'une atteinte à un droit de propriété intellectuelle.
- (11) Au titre de la «déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique» adoptée lors de la conférence ministérielle de l'OMC à Doha le 14 novembre 2001, l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après dénommé «accord sur les ADPIC») peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. Par conséquent, conformément aux engagements internationaux de l'Union et à sa politique de coopération au développement, en ce qui concerne les médicaments dont le passage sur le territoire douanier de l'Union, avec ou sans transbordement, entreposage, rupture de charge ou changements dans le mode de transport, ne constitue qu'une partie d'un voyage complet qui commence et se termine hors du territoire douanier de l'Union, il convient que les autorités douanières, lorsqu'elles évaluent un risque de violation des droits de propriété intellectuelle, tiennent compte de toute probabilité importante de détournement de ces médicaments en vue de leur commercialisation dans l'Union.
- (12) Il convient que le présent règlement n'affecte pas les dispositions relatives aux compétences juridictionnelles, en particulier celles du règlement (UE) n° 1215/2012 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2012 concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale <sup>(1)</sup>.
- (13) Il convient que les personnes, les utilisateurs, les organismes ou les groupements de producteurs, qui sont en mesure d'engager une procédure judiciaire en leur nom en cas de violation éventuelle d'un droit de propriété intellectuelle, soient habilités à introduire une demande.
- (14) Afin de garantir que les droits de propriété intellectuelle soient respectés dans l'ensemble de l'Union, il convient d'autoriser les personnes ou les entités cherchant à faire respecter des droits dans l'ensemble de l'Union à solliciter les autorités douanières d'un seul État membre. Ces demandeurs devraient pouvoir demander à ces autorités de décider que des mesures soient prises pour faire respecter le droit de propriété intellectuelle tant dans leur État membre que dans tout autre État membre.
- (15) Afin de garantir rapidement le respect des droits de propriété intellectuelle, il y a lieu de prévoir que, lorsque les autorités douanières soupçonnent, sur la base d'indications raisonnables, que les marchandises qui sont sous leur surveillance portent atteinte aux droits de propriété intellectuelle, elles peuvent, de leur propre initiative ou sur demande, suspendre la mainlevée des marchandises ou procéder à leur retenue, afin de permettre à une personne ou une entité habilitée à présenter une demande d'engager une procédure afin de déterminer s'il a été porté atteinte à un droit de propriété intellectuelle.
- (16) Le règlement (CE) n° 1383/2003 autorisait les États membres à prévoir une procédure permettant la destruction de certaines marchandises sans qu'il soit obligatoire d'engager une procédure judiciaire visant à déterminer s'il y avait eu violation d'un droit de propriété intellectuelle. Comme le reconnaît la résolution du Parlement européen du 18 décembre 2008 sur l'impact de la contrefaçon sur le commerce international <sup>(2)</sup>, cette procédure a donné de très bons résultats dans les États membres où elle s'applique. Il convient donc que la procédure acquière un caractère obligatoire pour tous les cas de violation de

<sup>(1)</sup> JO L 351 du 20.12.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 45 E du 23.2.2010, p. 47.

- droits de propriété intellectuelle et qu'elle soit appliquée lorsque le déclarant ou le détenteur des marchandises consent à leur destruction. En outre, la procédure devrait prévoir que les autorités douanières peuvent estimer que le déclarant ou le détenteur des marchandises confirme qu'il consent à ce que les marchandises soient détruites s'il ne s'oppose pas expressément à leur destruction dans le délai prescrit.
- (17) Afin de réduire le plus possible les charges et les coûts administratifs, il y a lieu d'introduire une procédure spécifique pour les petits envois de marchandises de contrefaçon et de marchandises pirates, qui devrait permettre la destruction de ces marchandises sans l'accord explicite du demandeur dans chaque cas. Toutefois, une demande générale formulée par le demandeur dans sa demande devrait être nécessaire pour que cette procédure soit appliquée. Par ailleurs, les autorités douanières devraient avoir la possibilité d'exiger que le demandeur prenne à sa charge les frais liés à l'application de cette procédure.
- (18) Afin de parvenir à une plus grande sécurité juridique, il convient de modifier les délais de suspension de la mainlevée ou de retenue des marchandises soupçonnées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle et les conditions dans lesquelles les autorités douanières doivent transmettre les informations sur les marchandises retenues aux personnes et entités concernées, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1383/2003.
- (19) Compte tenu du caractère provisoire et préventif des mesures adoptées par les autorités douanières lorsqu'elles appliquent le présent règlement, ainsi que des intérêts divergents des parties affectées par ces mesures, il y a lieu d'adapter certains aspects des procédures pour garantir la bonne application du présent règlement, tout en respectant les droits des parties concernées. Ainsi, en ce qui concerne les différentes notifications prévues par le présent règlement, il convient que les autorités douanières informent la personne concernée, sur la base des documents concernant le régime douanier ou la situation dans laquelle se trouvent les marchandises. En outre, étant donné que dans le cadre de la procédure de destruction des marchandises, tant le déclarant ou le détenteur des marchandises que le titulaire de la décision devraient communiquer parallèlement leurs éventuelles objections à la destruction, il convient de veiller à ce que le titulaire de la décision ait la possibilité de réagir face à une éventuelle objection à la destruction de la part du déclarant ou du détenteur des marchandises. Il convient dès lors de veiller à ce que le déclarant ou le détenteur des marchandises soit informé de la suspension de la mainlevée des marchandises ou de leur retenue avant ou le même jour que le titulaire de la décision.
- (20) Les autorités douanières et la Commission sont encouragées à coopérer avec l'Observatoire européen des atteintes aux droits de propriété intellectuelle dans le cadre de leurs compétences respectives.
- (21) En vue d'éliminer le commerce international des marchandises portant atteinte à des droits de propriété intellectuelle, l'accord sur les ADPIC prévoit que les membres de l'OMC doivent encourager l'échange de renseignements entre les autorités douanières concernant ce commerce. Par conséquent, il conviendrait que la Commission et les autorités douanières des États membres puissent échanger avec les autorités compétentes de pays tiers des informations sur les violations présumées des droits de propriété intellectuelle, y compris sur les marchandises qui sont en transit sur le territoire de l'Union et qui sont originaires de ces pays tiers ou ont pour destination ces pays tiers.
- (22) Dans un souci d'efficacité, il y a lieu d'appliquer les dispositions du règlement (CE) n° 515/97 du Conseil du 13 mars 1997 relatif à l'assistance mutuelle entre les autorités administratives des États membres et la collaboration entre celles-ci et la Commission en vue d'assurer la bonne application des réglementations douanière et agricole <sup>(1)</sup>.
- (23) Il convient que la responsabilité des autorités douanières soit réglementée par la législation des États membres, même si le fait que les autorités douanières fassent droit à une demande ne devrait pas conférer au titulaire de la décision un droit à indemnisation si les marchandises soupçonnées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle ne sont pas repérées par les autorités douanières et font l'objet d'une mainlevée ou si aucune mesure n'est prise pour procéder à leur retenue.
- (24) Étant donné que les autorités douanières n'interviennent que sur demande, il y a lieu de prévoir que le titulaire de la décision devrait rembourser tous les coûts supportés par les autorités douanières lors de l'intervention visant à faire respecter ses droits de propriété intellectuelle. Toutefois, cela ne devrait pas empêcher le titulaire de la décision de réclamer des indemnités au contrevenant ou à d'autres personnes qui pourraient être considérées comme responsables en vertu de la législation de l'État membre où les marchandises se trouvaient. Parmi ces personnes peuvent figurer les intermédiaires, le cas échéant. Il convient que les coûts supportés et les dommages subis par des personnes autres que les autorités douanières à la suite d'une intervention douanière, lorsque la mainlevée des marchandises est suspendue ou les marchandises sont retenues en raison d'une plainte déposée par un tiers pour des motifs liés à la propriété intellectuelle, soient réglementés par la législation spécifique applicable à chaque cas particulier.
- (25) Le présent règlement introduit la possibilité pour les autorités douanières d'autoriser la circulation sous surveillance douanière des marchandises qui doivent être détruites entre différents lieux du territoire douanier de l'Union. Les autorités douanières peuvent en outre décider la mainlevée de ces marchandises en vue de

<sup>(1)</sup> JO L 82 du 22.3.1997, p. 1.

leur mise en libre pratique dans la perspective d'un recyclage ou d'une élimination ultérieurs en dehors des circuits commerciaux, y compris à des fins de sensibilisation, de formation ou d'éducation.

(26) Le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle entraîne l'échange de données concernant les décisions relatives aux demandes. Il convient que ce traitement de données, qui couvre également des données à caractère personnel, soit effectué conformément au droit de l'Union, tel qu'il est énoncé dans la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données <sup>(1)</sup> et dans 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 <sup>(2)</sup>.

(27) L'échange d'informations relatif aux décisions concernant les demandes et aux interventions douanières devrait être fait par l'intermédiaire d'une base de données électronique centrale. L'entité qui contrôlera et qui gèrera cette base de données et les entités qui seront chargées de garantir la sécurité du traitement des données figurant dans la base de données devraient être définies. L'instauration de tout type d'interopérabilité ou d'échange éventuel devrait avant tout être conforme au principe de limitation de la finalité, à savoir que les données devraient être utilisées pour la finalité pour laquelle la base de données a été créée, et qu'aucun échange ni aucune interconnexion ne devrait être autorisé pour une finalité autre que celle-là.

(28) Afin que la définition de la notion de petits envois puisse être adaptée si elle se révèle inapplicable, compte tenu de la nécessité de garantir le fonctionnement efficace de cette procédure, ou, le cas échéant, pour éviter tout contournement de cette procédure en ce qui concerne la composition des envois, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour modifier des éléments non essentiels de la définition de petits envois, à savoir les quantités précises qu'elle prévoit. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.

(29) Afin d'assurer l'uniformité des conditions de mise en œuvre des dispositions concernant la définition des éléments des modalités pratiques pour l'échange de données avec les pays tiers ainsi que des dispositions concernant les formulaires de demande et de demande de prolongation du délai pendant lequel les autorités douanières doivent intervenir, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission, notamment pour définir ces éléments des modalités pratiques et pour établir des formulaires types. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le 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 <sup>(3)</sup>. Pour établir les formulaires types, même si l'objet des dispositions du présent règlement à mettre en œuvre relève de la politique commerciale commune, compte tenu de la nature et des répercussions de ces actes d'exécution, il convient d'avoir recours à la procédure consultative pour leur adoption, étant donné que tous les détails concernant les informations à faire figurer dans les formulaires découlent directement du texte du présent règlement. Par conséquent, ces actes d'exécution n'établiront que le format et la structure du formulaire et n'auront pas d'autres conséquences pour la politique commerciale commune de l'Union.

(30) Il convient d'abroger le règlement (CE) n° 1383/2003.

(31) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 45/2001 et a émis un avis le 12 octobre 2011 <sup>(4)</sup>,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## CHAPITRE I

### OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

#### Article premier

#### Objet et champ d'application

1. Le présent règlement définit les conditions et les procédures d'intervention des autorités douanières lorsque des marchandises soupçonnées de porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle sont ou auraient dû être soumises à la surveillance douanière ou au contrôle douanier sur le territoire douanier de l'Union conformément au règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire <sup>(5)</sup>, en particulier dans les situations suivantes:

a) lorsqu'elles sont déclarées pour la mise en libre pratique, l'exportation ou la réexportation;

<sup>(1)</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

<sup>(2)</sup> JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

<sup>(4)</sup> JO C 363 du 13.12.2011, p. 3.

<sup>(5)</sup> JO L 302 du 19.10.1992, p. 1.

b) lorsque les marchandises entrent sur le territoire douanier de l'Union ou en sortent;

c) lorsqu'elles sont placées sous régime suspensif ou dans une zone franche ou dans un entrepôt franc.

2. En ce qui concerne les marchandises soumises à une surveillance douanière ou un contrôle douanier, et sans préjudice des articles 17 et 18, les autorités douanières procèdent à des contrôles douaniers appropriés et prennent des mesures d'identification proportionnées comme le prévoit l'article 13, paragraphe 1, et l'article 72 du règlement (CEE) n° 2913/92, conformément aux critères d'analyse des risques, en vue d'empêcher les actes réalisés en violation des droits de propriété intellectuelle applicables sur le territoire de l'Union et afin de coopérer avec les pays tiers pour faire respecter les droits de propriété intellectuelle.

3. Le présent règlement ne s'applique pas aux marchandises mises en libre pratique dans le cadre du régime de la destination particulière.

4. Le présent règlement ne s'applique pas aux marchandises sans caractère commercial contenues dans les bagages personnels des voyageurs.

5. Le présent règlement ne s'applique pas aux marchandises qui ont été fabriquées avec l'accord du titulaire de droits ou aux marchandises qui sont fabriquées par une personne dûment autorisée par le titulaire de droits à fabriquer une certaine quantité de marchandises, mais qui le sont dans des quantités dépassant celles convenues entre cette personne et le titulaire de droits.

6. Le présent règlement ne porte pas atteinte au droit national ou de l'Union en matière de propriété intellectuelle, ni aux droits des États membres en rapport avec les procédures pénales.

## Article 2

### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «droit de propriété intellectuelle»:

a) une marque;

b) un dessin ou modèle;

c) un droit d'auteur ou tout droit voisin au sens du droit national ou du droit de l'Union;

d) une indication géographique;

e) un brevet au sens du droit national ou du droit de l'Union;

f) un certificat complémentaire de protection pour les médicaments au sens du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments <sup>(1)</sup>;

g) un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques au sens du règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques <sup>(2)</sup>;

h) une protection communautaire des obtentions végétales au sens du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales <sup>(3)</sup>;

i) une protection des obtentions végétales au sens du droit national;

j) une topographie de produit semi-conducteur au sens du droit national ou du droit de l'Union;

k) un modèle d'utilité dans la mesure où il est protégé en tant que droit de propriété intellectuelle par le droit national ou par le droit de l'Union;

l) un nom commercial dans la mesure où il est protégé en tant que droit de propriété intellectuelle exclusif par le droit national ou par le droit de l'Union;

2) «marque»:

a) une marque communautaire au sens du règlement (CE) n° 207/2009 du Conseil du 26 février 2009 sur la marque communautaire <sup>(4)</sup>;

b) une marque enregistrée dans un État membre ou, dans le cas de la Belgique, du Luxembourg ou des Pays Bas, auprès de l'Office Benelux de la propriété intellectuelle;

c) une marque qui a fait l'objet d'un enregistrement au titre d'un accord international produisant des effets dans un État membre ou dans l'Union;

3) «dessin ou modèle»:

a) un dessin ou modèle communautaire au sens du règlement (CE) n° 6/2002 du Conseil du 12 décembre 2001 sur les dessins ou modèles communautaires <sup>(5)</sup>;

<sup>(1)</sup> JO L 152 du 16.6.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 198 du 8.8.1996, p. 30.

<sup>(3)</sup> JO L 227 du 1.9.1994, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 78 du 24.3.2009, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 3 du 5.1.2002, p. 1.

- b) un dessin ou modèle enregistré dans un État membre ou, dans le cas de la Belgique, du Luxembourg ou des Pays Bas, auprès de l'Office Benelux de la propriété intellectuelle;
- c) un dessin ou modèle qui a fait l'objet d'un enregistrement au titre d'un accord international produisant des effets dans un État membre ou dans l'Union;
- 4) «indication géographique»:
- a) une indication géographique ou une appellation d'origine protégée pour les produits agricoles et les denrées alimentaires au sens du règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires <sup>(1)</sup>;
- b) une appellation d'origine ou une indication géographique pour le vin au sens du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») <sup>(2)</sup>;
- c) une indication géographique pour les boissons aromatisées à base de produits vitivinicoles au sens du règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil du 10 juin 1991 établissant les règles générales relatives à la définition, à la désignation et à la présentation des vins aromatisés, des boissons aromatisées à base de vin et des cocktails aromatisés de produits vitivinicoles <sup>(3)</sup>;
- d) une indication géographique pour les boissons spiritueuses au sens du règlement (CE) n° 110/2008 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 concernant la définition, la désignation, la présentation, l'étiquetage et la protection des indications géographiques des boissons spiritueuses <sup>(4)</sup>;
- e) une indication géographique pour les produits ne relevant pas des points a) à d), dans la mesure où elle est établie en tant que droit de propriété intellectuelle exclusif par le droit national ou par le droit de l'Union;
- f) une indication géographique telle que prévue par les accords entre l'Union et des pays tiers et énumérée en tant que telle dans ces accords;
- 5) «marchandises de contrefaçon»:
- a) les marchandises qui font l'objet d'un acte portant atteinte à une marque dans l'État membre où elles se trouvent et sur lesquelles a été apposé sans autorisation un signe qui est identique à la marque valablement enregistrée pour le même type de marchandises ou qui ne peut être distingué dans ses aspects essentiels de cette marque;
- b) les marchandises qui font l'objet d'un acte portant atteinte à une indication géographique dans l'État membre où elles se trouvent et sur lesquelles a été apposée une dénomination ou un terme protégé eu égard à cette indication géographique, ou qui sont décrites par cette dénomination ou ce terme;
- c) tout emballage, étiquette, autocollant, brochure, notice, document de garantie ou autre article similaire, même présenté séparément, qui fait l'objet d'un acte portant atteinte à une marque ou à une indication géographique, qui comporte un signe, un nom ou un terme qui est identique à une marque valablement enregistrée ou à une indication géographique protégée ou qui ne peut être distingué, dans ses éléments essentiels, de ladite marque ou indication géographique, et qui peut être utilisé pour le même type de marchandises que celles pour lesquelles la marque ou l'indication géographique a été enregistrée;
- 6) «marchandises pirates»: les marchandises qui font l'objet d'un acte portant atteinte à un droit d'auteur ou droit voisin ou à un dessin ou modèle dans l'État membre où les marchandises se trouvent et qui sont, ou qui contiennent, des copies fabriquées sans le consentement du titulaire dudit droit d'auteur ou droit voisin ou dudit dessin ou modèle, ou d'une personne autorisée par ce titulaire dans le pays de production;
- 7) «marchandises soupçonnées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle»: les marchandises pour lesquelles il existe des indications raisonnables permettant de conclure que, dans l'État membre dans lequel elles se trouvent, elles sont à première vue:
- a) des marchandises qui font l'objet d'une action portant atteinte à un droit de propriété intellectuelle dans cet État membre;
- b) des dispositifs, produits ou composants qui sont principalement conçus, produits ou adaptés dans le but de permettre ou de faciliter le contournement de toute technologie, tout dispositif ou tout composant qui, dans le cadre normal de son fonctionnement, empêche ou limite, en ce qui concerne les œuvres, les actes qui ne sont pas autorisés par le titulaire de tout droit d'auteur ou tout droit voisin du droit d'auteur et ayant un lien avec un acte portant atteinte à ces droits dans cet État membre;
- c) tout moule ou toute matrice spécifiquement conçue ou adaptée pour fabriquer des marchandises portant atteinte à un droit de propriété intellectuelle, à condition que ce moule ou cette matrice ait un lien avec un acte portant atteinte à un droit de propriété intellectuelle dans cet État membre;

<sup>(1)</sup> JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 149 du 14.6.1991, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 39 du 13.2.2008, p. 16.

- 8) «titulaire de droits»: le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle;
- 9) «demande»: une requête adressée au service douanier compétent pour que les autorités douanières interviennent dans les cas où des marchandises sont soupçonnées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle;
- 10) «demande nationale»: une demande adressée aux autorités douanières d'un État membre pour qu'elles interviennent dans cet État membre;
- 11) «demande au niveau de l'Union»: une demande présentée dans un État membre et par laquelle il est demandé aux autorités douanières de cet État membre et d'un ou de plusieurs autres États membres d'intervenir dans leurs États membres respectifs;
- 12) «demandeur»: la personne ou l'entité au nom de laquelle une demande est présentée;
- 13) «titulaire de la décision»: le titulaire d'une décision faisant droit à une demande;
- 14) «détenteur des marchandises»: la personne qui est propriétaire des marchandises soupçonnées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle, ou qui a un droit similaire de disposer de ces marchandises ou qui exerce un contrôle physique sur celles-ci;
- 15) «déclarant»: le déclarant au sens de l'article 4, point 18), du règlement (CEE) n° 2913/92;
- 16) «destruction»: la destruction physique, le recyclage ou l'élimination de marchandises en dehors des circuits commerciaux, de manière à éviter de causer un préjudice au titulaire de la décision;
- 17) «territoire douanier de l'Union»: le territoire douanier de la Communauté au sens de l'article 3 du règlement (CEE) n° 2913/92;
- 18) «mainlevée d'une marchandise»: la mainlevée au sens de l'article 4, point 20), du règlement (CEE) n° 2913/92;
- 19) «petit envoi»: un envoi postal ou par courrier rapide qui:
- a) contient trois unités ou moins;

ou

- b) a un poids brut inférieur à deux kilogrammes.

Aux fins du point a), on entend par «unités» des marchandises telles qu'elles sont classifiées dans la nomenclature combinée conformément à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun <sup>(1)</sup> si elles ne sont pas emballées, ou l'emballage de ces marchandises destiné à la vente au détail au consommateur final.

Aux fins de la présente définition, des marchandises séparées relevant du même code de la nomenclature combinée sont considérées comme des unités différentes et des marchandises présentées en assortiment classées sous un seul code de la nomenclature combinée sont considérées comme une unité;

- 20) «denrée périssable»: toute marchandise dont les autorités douanières estiment qu'elle se détériore si elle est conservée jusqu'à vingt jours à compter de la date de suspension de la mainlevée ou de retenue;
- 21) «licence exclusive»: une licence (qu'elle ait un caractère général ou limité) autorisant son bénéficiaire, à l'exclusion de toute autre personne, y compris celle qui accorde la licence, à utiliser un droit de propriété intellectuelle de la manière autorisée par la licence.

## CHAPITRE II

### DEMANDES

#### SECTION 1

#### *Présentation des demandes*

##### *Article 3*

#### **Habilitation à présenter une demande**

Les personnes et entités suivantes dans la mesure où elles sont habilitées à engager une procédure, en vue de déterminer s'il y a eu atteinte à un droit de propriété intellectuelle, dans l'État membre ou les États membres où il est demandé aux autorités douanières d'intervenir, sont habilitées à présenter:

- 1) une demande nationale ou une demande au niveau de l'Union:
- a) les titulaires de droits;
- b) les organismes de gestion collective des droits de propriété intellectuelle au sens de l'article 4, premier alinéa, point c), de la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle <sup>(2)</sup>;
- c) les organismes de défense professionnels au sens de l'article 4, premier alinéa, point d), de la directive 2004/48/CE;

<sup>(1)</sup> JO L 256 du 7.9.1987, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 157 du 30.4.2004, p. 45.

- d) les groupements au sens de l'article 3, point 2, et de l'article 49, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1151/2012, les groupements de producteurs au sens de l'article 118 *sexies* du règlement (CE) n° 1234/2007 ou les groupements de producteurs similaires prévus dans le droit de l'Union réglementant les indications géographiques qui représentent les producteurs de produits comportant une indication géographique ou les représentants de ces groupements, en particulier les règlements (CEE) n° 1601/91 et (CE) n° 110/2008 et les opérateurs habilités à utiliser une indication géographique ainsi que les organismes ou autorités de contrôle compétents pour cette indication géographique;
- 2) une demande nationale:
- a) les personnes ou entités autorisées à utiliser des droits de propriété intellectuelle, qui ont officiellement été autorisées par le titulaire de droits à engager une procédure pour déterminer s'il y a eu atteinte à un droit de propriété intellectuelle;
- b) les groupements de producteurs prévus dans la législation des États membres réglementant les indications géographiques qui représentent les producteurs de produits comportant des indications géographiques ou les représentants de ces groupements et les opérateurs habilités à utiliser une indication géographique, ainsi que les organismes ou autorités de contrôle compétents pour cette indication géographique;
- 3) une demande au niveau de l'Union: les titulaires de licences exclusives couvrant l'intégralité du territoire de deux États membres ou plus, lorsque ces titulaires de licences ont été officiellement autorisés dans ces États membres par le titulaire de droits à engager une procédure pour déterminer s'il y a eu atteinte à un droit de propriété intellectuelle.

#### Article 4

### Droits de propriété intellectuelle couverts par les demandes au niveau de l'Union

Une demande au niveau de l'Union ne peut être présentée qu'en ce qui concerne des droits de propriété intellectuelle fondés sur le droit de l'Union produisant des effets dans l'ensemble de l'Union.

#### Article 5

### Présentation des demandes

1. Chaque État membre désigne le service douanier compétent pour recevoir et traiter les demandes (ci-après dénommé «service douanier compétent»). Les États membres informent la Commission en conséquence et celle-ci rend publique une liste des services douaniers compétents désignés par les États membres.

2. Les demandes sont présentées au service douanier compétent. Les demandes sont remplies en utilisant le formulaire visé à l'article 6 et contiennent les informations requises dans celui-ci.

3. Lorsqu'une demande est présentée après notification par les autorités douanières de la suspension de la mainlevée ou de la retenue des marchandises conformément à l'article 18, paragraphe 3, cette demande se conforme à ce qui suit:

- a) elle est présentée au service douanier compétent dans un délai de quatre jours ouvrables à partir de la notification de la suspension de la mainlevée ou de la retenue des marchandises;
- b) il s'agit d'une demande nationale;
- c) elle contient les informations visées à l'article 6, paragraphe 3. Le demandeur peut, toutefois, omettre les informations visées aux points g), h) ou i) dudit paragraphe.

4. À l'exception de la situation visée à l'article 3, paragraphe 3, une seule demande nationale et une demande au niveau de l'Union peuvent être présentées par État membre pour le même droit de propriété intellectuelle protégé dans ledit État membre. Dans la situation visée à l'article 3, paragraphe 3, la présentation de plusieurs demandes au niveau de l'Union est autorisée.

5. Si une demande au niveau de l'Union est acceptée pour un État membre qui fait déjà l'objet d'une autre demande au niveau de l'Union qui a été acceptée pour le même demandeur et pour le même droit de propriété intellectuelle, les autorités douanières de cet État membre interviennent sur la base de la demande au niveau de l'Union qui a été acceptée en premier. Elles en informent le service douanier compétent de l'État membre dans lequel la demande ultérieure au niveau de l'Union a été acceptée, lequel modifie ou annule la décision faisant droit à cette demande ultérieure au niveau de l'Union.

6. Lorsque l'on dispose de systèmes informatisés pour la réception et le traitement des demandes, la présentation des demandes ainsi que des pièces jointes se fait à l'aide de techniques de traitement électronique des données. Les États membres et la Commission mettent au point, utilisent ces systèmes et en assurent la maintenance, conformément au plan stratégique pluriannuel visé à l'article 8, paragraphe 2, de la décision n° 70/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative à un environnement sans support papier pour la douane et le commerce <sup>(1)</sup>.

#### Article 6

### Formulaire de demande

1. La Commission établit un formulaire de demande au moyen d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 34, paragraphe 2.

<sup>(1)</sup> JO L 23 du 26.1.2008, p. 21.



2. Le formulaire de demande contient les informations qui doivent être fournies à la personne concernée en application du règlement (CE) n° 45/2001 et des dispositions législatives nationales mettant en œuvre la directive 95/46/CE.

3. La Commission veille à ce que le formulaire de demande requiert les informations suivantes du demandeur:

- a) les coordonnées du demandeur;
- b) le statut, au sens de l'article 3, du demandeur;
- c) les documents justificatifs permettant au service douanier compétent de s'assurer que le demandeur est habilité à présenter la demande;
- d) lorsque le demandeur présente sa demande par l'intermédiaire d'un représentant, les coordonnées de la personne qui le représente, ainsi que des éléments prouvant que cette personne est habilitée à faire office de représentant, conformément à la législation de l'État membre dans lequel la demande est présentée;
- e) le droit ou les droits de propriété intellectuelle à faire respecter;
- f) dans le cas d'une demande au niveau de l'Union, les États membres où l'intervention des autorités douanières est sollicitée;
- g) des données spécifiques et techniques sur les marchandises authentiques, y compris les marquages, comme les codes-barres, ou des images, le cas échéant;
- h) les informations nécessaires pour permettre aux autorités douanières de reconnaître facilement les marchandises en question;
- i) les informations utiles pour permettre aux autorités douanières d'analyser et d'évaluer le risque de violation du droit ou des droits de propriété intellectuelle en question, comme les distributeurs autorisés;
- j) si les informations fournies conformément aux points g), h) ou i) du présent paragraphe doivent être marquées en vue de faire l'objet d'un traitement limité conformément à l'article 31, paragraphe 5;
- k) les coordonnées de tout représentant désigné par le demandeur pour prendre en charge les aspects juridiques et techniques;
- l) l'engagement du demandeur de notifier au service douanier compétent toute situation énoncée à l'article 15;

m) l'engagement du demandeur de communiquer et mettre à jour toutes les informations utiles pour permettre aux autorités douanières d'analyser et d'évaluer le risque de violation du droit ou des droits de propriété intellectuelle en question;

n) l'engagement du demandeur d'assumer sa responsabilité dans les conditions fixées à l'article 28;

o) l'engagement du demandeur d'assumer les coûts visés à l'article 29 dans les conditions fixées audit article;

p) le consentement du demandeur au fait que la Commission et les États membres peuvent traiter les données qu'il fournit;

q) si le demandeur demande l'application de la procédure visée à l'article 26 et, lorsque les autorités douanières le demandent, s'il consent à prendre à sa charge les frais liés à la destruction des marchandises dans le cadre de cette procédure.

## SECTION 2

### **Décisions concernant les demandes**

#### *Article 7*

#### **Traitement des demandes incomplètes**

1. Lorsque, à la réception d'une demande, le service douanier compétent estime que la demande ne contient pas toutes les informations requises à l'article 6, paragraphe 3, il invite le demandeur à fournir les informations manquantes dans un délai de dix jours ouvrables à compter de la notification de la demande.

En pareil cas, le délai visé à l'article 9, paragraphe 1, est suspendu jusqu'à la réception des informations concernées.

2. Lorsque le demandeur ne fournit pas les informations manquantes dans le délai visé au paragraphe 1, premier alinéa, le service douanier compétent rejette la demande.

#### *Article 8*

#### **Redevances**

Aucune redevance n'est exigée du demandeur pour couvrir les frais administratifs occasionnés par le traitement de la demande.

#### *Article 9*

#### **Notification des décisions faisant droit aux demandes ou les rejetant**

1. Le service douanier compétent notifie au demandeur sa décision de faire droit à la demande ou de la rejeter dans un délai de trente jours ouvrables à compter de la réception de la demande. En cas de rejet, le service douanier compétent motive sa décision et fournit des informations concernant la procédure de recours.

2. Si le demandeur a été informé de la suspension de la mainlevée ou de la retenue des marchandises par les autorités douanières avant qu'une demande ne soit présentée, le service douanier compétent notifie au demandeur sa décision de faire droit à la demande ou de la rejeter dans un délai de deux jours ouvrables à compter de la réception de la demande.

#### Article 10

##### Décisions concernant les demandes

1. Une décision faisant droit à une demande nationale et toute décision l'abrogeant ou la modifiant prennent effet dans l'État membre où la demande nationale a été présentée, dès le lendemain de la date de l'adoption.

Une décision prolongeant la période pendant laquelle les autorités douanières doivent intervenir prend effet dans l'État membre où la demande nationale a été présentée le lendemain de la date à laquelle expire la période à prolonger.

2. Une décision faisant droit à une demande au niveau de l'Union et toute décision l'abrogeant ou la modifiant prennent effet comme suit:

- a) dans l'État membre où la demande a été présentée, le lendemain de la date d'adoption;
- b) dans tous les autres États membres où l'intervention des autorités douanières est demandée le lendemain de la date de notification aux autorités douanières conformément à l'article 14, paragraphe 2, à condition que le titulaire de la décision ait rempli les obligations qui lui incombent au titre de l'article 29, paragraphe 3, en ce qui concerne les coûts de traduction.

Une décision prolongeant la période pendant laquelle les autorités douanières doivent intervenir prend effet dans l'État membre où la demande au niveau de l'Union a été présentée, ainsi que dans tous les autres États membres où l'intervention des autorités douanières est demandée, le lendemain de la date à laquelle expire la période à prolonger.

#### Article 11

##### Période pendant laquelle les autorités douanières doivent intervenir

1. Lorsqu'il fait droit à une demande, le service douanier compétent fixe la période pendant laquelle les autorités douanières doivent intervenir.

Cette période commence le jour où la décision faisant droit à la demande prend effet, en vertu de l'article 10, et ne dépasse pas un an à partir du lendemain de la date d'adoption.

2. Lorsqu'une demande présentée après notification, par les autorités douanières, de la suspension de la mainlevée des marchandises ou de leur retenue conformément à l'article 18, paragraphe 3, ne contient pas les informations visées à l'article 6, paragraphe 3, points g), h) ou i), il n'est fait droit à cette demande que pour la suspension de la mainlevée ou la

retenue de ces marchandises, à moins que ces informations soient communiquées dans un délai de dix jours ouvrables à compter de la notification de la suspension de la mainlevée des marchandises ou de leur retenue.

3. Lorsqu'un droit de propriété intellectuelle cesse de produire ses effets ou que le demandeur cesse, pour d'autres raisons, d'être habilité à présenter une demande, les autorités douanières n'interviennent pas. La décision faisant droit à la demande est abrogée ou modifiée en conséquence par le service douanier compétent qui l'a adoptée.

#### Article 12

##### Prolongation de la période pendant laquelle les autorités douanières doivent intervenir

1. À l'expiration de la période pendant laquelle les autorités douanières doivent intervenir et moyennant l'acquittement préalable par le titulaire de la décision de toute dette envers les autorités douanières au titre du présent règlement, le service douanier compétent qui a adopté la décision initiale peut, à la demande du titulaire de la décision, prolonger ladite période.

2. Lorsque la demande de prolongation de la période pendant laquelle les autorités douanières doivent intervenir est reçue par le service douanier compétent moins de trente jours ouvrables avant l'expiration de la période à prolonger, il peut refuser cette demande.

3. Le service douanier compétent notifie sa décision concernant la prolongation au titulaire de la décision dans un délai de trente jours ouvrables à compter de la réception de la demande visée au paragraphe 1. Le service douanier compétent fixe la période pendant laquelle les autorités douanières doivent intervenir.

4. La prolongation de la période pendant laquelle les autorités douanières doivent intervenir commence à courir le lendemain de la date d'expiration de la période antérieure et ne dépasse pas un an.

5. Lorsqu'un droit de propriété intellectuelle cesse de produire ses effets ou que le demandeur cesse, pour d'autres raisons, d'être habilité à présenter une demande, les autorités douanières n'interviennent pas. La décision faisant droit à la prolongation est abrogée ou modifiée en conséquence par le service douanier compétent qui l'a adoptée.

6. Aucune redevance n'est exigée du titulaire de la décision pour couvrir les frais administratifs occasionnés par le traitement de la demande de prolongation.

7. La Commission établit un formulaire de demande de prolongation au moyen d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 34, paragraphe 2.

*Article 13***Modification de la décision en ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle**

Le service douanier compétent qui a adopté la décision faisant droit à la demande peut, sur requête du titulaire de cette décision, modifier la liste des droits de propriété intellectuelle qui y figure.

Si un nouveau droit de propriété intellectuelle est ajouté, la requête contient les informations visées à l'article 6, paragraphe 3, points c), e), g), h) et i).

Dans le cas d'une décision faisant droit à une demande au niveau de l'Union, toute modification consistant à ajouter des droits de propriété intellectuelle est limitée aux droits couverts par l'article 4.

*Article 14***Obligations du service douanier compétent en matière de notification**

1. Le service douanier compétent auquel une demande nationale a été présentée transmet les décisions suivantes aux bureaux de douane de son État membre, immédiatement après leur adoption:

- a) décisions faisant droit à la demande;
- b) décisions abrogeant les décisions faisant droit à la demande;
- c) décisions modifiant les décisions faisant droit à la demande;
- d) décisions prolongeant la période pendant laquelle les autorités douanières doivent intervenir.

2. Le service douanier compétent auquel une demande au niveau de l'Union a été présentée transmet les décisions suivantes au service douanier compétent de l'État membre ou des États membres indiqués dans la demande au niveau de l'Union, immédiatement après leur adoption:

- a) décisions faisant droit à la demande;
- b) décisions abrogeant les décisions faisant droit à la demande;
- c) décisions modifiant les décisions faisant droit à la demande;
- d) décisions prolongeant la période pendant laquelle les autorités douanières doivent intervenir.

Le service douanier compétent de l'État membre ou des États membres indiqués dans la demande au niveau de l'Union transmet immédiatement après les avoir reçues ces décisions aux bureaux de douane concernés.

3. Le service douanier compétent de l'État membre ou des États membres indiqués dans la demande au niveau de l'Union peut demander au service douanier compétent qui a adopté la décision faisant droit à la demande de lui fournir les informations supplémentaires considérées comme nécessaires à la mise en œuvre de cette décision.

4. Le service douanier compétent transmet sa décision suspendant l'intervention des autorités douanières au titre de l'article 16, paragraphe 1, point b), et de l'article 16, paragraphe 2, aux bureaux de douane de son État membre, dès son adoption.

*Article 15***Obligations du titulaire de la décision en matière de notification**

Le titulaire de la décision notifie immédiatement au service douanier compétent qui a fait droit à la demande les situations suivantes:

- a) un droit de propriété intellectuelle couvert par la demande cesse de produire ses effets;
- b) le titulaire de la décision cesse pour d'autres raisons d'être habilité à présenter la demande;
- c) des modifications ont été apportées aux informations visées à l'article 6, paragraphe 3.

*Article 16***Inexécution, par le titulaire de la décision, des obligations qui lui incombent**

1. Lorsque le titulaire de la décision utilise les informations fournies par les autorités douanières à des fins autres que celles prévues à l'article 21, le service douanier compétent de l'État membre où les informations ont été fournies ou dans lequel elles ont fait l'objet d'une utilisation abusive peut:

- a) abroger toute décision adoptée par lui faisant droit à une demande nationale de ce titulaire de la décision et refuser de prolonger la période pendant laquelle les autorités douanières doivent intervenir;
- b) suspendre sur son territoire, pendant la période pendant laquelle les autorités douanières doivent intervenir, toute décision faisant droit à une demande au niveau de l'Union de ce titulaire de la décision.

2. Le service douanier compétent peut décider de suspendre l'intervention des autorités douanières jusqu'à l'expiration de la période pendant laquelle ces autorités doivent intervenir, lorsque le titulaire de la décision:

- a) ne respecte pas les obligations en matière de notification exposées à l'article 15;

- b) ne respecte pas l'obligation concernant la restitution des échantillons énoncées à l'article 19, paragraphe 3;
- c) ne respecte pas les obligations en ce qui concerne les coûts et la traduction énoncées à l'article 29, paragraphes 1 et 3;
- d) n'engage pas de procédure conformément à l'article 23, paragraphe 3, ou à l'article 26, paragraphe 9, et ce sans raison valable.

Dans le cas d'une demande au niveau de l'Union, la décision de suspendre l'intervention des autorités douanières ne produit ses effets que dans l'État membre où cette décision est prise.

### CHAPITRE III

#### INTERVENTIONS DES AUTORITÉS DOUANIÈRES

##### SECTION 1

#### **Suspension de la mainlevée ou retenue des marchandises soupçonnées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle**

##### Article 17

#### **Suspension de la mainlevée ou retenue des marchandises après qu'il a été fait droit à une demande**

1. Lorsque les autorités douanières identifient des marchandises soupçonnées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle couvert par une décision faisant droit à une demande, elles suspendent la mainlevée des marchandises ou procèdent à leur retenue.
2. Avant de suspendre la mainlevée des marchandises ou de procéder à leur retenue, les autorités douanières peuvent demander au titulaire de la décision de leur fournir toutes les informations utiles concernant les marchandises. Les autorités douanières peuvent également fournir au titulaire de la décision des informations sur la quantité réelle ou estimée de marchandises, sur leur nature réelle ou supposée, ainsi que des images de ces marchandises le cas échéant.
3. Les autorités douanières notifient au déclarant ou au détenteur des marchandises la suspension de la mainlevée des marchandises ou leur retenue dans un délai d'un jour ouvrable à compter de cette suspension ou de cette retenue.

Lorsque les autorités douanières choisissent d'informer le détenteur des marchandises et que deux ou plusieurs personnes sont considérées comme ayant la qualité de détenteur des marchandises, les autorités douanières ne sont pas tenues d'informer plus d'une d'entre elles.

Les autorités douanières notifient au titulaire de la décision la suspension des marchandises ou leur retenue le même jour ou dans les moindres délais après que le déclarant ou le détenteur des marchandises en a reçu notification.

La notification comprend des informations relatives à la procédure énoncée à l'article 23.

4. Les autorités douanières fournissent au titulaire de la décision et au déclarant ou au détenteur des marchandises dont la mainlevée a été suspendue ou qui ont été retenues des informations sur leur quantité réelle ou estimée et leur nature réelle ou supposée, y compris, le cas échéant, des images de ces marchandises dont elles disposent. Les autorités douanières communiquent également au titulaire de la décision, sur requête de celui-ci et si elles disposent de ces données, le nom et l'adresse du destinataire, de l'expéditeur, du déclarant et du détenteur des marchandises, le régime douanier, ainsi que l'origine, la provenance et la destination des marchandises dont la mainlevée a été suspendue ou qui ont été retenues.

##### Article 18

#### **Suspension de la mainlevée ou retenue des marchandises avant qu'il ait été fait droit à une demande**

1. Lorsque les autorités douanières identifient des marchandises soupçonnées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle, qui ne sont pas couvertes par une décision faisant droit à une demande, elles peuvent, sauf dans le cas de denrées périssables, suspendre la mainlevée de ces marchandises ou procéder à leur retenue.
2. Avant de suspendre la mainlevée des marchandises soupçonnées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle ou de procéder à leur retenue, les autorités douanières peuvent, sans divulguer d'informations autres que celles portant sur la quantité réelle ou estimée de marchandises et sur leur nature réelle ou supposée, images comprises, le cas échéant, demander à toute personne ou entité éventuellement habilitée à présenter une demande concernant la violation alléguée des droits de propriété intellectuelle qu'elle leur fournisse toutes les informations utiles.
3. Les autorités douanières notifient au déclarant ou au détenteur des marchandises la suspension de la mainlevée des marchandises ou leur retenue dans un délai d'un jour ouvrable à partir de cette suspension ou de cette retenue.

Lorsque les autorités douanières choisissent d'informer le détenteur des marchandises et que deux ou plusieurs personnes sont considérées comme ayant la qualité de détenteur des marchandises, les autorités douanières ne sont pas tenues d'informer plus d'une d'entre elles.

Les autorités douanières notifient aux personnes ou entités habilitées à présenter une demande concernant la violation alléguée de droits de propriété intellectuelle la suspension de la mainlevée des marchandises ou leur retenue le même jour ou dans les moindres délais après que le déclarant ou le détenteur des marchandises en a reçu notification.

Les autorités douanières peuvent consulter les autorités publiques compétentes afin d'identifier les personnes ou entités habilitées à présenter une demande.

Les notifications comprennent des informations relatives à la procédure énoncée à l'article 23.

4. Les autorités douanières octroient la mainlevée des marchandises ou mettent fin à leur retenue dès que toutes les formalités douanières ont été accomplies dans les cas suivants:

- a) lorsqu'elles n'ont identifié aucune personne ou entité habilitée à présenter une demande concernant la violation alléguée de droits de propriété intellectuelle dans un délai d'un jour ouvrable à compter de la suspension de la mainlevée ou de la retenue des marchandises;
- b) lorsqu'elles n'ont pas reçu de demande conformément à l'article 5, paragraphe 3, ou qu'elles ont rejeté une telle demande.

5. Lorsqu'il a été fait droit à une demande, les autorités douanières communiquent au titulaire de la décision, sur requête de celui-ci et si elles disposent de ces données, le nom et l'adresse du destinataire, de l'expéditeur et du déclarant ou du détenteur des marchandises, le régime douanier, ainsi que l'origine, la provenance et la destination des marchandises dont la mainlevée a été suspendue ou qui ont été retenues.

#### Article 19

#### **Inspection et échantillonnage des marchandises dont la mainlevée a été suspendue ou qui ont été retenues**

1. Les autorités douanières donnent au titulaire de la décision et au déclarant ou au détenteur des marchandises la possibilité d'inspecter les marchandises dont la mainlevée a été suspendue ou qui ont été retenues.

2. Les autorités douanières peuvent prélever des échantillons qui sont représentatifs des marchandises. Elles peuvent en remettre ou en envoyer au titulaire de la décision, sur requête de celui-ci et aux seules fins d'analyse et pour faciliter la suite de la procédure en ce qui concerne les marchandises de contrefaçon et les marchandises pirates. Toute analyse d'échantillon est effectuée sous l'unique responsabilité du titulaire de la décision.

3. Sauf lorsque les circonstances ne le permettent pas, le titulaire de la décision restitue les échantillons visés au paragraphe 2 aux autorités douanières dès la fin de l'analyse, au plus tard avant la mainlevée des marchandises ou la fin de leur retenue.

#### Article 20

#### **Conditions de stockage**

Les conditions de stockage des marchandises pendant la suspension de la mainlevée ou la retenue sont déterminées par les autorités douanières.

#### Article 21

#### **Utilisation autorisée de certaines informations par le titulaire de la décision**

Lorsque le titulaire de la décision a reçu les informations visées à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 18, paragraphe 5, à l'article 19 ou à l'article 26, paragraphe 8, il ne peut divulguer ou utiliser ces informations qu'aux fins suivantes:

- a) pour engager une procédure visant à déterminer s'il a été porté atteinte à un droit de propriété intellectuelle ou les exploiter dans le cadre de ces procédures;
- b) à l'occasion d'une enquête pénale liée à la violation d'un droit de propriété intellectuelle et engagée par les autorités publiques dans l'État membre où les marchandises se trouvent;
- c) pour engager des poursuites pénales ou les exploiter dans le cadre de ces poursuites;
- d) pour réclamer une indemnisation au contrevenant ou à d'autres personnes;
- e) pour convenir avec le déclarant ou le détenteur des marchandises que les marchandises sont détruites conformément à l'article 23, paragraphe 1;
- f) pour convenir avec le déclarant ou le détenteur des marchandises du montant de la garantie visée à l'article 24, paragraphe 2, point a).

#### Article 22

#### **Échange d'informations et de données entre les autorités douanières**

1. Sans préjudice des dispositions applicables concernant la protection des données dans l'Union et afin de contribuer à éliminer le commerce international des marchandises portant atteinte à des droits de propriété intellectuelle, la Commission et les autorités douanières des États membres peuvent échanger avec les autorités compétentes des pays tiers certaines des données et informations dont elles disposent, selon les modalités pratiques visées au paragraphe 3.

2. Les données et informations visées au paragraphe 1 sont échangées afin de permettre rapidement une application effective à l'encontre des cargaisons de marchandises portant atteinte à un droit de propriété intellectuelle. Ces données et informations peuvent porter sur les saisies, les tendances et, d'une manière générale, sur les risques, y compris en ce qui concerne les marchandises en transit sur le territoire de l'Union et en provenance ou à destination des pays tiers concernés. Ces données et informations peuvent inclure, s'il y a lieu, les éléments ci-après:

- a) nature des marchandises et quantité;
- b) droit de propriété intellectuelle auquel les marchandises sont soupçonnées de porter atteinte;

- c) origine, provenance et destination des marchandises;
- d) informations sur les mouvements des moyens de transport, en particulier:
- i) nom du bateau ou immatriculation du moyen de transport,
  - ii) numéros de référence de la lettre de voiture ou d'un autre document de transport,
  - iii) nombre de conteneurs,
  - iv) poids du chargement,
  - v) description et/ou codification des marchandises,
  - vi) numéro de réservation,
  - vii) numéro des scellés,
  - viii) lieu de premier chargement,
  - ix) lieu de déchargement final,
  - x) lieux de transbordement,
  - xi) date présumée d'arrivée au lieu de déchargement final;
- e) informations sur les mouvements de conteneurs, en particulier:
- i) numéro du conteneur,
  - ii) statut de chargement du conteneur,
  - iii) date du mouvement,
  - iv) type de mouvement (chargé, déchargé, transbordé, entrée, sortie, etc.),
  - v) nom du bateau ou immatriculation du moyen de transport,
  - vi) numéro du voyage,
  - vii) lieu,
  - viii) lettre de voiture ou autre document de transport.

présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 34, paragraphe 3.

## SECTION 2

### ***Destruction des marchandises, ouverture de la procédure et mainlevée anticipée des marchandises***

#### *Article 23*

### **Destruction des marchandises et ouverture de la procédure**

1. Les marchandises soupçonnées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle peuvent être détruites sous contrôle douanier sans qu'il soit nécessaire de déterminer s'il y a eu violation d'un droit de propriété intellectuelle au regard du droit de l'État membre dans lequel les marchandises se trouvent, lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) le titulaire de la décision a confirmé par écrit aux autorités douanières, dans un délai de dix jours ouvrables, ou de trois jours ouvrables dans le cas de denrées périssables, à partir de la notification de la suspension de la mainlevée des marchandises ou de leur retenue, qu'il était convaincu qu'il avait été porté atteinte à un droit de propriété intellectuelle;
- b) le titulaire de la décision a confirmé par écrit aux autorités douanières, dans un délai de dix jours ouvrables, ou de trois jours ouvrables s'il s'agit de denrées périssables, à partir de la notification de la suspension de la mainlevée des marchandises ou de leur retenue, qu'il consentait à la destruction des marchandises;
- c) le déclarant ou le détenteur des marchandises a confirmé par écrit aux autorités douanières, dans un délai de dix jours ouvrables, ou de trois jours ouvrables s'il s'agit de denrées périssables, à partir de la notification de la suspension de la mainlevée des marchandises ou de leur retenue, qu'il consentait à la destruction des marchandises. Lorsque le déclarant ou le détenteur des marchandises n'a pas, dans ces délais, confirmé qu'il consentait à la destruction des marchandises ni informé les autorités douanières qu'il s'opposait à leur destruction, les autorités douanières peuvent considérer que le déclarant ou le détenteur des marchandises a confirmé qu'il consentait à leur destruction.

Les autorités douanières octroient la mainlevée des marchandises ou mettent fin à leur retenue immédiatement après l'accomplissement de toutes les formalités douanières, lorsqu'elles n'ont pas reçu du titulaire de la décision, dans les délais visés au premier alinéa, points a) et b), à la fois la confirmation écrite qu'il était convaincu qu'il avait été porté atteinte à un droit de propriété intellectuelle et son accord concernant la destruction, à moins que les autorités aient été dûment informées de l'ouverture d'une procédure pour déterminer s'il a été porté atteinte à un droit de propriété intellectuelle.

2. La destruction des marchandises est effectuée sous contrôle douanier et sous la responsabilité du titulaire de la décision, sauf disposition contraire prévue dans le droit national de l'État membre où les marchandises sont détruites. Des échantillons peuvent être prélevés par les autorités compétentes avant la destruction des marchandises. Les échantillons prélevés avant la destruction peuvent être utilisés à des fins éducatives.

3. La Commission adopte des actes d'exécution définissant les éléments des modalités pratiques nécessaires pour l'échange de données et d'informations visées aux paragraphes 1 et 2 du

3. Lorsque le déclarant ou le détenteur des marchandises n'a pas confirmé par écrit qu'il consentait à leur destruction et lorsqu'il n'est pas réputé avoir confirmé qu'il consentait à leur destruction conformément au paragraphe 1, premier alinéa, point c), dans les délais qui y sont prévus, les autorités douanières en informent immédiatement le titulaire de la décision. Dans un délai de dix jours ouvrables, ou de trois jours ouvrables s'il s'agit de denrées périssables, à partir de la notification de la suspension de la mainlevée des marchandises ou de leur retenue, le titulaire de la décision engage une procédure pour déterminer s'il a été porté atteinte à un droit de propriété intellectuelle.

4. À l'exception du cas de denrées périssables, s'il y a lieu, les autorités douanières peuvent proroger le délai visé au paragraphe 3 de dix jours ouvrables au maximum sur requête dûment motivée du titulaire de la décision.

5. Les autorités douanières octroient la mainlevée des marchandises ou mettent fin à leur retenue immédiatement après l'accomplissement de toutes les formalités douanières, lorsque, dans les délais visés aux paragraphes 3 et 4, elles n'ont pas été dûment informées, conformément au paragraphe 3, de l'ouverture d'une procédure visant à déterminer s'il a été porté atteinte à un droit de propriété intellectuelle.

#### Article 24

##### Mainlevée anticipée des marchandises

1. Lorsque les autorités douanières ont été informées de l'ouverture d'une procédure visant à déterminer s'il y a eu violation d'un dessin ou modèle, d'un brevet, d'un modèle d'utilité, d'une topographie de produit semi-conducteur ou de la protection d'une obtention végétale, le déclarant ou le détenteur des marchandises peut demander aux autorités douanières de procéder à la mainlevée des marchandises ou de mettre fin à leur retenue avant la fin de cette procédure.

2. Les autorités douanières procèdent à la mainlevée des marchandises ou mettent fin à leur retenue uniquement lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) le déclarant ou le détenteur des marchandises a déposé une garantie qui est d'un montant suffisant pour protéger les intérêts du titulaire de la décision;
- b) l'autorité compétente pour déterminer s'il a été porté atteinte à un droit de propriété intellectuelle n'a pas ordonné de mesures conservatoires;
- c) toutes les formalités douanières ont été accomplies.

3. Le dépôt de cette garantie visée au paragraphe 2, point a), n'affecte pas les autres possibilités de recours dont dispose le titulaire de la décision.

#### Article 25

##### Marchandises à détruire

1. Les marchandises à détruire au titre de l'article 23 ou de l'article 26:

- a) ne sont pas mises en libre pratique, à moins que les autorités douanières, avec l'accord du titulaire de la décision, ne décident que cela est nécessaire, si les marchandises doivent être recyclées ou éliminées en dehors des circuits commerciaux, y compris à des fins de sensibilisation, de formation, et à des fins éducatives. Les conditions dans lesquelles les marchandises peuvent être mises en libre pratique sont déterminées par les autorités douanières;
- b) ne sont pas acheminées hors du territoire douanier de l'Union;
- c) ne sont pas exportées;
- d) ne sont pas réexportées;
- e) ne sont pas placées sous un régime suspensif;
- f) ne sont pas placées en zone franche ou en entrepôt franc.

2. Les autorités douanières peuvent autoriser la circulation sous surveillance douanière des marchandises visées au paragraphe 1 entre différents lieux du territoire douanier de l'Union en vue de leur destruction sous le contrôle des douanes.

#### Article 26

##### Procédure pour la destruction des marchandises faisant l'objet de petits envois

1. Le présent article s'applique aux marchandises qui remplissent toutes les conditions suivantes:

- a) les marchandises sont soupçonnées d'être des marchandises de contrefaçon ou des marchandises pirates;
- b) les marchandises ne sont pas périssables;
- c) les marchandises sont couvertes par une décision faisant droit à une demande;
- d) le titulaire de la décision a, dans la demande, sollicité le recours à la procédure prévue par le présent article;
- e) les marchandises sont transportées en petits envois.

2. Lorsque la procédure énoncée au présent article s'applique, l'article 17, paragraphes 3 et 4, et l'article 19, paragraphes 2 et 3, ne s'appliquent pas.

3. Les autorités douanières notifient au déclarant ou au détenteur des marchandises la suspension de la mainlevée des marchandises ou leur retenue dans un délai d'un jour ouvrable à partir de la suspension de la mainlevée des marchandises ou de leur retenue. La notification de la suspension de la mainlevée des marchandises ou de leur retenue comprend les informations suivantes:

- a) l'intention ou non des autorités douanières de détruire les marchandises;
- b) les droits dont bénéficie le déclarant ou le détenteur des marchandises au titre des paragraphes 4, 5 et 6.

4. Le déclarant ou le détenteur des marchandises a la possibilité d'exprimer son point de vue dans un délai de dix jours ouvrables à partir de la notification de la suspension de la mainlevée des marchandises ou de leur retenue.

5. Les marchandises concernées peuvent être détruites lorsque, dans un délai de dix jours ouvrables à partir de la notification de la suspension de la mainlevée des marchandises ou de leur retenue, le déclarant ou le détenteur des marchandises a confirmé aux autorités douanières qu'il consentait à la destruction des marchandises.

6. Lorsque le déclarant ou le détenteur des marchandises n'a pas, dans le délai visé au paragraphe 5, confirmé qu'il consentait à la destruction des marchandises ni informé les autorités douanières qu'il s'opposait à leur destruction, les autorités douanières peuvent considérer que le déclarant ou le détenteur des marchandises a confirmé qu'il consentait à leur destruction.

7. La destruction est effectuée sous contrôle douanier. Les autorités douanières communiquent au titulaire de la décision, sur requête de celui-ci et le cas échéant, des informations relatives à la quantité réelle ou estimée de marchandises détruites et à leur nature.

8. Lorsque le déclarant ou le détenteur des marchandises n'a pas confirmé qu'il consentait à leur destruction et lorsqu'il n'est pas réputé avoir confirmé ce consentement conformément au paragraphe 6, les autorités douanières en informent immédiatement le titulaire de la décision et lui communiquent la quantité de marchandises et leur nature, ainsi que des images de ces marchandises, le cas échéant. Les autorités douanières communiquent également au titulaire de la décision, sur requête de celui-ci et si elles disposent de ces données, le nom et l'adresse du destinataire, de l'expéditeur et du déclarant ou du détenteur des marchandises, le régime douanier, ainsi que l'origine, la provenance et la destination des marchandises dont la mainlevée a été suspendue ou qui ont été retenues.

9. Les autorités douanières octroient la mainlevée des marchandises ou mettent fin à leur retenue immédiatement

après l'accomplissement de toutes les formalités douanières lorsque le titulaire de la décision ne les a pas informées de l'ouverture d'une procédure visant à déterminer s'il a été porté atteinte à un droit de propriété intellectuelle dans un délai de dix jours ouvrables à partir de la notification visée au paragraphe 8.

10. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 35 en ce qui concerne la modification des quantités visées dans la définition des petits envois dans l'hypothèse où cette définition serait jugée inapplicable compte tenu de la nécessité de veiller au fonctionnement efficace de la procédure prévue dans cet article, ou si cela est nécessaire pour éviter tout contournement de cette procédure pour ce qui concerne la composition des envois.

#### CHAPITRE IV

### RESPONSABILITÉ, COÛTS ET SANCTIONS

#### Article 27

#### Responsabilité des autorités douanières

Sans préjudice du droit national, la décision faisant droit à une demande ne confère pas au titulaire de cette décision un droit à indemnisation si les marchandises soupçonnées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle ne sont pas repérées par un bureau de douane et font l'objet d'une mainlevée ou si aucune mesure n'est prise pour procéder à leur retenue.

#### Article 28

#### Responsabilité du titulaire de la décision

Lorsqu'une procédure dûment ouverte en application du présent règlement est interrompue à cause d'un acte ou d'une omission du titulaire de la décision, que des échantillons prélevés en vertu de l'article 19, paragraphe 2, ne sont pas restitués ou sont endommagés et hors d'usage à cause d'un acte ou d'une omission du titulaire de la décision, ou qu'il est établi par la suite que les marchandises en question ne portent pas atteinte à un droit de propriété intellectuelle, le titulaire de la décision est responsable envers tout détenteur de marchandises ou déclarant qui a subi un préjudice à cet égard conformément à la législation spécifique applicable.

#### Article 29

#### Coûts

1. Lorsque les autorités douanières l'y invitent, le titulaire de la décision rembourse les coûts supportés par les autorités douanières ou par d'autres parties agissant au nom de celles-ci, dès la retenue des marchandises ou la suspension de leur mainlevée, y compris les frais de stockage et de traitement des marchandises, conformément à l'article 17, paragraphe 1, à l'article 18, paragraphe 1, et à l'article 19, paragraphes 2 et 3, et les coûts dus au recours à des mesures correctives telles que la destruction de marchandises conformément aux articles 23 et 26.



Le titulaire d'une décision à qui la suspension de la mainlevée des marchandises ou de leur retenue a été notifiée reçoit des autorités douanières, sur requête, des informations précisant où et comment ces marchandises sont stockées ainsi que le montant estimé des frais de stockage visés au présent paragraphe. Les informations relatives aux coûts estimés peuvent être exprimées en termes de temps, de produits, de volume, de poids ou de service, selon les circonstances du stockage et la nature des marchandises.

2. Le présent article ne porte pas préjudice au droit du titulaire de la décision de réclamer une indemnisation au contrevenant ou à d'autres personnes conformément à la législation applicable.

3. Le titulaire d'une décision faisant droit à une demande au niveau de l'Union fournit, à ses frais, toute traduction requise par le service douanier compétent ou les autorités douanières qui doivent intervenir pour intercepter les marchandises soupçonnées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle.

#### Article 30

##### Sanctions

Les États membres veillent à ce que les titulaires des décisions se conforment aux obligations énoncées dans le présent règlement, y compris, s'il y a lieu, en énonçant des dispositions établissant des sanctions. Les sanctions prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives.

Les États membres notifient sans tarder à la Commission ces dispositions et toute modification ultérieure les concernant.

#### CHAPITRE V

##### ÉCHANGE D'INFORMATIONS

#### Article 31

##### Échange de données entre les États membres et la Commission concernant les décisions relatives aux demandes et aux retenues

1. Les services douaniers compétents notifient sans tarder à la Commission:

- a) les décisions faisant droit aux demandes, y compris la demande et ses pièces jointes;
- b) les décisions prolongeant la période pendant laquelle les autorités douanières doivent intervenir ou les décisions abrogeant ou modifiant la décision faisant droit à la demande;
- c) la suspension d'une décision faisant droit à la demande.

2. Sans préjudice de l'article 24, point g), du règlement (CE) n° 515/97, lorsque la mainlevée des marchandises est

suspendue ou que les marchandises sont retenues, les autorités douanières transmettent à la Commission toute information pertinente, à l'exception des données à caractère personnel, y compris des informations relatives à la quantité et au type de marchandises, à leur valeur, aux droits de propriété intellectuelle, aux procédures douanières, aux pays de provenance, d'origine et de destination, ainsi qu'aux itinéraires et aux moyens de transport.

3. La transmission des informations visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article et tous les échanges de données sur les décisions concernant les demandes visés à l'article 14 entre les autorités douanières des États membres se font par l'intermédiaire d'une base de données centrale de la Commission. Les informations et les données sont stockées dans cette base de données.

4. Pour assurer le traitement des informations visées aux paragraphes 1 à 3 du présent article, la base de données centrale visée au paragraphe 3 est mise en place sous forme électronique. La base de données centrale contient les informations, y compris les données à caractère personnel, visées à l'article 6, paragraphe 3, à l'article 14 et au présent article.

5. Les autorités douanières des États membres et la Commission ont accès aux informations contenues dans la base de données centrale dans la mesure où elles en ont besoin pour assumer les responsabilités légales qui leur incombent en matière d'application du présent règlement. L'accès aux informations marquées en vue de faire l'objet d'un traitement limité conformément à l'article 6, paragraphe 3, est limité aux autorités douanières des États membres où l'intervention est demandée. Sur demande motivée de la Commission, les autorités douanières des États membres peuvent permettre à la Commission d'avoir accès à ces informations dans la mesure strictement nécessaire à l'application du présent règlement.

6. Les autorités douanières introduisent dans la base de données centrale les informations relatives aux demandes présentées au service douanier compétent. S'il y a lieu, les autorités douanières qui ont introduit les informations dans la base de données centrale modifient, complètent, rectifient ou suppriment ces informations. Toute autorité douanière qui a introduit des informations dans la base de données centrale est responsable de l'exactitude, de l'adéquation et de la pertinence de ces informations.

7. La Commission met en place et entretient un dispositif technique et organisationnel adéquat pour l'exploitation fiable et sûre de la base de données centrale. Les autorités douanières de chaque État membre mettent en place et entretiennent un dispositif technique et organisationnel adéquat pour assurer la confidentialité et la sécurité du traitement en ce qui concerne les opérations de traitement effectuées par les autorités douanières et les terminaux de la base de données centrale situés sur le territoire de cet État membre.

*Article 32***Création de la base de données centrale**

La Commission crée la base de données centrale visée à l'article 31. Cette base de données est opérationnelle le plus tôt possible et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2015.

*Article 33***Dispositions relatives à la protection des données**

1. Le traitement des données à caractère personnel dans la base de données centrale de la Commission est effectué conformément au règlement (CE) n° 45/2001 et sous la surveillance du Contrôleur européen de la protection des données.

2. Le traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes dans les États membres est réalisé conformément à la directive 95/46/CE et sous la surveillance de l'autorité publique indépendante de l'État membre visée à l'article 28 de cette directive.

3. Les données à caractère personnel ne sont collectées et utilisées qu'aux fins du présent règlement. Les données à caractère personnel ainsi collectées sont exactes et mises à jour.

4. Toute autorité douanière qui a introduit des données à caractère personnel dans la base de données centrale est responsable du traitement de ces données.

5. Toute personne a un droit d'accès aux données à caractère personnel qui la concernent et qui sont traitées au moyen de la base de données centrale et, le cas échéant, a un droit de rectification, d'effacement ou de verrouillage des données à caractère personnel conformément au règlement (CE) n° 45/2001 ou aux dispositions législatives nationales mettant en œuvre la directive 95/46/CE.

6. Toutes les requêtes visant à exercer le droit d'accès, de rectification, d'effacement ou de verrouillage sont présentées aux autorités douanières et traitées par elles. Lorsqu'une personne concernée a présenté à la Commission une requête visant à exercer ce droit, la Commission transmet cette requête aux autorités douanières concernées.

7. Les données à caractère personnel ne sont pas conservées plus de six mois à partir de la date d'abrogation de la décision faisant droit à la demande ou à partir de la date d'expiration de la période pendant laquelle les autorités douanières doivent intervenir.

8. Lorsque le titulaire de la décision faisant droit à la demande a engagé une procédure conformément à l'article 23, paragraphe 3, ou à l'article 26, paragraphe 9, et a informé les autorités douanières de l'ouverture de cette procédure, les

données à caractère personnel sont conservées pendant six mois après que la procédure a déterminé de manière définitive s'il y a eu atteinte à un droit de propriété intellectuelle.

## CHAPITRE VI

**COMITÉ, DÉLÉGATION ET DISPOSITIONS FINALES***Article 34***Comité**

1. La Commission est assistée par le comité du code des douanes institué par les articles 247 *bis* et 248 *bis* du règlement (CEE) n° 2913/92. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

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

*Article 35***Exercice de la délégation**

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

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 26, paragraphe 10, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à partir du 19 juillet 2013.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 26, paragraphe 10, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

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

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 26, paragraphe 10, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 36***Assistance administrative mutuelle**

Les dispositions du règlement (CE) n° 515/97 s'appliquent mutatis mutandis au présent règlement.

*Article 37***Rapports**

Au plus tard le 31 décembre 2016, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement. Ce rapport est accompagné s'il y a lieu de recommandations appropriées.

Ce rapport signale tout incident significatif concernant des médicaments en transit sur le territoire douanier de l'Union qui serait survenu dans le cadre du présent règlement; il comporte notamment une évaluation de l'impact potentiel de cet incident sur les engagements de l'Union en matière d'accès aux médicaments énoncés dans la «déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique» adoptée le 14 novembre 2001 par la Conférence ministérielle de l'OMC lors de sa session de Doha, et indique les mesures prises pour remédier à toute situation entraînant des effets défavorables à cet égard.

*Article 38***Abrogation**

Le règlement (CE) n° 1383/2003 est abrogé avec effet au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

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

*Article 39***Dispositions transitoires**

La validité de toute demande à laquelle il est fait droit conformément au règlement (CE) n° 1383/2003 est établie pour la période spécifiée dans la décision faisant droit à la demande, pendant laquelle les autorités douanières doivent intervenir et ne sera pas prolongée.

*Article 40***Entrée en vigueur et application**

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Il s'applique à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2014, à l'exception:
  - a) de l'article 6, de l'article 12, paragraphe 7, et de l'article 22, paragraphe 3, qui s'appliquent à partir du 19 juillet 2013.
  - b) de l'article 31, paragraphes 1 et 3 à 7, et de l'article 33, qui s'appliquent à partir de la date de mise en place de la base de données centrale visée à l'article 32. La Commission rend publique cette date.

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

Fait à Strasbourg, le 12 juin 2013.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

L. CREIGHTON

## ANNEXE

## Tableau de correspondance

Règlement (CE) n° 1383/2003	Présent règlement
Article 1 <sup>er</sup>	Article 1 <sup>er</sup>
Article 2	Article 2
Article 3	Article 1 <sup>er</sup>
Article 4	Article 18
Article 5	Articles 3 à 9
Article 6	Articles 6 et 29
Article 7	Article 12
Article 8	Articles 10, 11, 12, 14 et 15
Article 9	Articles 17 et 19
Article 10	—
Article 11	Article 23
Article 12	Articles 16 et 21
Article 13	Article 23
Article 14	Article 24
Article 15	Article 20
Article 16	Article 25
Article 17	—
Article 18	Article 30
Article 19	Articles 27 et 28
Article 20	Articles 6, 12, 22 et 26
Article 21	Article 34
Article 22	Articles 31 et 36
Article 23	—
Article 24	Article 38
Article 25	Article 40

## RÈGLEMENT (UE) N° 609/2013 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 12 juin 2013

**concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission**

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

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

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

considérant ce qui suit:

(1) L'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que, s'agissant des mesures qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur et qui concernent, entre autres, la santé, la sécurité et la protection des consommateurs, la Commission prend pour base un niveau de protection élevé en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution fondée sur des faits scientifiques.

(2) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts sociaux et économiques.

(3) Le droit de l'Union applicable aux denrées alimentaires vise, entre autres, à ce qu'aucune denrée alimentaire ne soit mise sur le marché si elle présente un risque. C'est pourquoi toute substance considérée comme préjudiciable à la santé des groupes de population concernés

ou comme impropre à la consommation humaine devrait être exclue de la composition des catégories de denrées alimentaires relevant du présent règlement.

(4) La directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière <sup>(3)</sup> établit les dispositions générales applicables à la composition et à l'élaboration des denrées alimentaires, qui sont spécialement étudiées afin de répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles elles sont destinées. La majorité des dispositions de cette directive datent de 1977 et il y a donc lieu de les réexaminer.

(5) La directive 2009/39/CE établit une définition commune des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ainsi que des règles générales en matière d'étiquetage, qui prévoient notamment que ces denrées alimentaires devraient être accompagnées d'une mention précisant qu'elles conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué.

(6) Les dispositions générales régissant la composition et l'étiquetage établies par la directive 2009/39/CE sont complétées par plusieurs actes non législatifs de l'Union applicables à des catégories spécifiques de denrées alimentaires. À cet égard, des règles harmonisées sont établies par la directive 96/8/CE de la Commission du 26 février 1996 relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids <sup>(4)</sup> et la directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales <sup>(5)</sup>. De même, la directive 2006/125/CE de la Commission <sup>(6)</sup> établit certaines règles harmonisées concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. La directive 2006/141/CE de la Commission <sup>(7)</sup> établit des règles harmonisées pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et le règlement (CE) n° 41/2009 de la Commission <sup>(8)</sup> établit des règles harmonisées relatives à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten.

<sup>(1)</sup> JO C 24 du 28.1.2012, p. 119.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 14 juin 2012 (non encore parue au Journal officiel) et position du Conseil en première lecture du 22 avril 2013 (non encore parue au Journal officiel). Position du Parlement européen du 11 juin 2013 (non encore parue au Journal officiel).

<sup>(3)</sup> JO L 124 du 20.5.2009, p. 21.

<sup>(4)</sup> JO L 55 du 6.3.1996, p. 22.

<sup>(5)</sup> JO L 91 du 7.4.1999, p. 29.

<sup>(6)</sup> JO L 339 du 6.12.2006, p. 16.

<sup>(7)</sup> JO L 401 du 30.12.2006, p. 1.

<sup>(8)</sup> JO L 16 du 21.1.2009, p. 3.

- (7) En outre, des règles harmonisées sont établies par la directive 92/52/CEE du Conseil du 18 juin 1992 relative aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers <sup>(1)</sup> et par le règlement (CE) n° 953/2009 de la Commission du 13 octobre 2009 relatif aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière <sup>(2)</sup>.
- (8) La directive 2009/39/CE impose, avant la mise sur le marché de l'Union, une procédure générale de notification au niveau national des denrées alimentaires présentées par les exploitants du secteur alimentaire comme relevant de la définition des «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière» et pour lesquelles le droit de l'Union ne prévoit pas de dispositions spécifiques, afin de faciliter le contrôle efficace de ce type de denrées alimentaires par les États membres.
- (9) Un rapport de la Commission du 27 juin 2008 au Parlement européen et au Conseil sur l'application de cette procédure de notification a montré que la définition de «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière» peut donner lieu à des interprétations différentes de la part des autorités nationales et, de ce fait, être source de difficultés. Partant, il conclut à la nécessité de réviser la directive 2009/39/CE pour assurer une application plus efficace et plus uniforme des actes juridiques de l'Union.
- (10) Un rapport d'étude de Agra CEAS Consulting daté du 29 avril 2009 concernant la révision de la directive 2009/39/CE a confirmé les conclusions du rapport de la Commission du 27 juin 2008 sur l'application de la procédure de notification et a indiqué qu'un nombre croissant de denrées alimentaires sont actuellement commercialisées et étiquetées en tant que denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière du fait de la large définition établie par ladite directive. Le rapport d'étude a indiqué également que les denrées alimentaires réglementées par ladite directive diffèrent sensiblement entre les États membres; des denrées alimentaires similaires peuvent être en même temps commercialisées dans différents États membres en tant que denrée alimentaire destinée à une alimentation particulière et/ou en tant que denrée alimentaire de consommation courante, y compris les compléments alimentaires, destinée à la population en général ou à certains sous-groupes comme les femmes enceintes, les femmes ménopausées, les personnes âgées, les enfants, les adolescents, les personnes plus ou moins actives et autres. Outre que cet état de fait est préjudiciable au fonctionnement du marché intérieur et qu'il est source d'insécurité juridique pour les autorités compétentes, les exploitants du secteur alimentaire, en particulier les petites et moyennes entreprises (PME), et les consommateurs, il ne permet pas d'exclure les risques d'abus lors de la commercialisation et de distorsion de la concurrence. Il est donc nécessaire d'éliminer les différences d'interprétation par la simplification du cadre réglementaire.
- (11) Il apparaît que d'autres actes juridiques de l'Union récemment adoptés sont mieux adaptés que la directive 2009/39/CE à un marché alimentaire évolutif et innovant. À cet égard, sont particulièrement pertinents et importants: la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires <sup>(3)</sup>, le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires <sup>(4)</sup> et le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires <sup>(5)</sup>. Les dispositions de ces actes juridiques de l'Union permettraient en outre de réglementer de manière adéquate plusieurs des catégories de denrées alimentaires relevant de la directive 2009/39/CE, avec une charge administrative moindre et davantage de clarté quant au champ d'application et aux objectifs.
- (12) De plus, l'expérience montre que certaines règles prévues par la directive 2009/39/CE ou adoptées au titre de celle-ci ne sont pas efficaces pour garantir le bon fonctionnement du marché intérieur.
- (13) Il y a donc lieu de supprimer le concept de «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière» et de remplacer la directive 2009/39/CE par le présent acte. Il convient que le présent acte prenne la forme d'un règlement afin de simplifier son application et de garantir une application cohérente dans tous les États membres.
- (14) Le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires <sup>(6)</sup> établit les principes communs et les définitions du droit de l'Union relatifs aux denrées alimentaires. Certaines des définitions établies par ledit règlement devraient donc également s'appliquer dans le cadre du présent règlement.
- (15) Un nombre limité de catégories de denrées alimentaires constituent une source d'alimentation partielle ou unique de certains groupes de population. Ces catégories de denrées alimentaires sont indispensables pour gérer certains problèmes et/ou essentielles pour répondre aux besoins nutritionnels de certains groupes de population vulnérables bien définis. Ces catégories de denrées

<sup>(1)</sup> JO L 179 du 1.7.1992, p. 129.

<sup>(2)</sup> JO L 269 du 14.10.2009, p. 9.

<sup>(3)</sup> JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

<sup>(4)</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

<sup>(5)</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

<sup>(6)</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

- alimentaires comprennent des préparations pour nourrissons, des préparations de suite, des préparations à base de céréales et des denrées alimentaires pour bébés, ainsi que des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales. L'expérience a montré que les dispositions établies par les directives 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE assurent de manière satisfaisante la libre circulation de ces catégories de denrées alimentaires, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé publique. Il convient donc que le présent règlement se concentre sur les exigences générales en matière de composition et d'information pour ces catégories de denrées alimentaires, en tenant compte des directives 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE.
- (16) En outre, en raison de la proportion croissante de personnes présentant des problèmes de surcharge pondérale ou d'obésité, de plus en plus de denrées alimentaires sont mises sur le marché comme «substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids». Actuellement, pour ces denrées alimentaires présentes sur le marché, une distinction peut être faite entre des produits destinés aux régimes à faible teneur en calories, qui contiennent entre 3 360 kJ (800 kcal) et 5 040 kJ (1 200 kcal), et des produits destinés aux régimes à très faible teneur en calories, qui contiennent normalement moins de 3 360 kJ (800 kcal). Compte tenu de la nature de ces denrées alimentaires, il est opportun d'établir des dispositions particulières les concernant. L'expérience a montré que les dispositions pertinentes établies par la directive 96/8/CE assurent de manière satisfaisante la libre circulation des denrées alimentaires présentées comme substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé publique. Il est dès lors approprié que le présent règlement se concentre sur les exigences générales en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à remplacer l'ensemble de la ration journalière, y compris celles dont la teneur en énergie est très faible, tout en tenant compte des dispositions pertinentes de la directive 96/8/CE.
- (17) Il convient que le présent règlement établisse la définition, entre autres, de: «préparation pour nourrissons», «préparation de suite», «préparation à base de céréales», «denrée alimentaire pour bébés», «denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales» et «substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids», compte tenu des dispositions pertinentes des directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE.
- (18) Le règlement (CE) n° 178/2002 établit le principe d'analyse des risques liés aux denrées alimentaires, ainsi que les structures et les mécanismes d'évaluation scientifique et technique mis en œuvre par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité»). Aux fins du présent règlement, il convient de consulter l'Autorité sur toutes les questions susceptibles d'avoir des effets sur la santé publique.
- (19) Il importe que les ingrédients utilisés dans la fabrication de denrées alimentaires couverts par le présent règlement soient adaptés pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes à qui elles sont destinées, conviennent à ces personnes et que leur adéquation nutritionnelle ait été établie sur la base de données scientifiques généralement admises. Cette adéquation devrait être démontrée au moyen d'un examen systématique des données scientifiques disponibles.
- (20) Les limites maximales de résidus de pesticides fixées dans le droit de l'Union applicable, en particulier le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale <sup>(1)</sup> devraient s'appliquer sans préjudice des dispositions spécifiques énoncées dans le présent règlement et des actes délégués adoptés en vertu du présent règlement.
- (21) L'utilisation de pesticides peut se traduire par la présence de résidus de pesticides dans des denrées alimentaires relevant du présent règlement. C'est pourquoi il convient que cette utilisation soit limitée autant que possible compte tenu des exigences du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques <sup>(2)</sup>. Toutefois, une limitation ou une interdiction de l'utilisation ne garantirait pas nécessairement l'absence de pesticides dans les denrées alimentaires relevant du présent règlement, notamment les denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge, étant donné que certains pesticides contaminent l'environnement et que leurs résidus peuvent se retrouver dans ces denrées alimentaires. Il y a dès lors lieu de fixer les taux maximaux de résidus dans ces denrées alimentaires au niveau le plus bas possible afin de protéger les catégories de population vulnérables, compte tenu des bonnes pratiques agricoles ainsi que des autres sources d'exposition, telles que la contamination de l'environnement.
- (22) Il convient que, dans les actes délégués adoptés en vertu du présent règlement, il soit tenu compte des limitations ou des interdictions de certains pesticides équivalentes à celles actuellement fixées dans les annexes des directives 2006/125/CE et 2006/141/CE. Ces limitations ou interdictions devraient être mises à jour régulièrement, en accordant une attention particulière aux pesticides contenant les substances actives, les agents protecteurs et les synergistes classés dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges <sup>(3)</sup> comme mutagènes, catégorie 1A ou 1B, cancérigènes, catégorie 1A ou 1B, toxiques pour la reproduction, catégories 1A ou 1B, ou réputés posséder des propriétés de perturbation endocrinienne susceptibles de produire des effets nuisibles pour l'être humain.

<sup>(1)</sup> JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

- (23) Il n'y a pas lieu d'ajouter aux denrées alimentaires couvertes par le présent règlement les substances entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires <sup>(1)</sup>, sauf si lesdites substances remplissent les conditions de mise sur le marché en vertu du règlement (CE) n° 258/97 en sus des conditions énoncées dans le présent règlement et des actes délégués adoptés en vertu du présent règlement. Lorsque les méthodes de production sont sensiblement modifiées pour une substance utilisée conformément aux dispositions du présent règlement ou que la taille des particules de cette substance a changé (par le recours aux nanotechnologies, par exemple), cette substance devrait être considérée comme différente de celle qui a été utilisée conformément aux dispositions du présent règlement et elle devrait être réévaluée selon le règlement (CE) n° 258/97 et par la suite en fonction du présent règlement.
- (24) Le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires <sup>(2)</sup> fixe des exigences générales en matière d'étiquetage. Il convient que ces exigences en matière d'étiquetage s'appliquent, en règle générale, aux catégories de denrées alimentaires couvertes par le présent règlement. Toutefois, le présent règlement devrait également prévoir des exigences supplémentaires ou des dérogations au règlement (UE) n° 1169/2011, s'il y a lieu, pour que les objectifs spécifiques du présent règlement soient atteints.
- (25) L'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires couvertes par le présent règlement ne devraient pas attribuer à ces denrées alimentaires des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer de telles propriétés. Toutefois, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sont conçus pour répondre aux besoins nutritionnels des patients dont la capacité, par exemple, à absorber des denrées alimentaires ordinaires est diminuée, limitée ou perturbée, en raison d'une maladie, d'un trouble ou d'un état de santé particuliers. L'allusion au traitement nutritionnel de maladies, troubles ou problèmes de santé auquel les denrées alimentaires sont destinées ne devrait pas être considérée comme l'attribution d'une propriété de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine.
- (26) Par souci de protection des consommateurs vulnérables, les exigences en matière d'étiquetage devraient permettre au consommateur d'identifier précisément les produits. Dans le cas des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, toutes les informations, sous forme de texte ou d'image, devraient permettre de faire clairement la distinction entre les différentes préparations. Toute difficulté rencontrée pour déterminer l'âge précis d'un nourrisson dont l'image figure sur l'étiquetage pourrait semer la confusion chez les consommateurs et faire obstacle à l'identification du produit. Il convient d'éviter ce risque en appliquant des restrictions appropriées en matière d'étiquetage. En outre, étant donné que les préparations pour nourrissons constituent une denrée alimentaire qui répond à elle seule aux besoins nutritionnels des nourrissons dès la naissance et jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée, l'identification correcte des produits est indispensable à la protection des consommateurs. Il convient dès lors d'introduire des restrictions appropriées concernant la présentation et la publicité des préparations pour nourrissons.
- (27) Il convient que le présent règlement fixe les critères de définition des exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons, aux préparations de suite, aux préparations à base de céréales, aux denrées alimentaires pour bébés, aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, ainsi qu'aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, en tenant compte des directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE.
- (28) Le règlement (CE) n° 1924/2006 fixe les règles et les conditions d'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé concernant les denrées alimentaires. Il convient que ces règles s'appliquent d'une manière générale aux catégories de denrées alimentaires couvertes par le présent règlement, sauf disposition contraire du présent règlement ou d'actes délégués adoptés au titre du présent règlement.
- (29) Selon les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, les nourrissons en sous-poids à la naissance devraient être nourris avec du lait maternel. Néanmoins, les nourrissons en sous-poids à la naissance et les nourrissons prématurés peuvent avoir des besoins nutritionnels particuliers auxquels ne peuvent répondre ni le lait maternel ni les préparations standard pour nourrissons. En réalité, les besoins nutritionnels des nourrissons en sous-poids à la naissance et des nourrissons prématurés peuvent être fonction de leur état de santé, notamment de leur poids comparé à celui d'un nourrisson en bonne santé, et du nombre de semaines de prématurité. C'est au cas par cas et sous contrôle médical qu'il faut décider si l'état de santé du nourrisson nécessite l'absorption de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons (préparation) et adaptées au traitement nutritionnel de son état particulier.

<sup>(1)</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 304 du 22.11.2011, p. 18.



- (30) En vertu de la directive 1999/21/CE, certaines exigences en matière de composition applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite visées dans la directive 2006/141/CE s'appliquent aux aliments destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons en fonction de l'âge. Cependant, certaines dispositions, notamment celles portant sur l'étiquetage, la présentation et la publicité ainsi que sur les pratiques promotionnelles et commerciales visées dans la directive 2006/141/CE ne sont actuellement pas applicables à ces aliments. En raison de l'évolution du marché et d'une augmentation significative du nombre de ces aliments, il est nécessaire de revoir les exigences pour les préparations destinées aux nourrissons telles que celles relatives à l'utilisation de pesticides sur des produits destinés à la production de ces préparations, aux résidus de pesticides, à l'étiquetage, à la présentation, à la publicité ainsi qu'aux pratiques promotionnelles et commerciales, qui devraient également s'appliquer, s'il y a lieu, aux aliments destinés à des fins médicales spéciales mis au point pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons.
- (31) Sur le marché de l'Union, un nombre croissant de boissons à base de lait et de produits similaires sont présentés comme convenant tout particulièrement aux enfants en bas âge. Ces produits, qui peuvent être fabriqués à partir de protéines d'origine animale ou végétale telles que le lait de vache, le lait de chèvre, le soja ou le riz, sont souvent commercialisés comme «lait de croissance» ou «lait infantile» ou sous une dénomination similaire. Si ces produits sont actuellement régis par différents actes juridiques de l'Union tels que les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 ainsi que la directive 2009/39/CE, ils ne sont pas couverts par les mesures spécifiques existantes applicables aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Les avis divergent sur la question de savoir si ces produits répondent à des besoins nutritionnels spécifiques du groupe de population cible. La Commission devrait donc, après consultation de l'Autorité, présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la nécessité éventuelle de dispositions spécifiques relatives à la composition, à l'étiquetage et à d'autres types d'exigences, s'il y a lieu, concernant ces produits. Dans ce rapport devraient, entre autres, être examinés les besoins nutritionnels des enfants en bas âge et le rôle de ces produits dans leur régime alimentaire, compte tenu des modes de consommation, de l'apport nutritionnel et des niveaux d'exposition des enfants en bas âge aux contaminants et aux pesticides. Le rapport devrait également porter sur la composition de tels produits et la question de savoir s'ils présentent des avantages nutritionnels par rapport au régime alimentaire normal d'un enfant pendant la période de sevrage. La Commission pourrait accompagner ce rapport d'une proposition législative.
- (32) La directive 2009/39/CE prévoit que des dispositions spécifiques peuvent être adoptées pour les deux catégories suivantes d'aliments relevant de la définition des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière: les «aliments adaptés à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs» et les «aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques)». Pour ce qui est des dispositions spécifiques sur les aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques), un rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil du 26 juin 2008 sur les aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques) conclut que les données scientifiques servant de base pour fixer des exigences spécifiques en matière de composition font défaut. Concernant les aliments adaptés à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs, aucune conclusion probante n'a pu être dégagée pour l'élaboration de dispositions spécifiques en raison d'importantes divergences de vues parmi les États membres et les parties prenantes sur le champ d'application de la législation spécifique, le nombre de sous-catégories d'aliments à inclure, les critères pour la définition des prescriptions en matière de composition et l'incidence potentielle sur l'innovation dans l'élaboration de produits. Par conséquent, il n'est pas opportun d'élaborer des dispositions spécifiques à ce stade. Entre-temps, sur la base de demandes introduites par les exploitants du secteur alimentaire, des allégations pertinentes ont été examinées en vue d'une autorisation conformément au règlement (CE) n° 1924/2006.
- (33) Toutefois, les points de vue divergent sur l'opportunité de définir des règles supplémentaires afin d'assurer une protection adéquate des consommateurs de denrées alimentaires destinées aux sportifs, également appelés «aliments adaptés à une dépense musculaire intense». Il convient dès lors d'inviter la Commission à présenter au Parlement européen et au Conseil, après consultation de l'Autorité, un rapport sur la nécessité éventuelle de dispositions concernant les denrées alimentaires destinées aux sportifs. Dans le cadre de la consultation de l'Autorité, il y a lieu de prendre en compte le rapport du 28 février 2001 du comité scientifique de l'alimentation sur la composition et les spécifications des aliments adaptés à une dépense musculaire intense, notamment pour les sportifs. Dans son rapport, la Commission devrait notamment analyser si des dispositions sont nécessaires pour assurer la protection des consommateurs.
- (34) Il convient que la Commission puisse adopter des lignes directrices techniques destinées à permettre aux exploitants du secteur alimentaire, en particulier les PME, de se conformer plus facilement au présent règlement.
- (35) Compte tenu de la situation existante sur le marché et des directives 2006/125/CE et 2006/141/CE et du règlement (CE) n° 953/2009, il y a lieu d'établir et d'inclure à l'annexe du présent règlement une liste de l'Union des substances appartenant aux catégories de substances suivantes: vitamines, minéraux, acides aminés, carnitine et taurine, nucléotides, choline et inositol. Parmi les substances appartenant à ces catégories, seules celles qui sont inscrites sur la liste de l'Union peuvent être ajoutées aux catégories de denrées alimentaires relevant du présent règlement. Lorsqu'une substance est inscrite sur la liste de l'Union, il convient de préciser à quelle catégorie de denrées alimentaires relevant du présent règlement cette substance peut être ajoutée.

- (36) L'inscription d'une substance sur la liste de l'Union ne devrait pas signifier qu'il est nécessaire ou souhaitable de l'ajouter à l'une ou plusieurs des catégories de denrées alimentaires relevant du présent règlement. La liste de l'Union vise uniquement à indiquer quelles sont les substances appartenant à certaines catégories de substances dont l'ajout à l'une ou plusieurs des catégories de denrées alimentaires relevant du présent règlement est autorisé alors que les exigences spécifiques en matière de composition visent à fixer la composition de chaque catégorie de denrées alimentaires relevant du présent règlement.
- (37) Plusieurs substances qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires relevant du présent règlement pourraient être ajoutées à des fins technologiques en tant qu'additifs alimentaires, colorants ou arômes, ou à d'autres fins de cette sorte, y compris les pratiques et traitements œnologiques autorisés en vertu des actes juridiques pertinents de l'Union applicable aux denrées alimentaires. Dans ce contexte, des spécifications concernant ces substances sont adoptées au niveau de l'Union. Il convient que ces spécifications s'appliquent aux substances quelle que soit l'utilisation à laquelle elles sont destinées dans les denrées alimentaires, sauf dispositions contraires du présent règlement.
- (38) Pour les substances inscrites sur la liste de l'Union pour lesquelles des critères de pureté n'ont pas encore été adoptés au niveau de l'Union et afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique, les critères de pureté généralement acceptables recommandés par des organisations ou agences internationales, notamment mais pas exclusivement le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (CMEAA) et la Pharmacopée européenne, sont applicables. Les États membres devraient être autorisés à maintenir les règles nationales qui définissent des critères de pureté plus stricts, sans préjudice des règles prévues par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (39) Afin de définir des exigences spécifiques pour les catégories de denrées alimentaires relevant du présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne la définition des exigences spécifiques en matière de composition et d'étiquetage applicables aux catégories de denrées alimentaires relevant du présent règlement, y compris pour les exigences d'étiquetage complétant le règlement (UE) n° 1169/2011 ou les dérogations à ce règlement, et pour l'autorisation des allégations nutritionnelles et de santé. Par ailleurs, afin de permettre aux consommateurs de bénéficier rapidement des progrès techniques et scientifiques, en particulier dans le domaine des produits innovants, et donc de stimuler l'innovation, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux fins de la mise à jour régulière de ces exigences spécifiques en tenant compte de toutes les données pertinentes, y compris des données fournies par les parties intéressées. En outre, afin de tenir compte des progrès techniques, des évolutions scientifiques ou de la protection de la santé des consommateurs, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne l'ajout, sur la liste de l'Union, de catégories supplémentaires de substances qui ont un effet nutritionnel ou physiologique ou en ce qui concerne la suppression d'une catégorie de catégories de substances couvertes par la liste de l'Union. Pour les mêmes finalités et sous réserve des prescriptions supplémentaires fixées par le présent règlement, il convient également de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin de modifier la liste de l'Union pour ajouter une nouvelle substance ou supprimer une substance ou pour ajouter, supprimer ou modifier les éléments figurant sur la liste de l'Union qui ont trait à une substance. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (40) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour décider si une denrée alimentaire entre dans le champ d'application du présent règlement et à quelle catégorie de denrées alimentaires elle appartient. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le 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 <sup>(1)</sup>.
- (41) À l'heure actuelle, les règles relatives à l'utilisation des mentions «sans gluten» et «très faible teneur en gluten» sont établies par le règlement (CE) n° 41/2009. Ce règlement harmonise les informations fournies aux consommateurs sur l'absence ou la présence réduite de gluten dans les denrées alimentaires et il établit des règles spécifiques pour les denrées alimentaires spécialement conçues, préparées et/ou traitées pour réduire la teneur en gluten d'un ou plusieurs ingrédients contenant du gluten ou pour remplacer ces ingrédients contenant du gluten et pour les autres denrées alimentaires fabriquées exclusivement à partir d'ingrédients qui sont naturellement exempts de gluten. Le règlement (UE) n° 1169/2011 établit les règles relatives aux informations à fournir sur la présence dans toutes les denrées alimentaires, y compris les denrées alimentaires non préemballées, d'ingrédients, tels que les ingrédients contenant du

<sup>(1)</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

- gluten, ayant un effet allergène ou d'intolérance scientifiquement démontré, pour que les consommateurs, particulièrement ceux qui souffrent d'allergies ou d'intolérances alimentaires, telles que des personnes présentant une intolérance au gluten, puissent choisir en connaissance de cause des produits sûrs pour eux. Pour des raisons de clarté et de cohérence, les règles relatives à l'utilisation des mentions «sans gluten» et «très faible teneur en gluten» devraient également être régies par les dispositions du règlement (UE) n° 1169/2011. Les actes juridiques qui doivent être adoptés conformément au règlement (UE) n° 1169/2011 afin de transférer les règles relatives à l'utilisation des allégations nutritionnelles «sans gluten» et «très faible teneur en gluten» figurant dans le règlement (CE) n° 41/2009 devraient garantir un niveau de protection des personnes souffrant d'une intolérance au gluten qui soit au minimum identique à celui qui est actuellement prévu en vertu du règlement (CE) n° 41/2009. Ce transfert des règles devrait être achevé avant l'application du présent règlement. En outre, la Commission devrait réfléchir à la manière d'informer correctement les personnes souffrant d'une intolérance au gluten sur la différence entre les denrées alimentaires spécialement conçues, préparées et/ou traitées pour réduire la teneur en gluten d'un ou plusieurs ingrédients contenant du gluten et les autres denrées alimentaires fabriquées exclusivement à partir d'ingrédients qui sont naturellement exempts de gluten.
- (42) Les règles concernant l'étiquetage et la composition indiquant l'absence ou la présence réduite de lactose dans les denrées alimentaires ne sont actuellement pas harmonisées au niveau de l'Union. Ces mentions sont pourtant importantes pour les personnes intolérantes au lactose. Le règlement (UE) n° 1169/2011 établit les règles relatives aux informations à fournir aux consommateurs concernant les substances ayant un effet allergène ou d'intolérance scientifiquement démontré pour que les consommateurs, tels que les personnes présentant une intolérance au lactose, puissent choisir en connaissance de cause des produits sûrs pour eux. Pour des raisons de clarté et de cohérence, l'établissement des règles relatives à l'utilisation des mentions indiquant l'absence ou la présence réduite de lactose dans les denrées alimentaires devrait relever du règlement (UE) n° 1169/2011, compte tenu de l'avis scientifique rendu par l'Autorité le 10 septembre 2010 concernant les seuils de lactose dans l'intolérance au lactose et la galactosémie.
- (43) Les «substituts de repas pour contrôle du poids» destinés à remplacer une partie de la ration journalière sont considérés comme des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière et sont actuellement régis par des règles spécifiques au titre de la directive 96/8/CE. Toutefois, de plus en plus de denrées alimentaires destinées à l'ensemble de la population sont apparues sur le marché assorties de mentions similaires présentées comme des allégations de santé liées au contrôle du poids. Pour parer à toute confusion à l'intérieur de ce groupe de denrées alimentaires commercialisées à des fins de contrôle du poids ainsi que dans l'intérêt de la sécurité juridique et de la cohérence des actes juridiques de l'Union, il convient que de telles allégations soient réglementées uniquement par le règlement (CE) n° 1924/2006 et conformes aux exigences énoncées dans ledit règlement. Il est nécessaire que les adaptations techniques en vertu du règlement (CE) n° 1924/2006, relatives aux allégations de santé faisant mention du contrôle du poids corporel et concernant les denrées alimentaires présentées comme «substitut de repas pour contrôle du poids» ainsi que, celles relatives aux conditions d'utilisation de ces allégations, établies par la directive 96/8/CE, soient effectuées avant l'application du présent règlement.
- (44) Le présent règlement n'affecte pas l'obligation de respecter les droits fondamentaux et les principes juridiques fondamentaux, y compris la liberté d'expression, tels qu'ils sont consacrés par l'article 11, en liaison avec l'article 52, de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et par d'autres dispositions pertinentes.
- (45) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir l'établissement des exigences en matière de composition et d'information applicables à certaines catégories de denrées alimentaires, l'établissement d'une liste de l'Union des substances qui peuvent être ajoutées à certaines catégories de denrées alimentaires et la fixation des règles pour l'actualisation de la liste de l'Union ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc en raison des dimensions de l'action proposée, 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 tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (46) La directive 92/52/CEE prévoit que les préparations pour nourrissons et les préparations de suite exportées ou réexportées depuis l'Union doivent être conformes au droit de l'Union, sauf décision contraire ou disposition particulière établie par le pays importateur. Ce principe a déjà été établi pour les denrées alimentaires dans le règlement (CE) n° 178/2002. Dans un souci de simplification et de sécurité juridique, il convient donc d'abroger la directive 92/52/CEE.
- (47) Il convient d'abroger les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, 2009/39/CE et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009.
- (48) Des mesures transitoires appropriées sont nécessaires pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux exigences du présent règlement,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## CHAPITRE I

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### Article premier

#### Objet

1. Le présent règlement établit les exigences en matière de composition et d'information applicables aux catégories de denrées alimentaires suivantes:

- a) les préparations pour nourrissons et les préparations de suite;
- b) les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés;
- c) les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales;
- d) les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids.

2. Le présent règlement établit, pour l'Union, une liste des substances qui peuvent être ajoutées à l'une ou plusieurs des catégories de denrées alimentaires visées au paragraphe 1 et fixe les règles applicables à l'actualisation de cette liste.

#### Article 2

#### Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes s'appliquent:

- a) les définitions de «denrée alimentaire», d'«exploitant du secteur alimentaire», de «commerce de détail» et de «mise sur le marché» énoncées respectivement à l'article 2 et à l'article 3, points 3), 7) et 8), du règlement (CE) n° 178/2002;
- b) les définitions de «denrée alimentaire préemballée», d'«étiquetage» et de «nanomatériau manufacturé» énoncées respectivement à l'article 2, paragraphe 2, points e), j) et t), du règlement (UE) n° 1169/2011;
- c) les définitions d'«allégation nutritionnelle» et d'«allégation de santé» établies respectivement à l'article 2, paragraphe 2, points 4) et 5), du règlement (CE) n° 1924/2006.

2. De plus, on entend par:

- a) «nourrisson», un enfant âgé de moins de 12 mois;

- b) «enfant en bas âge», un enfant âgé de 1 à 3 ans;

- c) «préparation pour nourrissons», une denrée alimentaire destinée à être utilisée par des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et qui répond elle seule aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée;

- d) «préparation de suite», une denrée alimentaire destinée à être utilisée par des nourrissons lorsqu'une alimentation complémentaire appropriée est introduite et qui constitue le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de ces nourrissons;

- e) «préparation à base de céréales», une denrée alimentaire:

- i) destinée à satisfaire les besoins particuliers des nourrissons en bonne santé pendant la période de sevrage, ainsi que ceux des enfants en bas âge en bonne santé, comme complément à leur alimentation et/ou en vue de leur adaptation progressive à une alimentation normale; et

- ii) appartenant à l'une des catégories suivantes:

- les céréales simples qui sont ou doivent être reconstituées avec du lait ou d'autres liquides nutritifs appropriés,

- les céréales à complément protéinique qui sont ou doivent être reconstituées avec de l'eau ou tout autre liquide exempt de protéines,

- les pâtes à faire bouillir dans de l'eau ou dans d'autres liquides appropriés,

- les biscottes et les biscuits à utiliser tels quels, ou écrasés, avec de l'eau, du lait ou d'autres liquides appropriés;

- f) «denrée alimentaire pour bébés», une denrée alimentaire destinée à satisfaire les besoins particuliers des nourrissons en bonne santé pendant la période de sevrage, ainsi que ceux des enfants en bas âge en bonne santé, comme complément à leur alimentation et/ou en vue de leur adaptation progressive à une alimentation normale, à l'exclusion:

- i) des préparations à base de céréales, et

- ii) des boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge;

- g) «denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales», une denrée alimentaire spécialement traitée ou formulée et

destinée à répondre aux besoins nutritionnels de patients, y compris les nourrissons, et qui ne peut être utilisée que sous contrôle médical, et destinée à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des denrées alimentaires ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres exigences nutritionnelles particulières qui ne peuvent être satisfaites par une modification du seul régime alimentaire normal;

- h) «substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids», des denrées alimentaires de composition particulière destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids qui, si elles sont utilisées selon les instructions de l'exploitant du secteur alimentaire, remplacent la ration journalière dans sa totalité.

#### Article 3

##### Décisions d'interprétation

Afin d'assurer la mise en œuvre uniforme du présent règlement, la Commission peut décider, au moyen des actes d'exécution:

- a) si une denrée alimentaire entre dans le champ d'application du présent règlement;
- b) à quelle catégorie spécifique de denrées alimentaires visée à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, appartient une denrée alimentaire déterminée.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 17, paragraphe 2.

#### Article 4

##### Mise sur le marché

1. Les denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes au présent règlement.
2. Les denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, ne peuvent être mises sur le marché de détail que sous forme préemballée.
3. Les États membres ne peuvent restreindre ou interdire la mise sur le marché de denrées alimentaires conformes au présent règlement pour des motifs ayant trait à leur composition, à leur fabrication, à leur présentation ou à leur étiquetage.

#### Article 5

##### Principe de précaution

Afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé pour les personnes auxquelles sont destinés les denrées alimentaires

visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, du présent règlement, le principe de précaution visé à l'article 7 du règlement (CE) n° 178/2002 s'applique.

#### CHAPITRE II

#### EXIGENCES EN MATIÈRE DE COMPOSITION ET D'INFORMATION

##### SECTION 1

##### Exigences générales

###### Article 6

##### Dispositions générales

1. Les denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, respectent toutes les exigences du droit de l'Union applicables aux denrées alimentaires.
2. Les exigences établies par le présent règlement prévalent sur toute exigence contraire du droit de l'Union applicable aux denrées alimentaires.

###### Article 7

##### Avis de l'Autorité

L'Autorité fournit des avis scientifiques conformément aux articles 22 et 23 du règlement (CE) n° 178/2002 aux fins de l'application du présent règlement. Ces avis servent de fondement scientifique à toute mesure de l'Union adoptée en vertu du présent règlement qui serait susceptible d'avoir une incidence sur la santé publique.

###### Article 8

##### Accès aux documents

La Commission applique les dispositions du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission<sup>(1)</sup> aux demandes d'accès à tout document couvert par le présent règlement.

###### Article 9

##### Exigences générales en matière de composition et d'information

1. La composition des denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, est telle qu'elle est adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes auxquelles elles sont destinées et qu'elle convient à ces personnes, conformément à des données scientifiques généralement admises.
2. Les denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, ne contiennent aucune substance dans des quantités susceptibles de nuire à la santé des personnes auxquelles elles sont destinées.

<sup>(1)</sup> JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

Pour les substances qui sont des nanomatériaux manufacturés, le respect des exigences visées au premier alinéa est démontré sur la base de méthodes d'essai adéquates s'il y a lieu.

3. Sur la base des données scientifiques généralement admises, les substances ajoutées aux denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, aux fins des prescriptions visées au paragraphe 1 du présent article, sont biodisponibles pour l'utilisation par le corps humain, ont un effet nutritionnel ou physiologique et conviennent aux personnes auxquelles elles sont destinées.

4. Sans préjudice de l'article 4, paragraphe 1, du présent règlement, les denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, du présent règlement peuvent contenir des substances couvertes par l'article 1<sup>er</sup> du règlement (CE) n° 258/97, pour autant que ces substances remplissent les conditions de mise sur le marché prévues par ledit règlement.

5. L'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, fournissent des informations sur l'utilisation appropriée de ces denrées alimentaires, n'induisent pas en erreur, n'attribuent pas à celles-ci des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent de telles propriétés.

6. Le paragraphe 5 n'empêche pas la communication de toute information ou recommandation utile destinée exclusivement aux personnes disposant de qualifications en médecine, en nutrition, en pharmacie ou à tout autre professionnel des soins de santé responsable en matière de soins de la mère et de l'enfant.

#### Article 10

##### **Exigences supplémentaires relatives aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite**

1. L'étiquetage, la présentation et la publicité des préparations pour nourrissons et des préparations de suite sont conçues de manière à ne pas décourager l'allaitement au sein.

2. L'étiquetage, la présentation et la publicité des préparations pour nourrissons ainsi que l'étiquetage des préparations de suite ne comportent pas d'images de nourrissons ou d'autres images ou du texte susceptibles d'idéaliser l'utilisation de ces préparations.

Sans préjudice du premier alinéa, les représentations graphiques destinées à faciliter l'identification des préparations pour nourrissons et des préparations de suite et à illustrer les méthodes de préparation sont autorisées.

#### SECTION 2

##### **Exigences spécifiques**

##### Article 11

##### **Exigences spécifiques en matière de composition et d'information**

1. Sous réserve des exigences générales énoncées aux articles 6 et 9 et des exigences supplémentaires de l'article 10, et compte tenu des progrès techniques et scientifiques pertinents, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 18 en ce qui concerne les aspects suivants:

- a) les exigences spécifiques en matière de composition applicables aux denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, à l'exception des exigences énoncées en annexe;
- b) les exigences spécifiques concernant l'utilisation de pesticides sur les produits destinés à la production des denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, ainsi que les résidus de pesticides dans ces denrées alimentaires. Les exigences spécifiques applicables aux catégories de denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, points a) et b), et aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales mis au point pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge sont mises à jour régulièrement et comprennent, entre autres, des dispositions visant à limiter autant que possible l'utilisation de pesticides;
- c) les exigences spécifiques concernant l'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, y compris l'autorisation des allégations nutritionnelles et de santé s'y rapportant;
- d) les exigences de notification pour la mise sur le marché d'une denrée alimentaire visée à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, afin de faciliter le suivi officiel efficace de ces denrées alimentaires et sur la base desquelles les exploitants du secteur alimentaire informent les autorités compétentes des États membres où cette denrée alimentaire est commercialisée;
- e) les exigences concernant les pratiques publicitaires et commerciales concernant les préparations pour nourrissons;
- f) les exigences concernant les informations à fournir en matière d'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge, afin d'assurer une information adéquate sur les pratiques alimentaires appropriées;
- g) les exigences spécifiques applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales mis au point pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, y compris les exigences en matière de composition et les exigences relatives à l'utilisation de pesticides sur des produits destinés à la production de ces denrées alimentaires et aux résidus de pesticides, à l'étiquetage, à la présentation, à

la publicité et aux pratiques promotionnelles et commerciales, selon le cas.

Ces actes délégués sont adoptés au plus tard le 20 juillet 2015.

2. Sous réserve des exigences générales énoncées aux articles 6 et 9 et des exigences supplémentaires de l'article 10, et compte tenu des progrès techniques et scientifiques pertinents, y compris les données fournies par les parties intéressées en matière de produits innovants, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 18 afin de mettre à jour les actes visés au paragraphe 1 du présent article.

En cas d'apparition de risques pour la santé, lorsque des raisons d'urgence impérieuses l'exigent, la procédure établie à l'article 19 s'applique aux actes délégués adoptés en vertu du présent paragraphe.

#### Article 12

##### **Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge**

Le 20 juillet 2015 au plus tard, la Commission, après consultation de l'Autorité, présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la nécessité éventuelle de dispositions spécifiques relatives aux exigences en matière de composition et d'étiquetage et à d'autres types d'exigences, s'il y a lieu, concernant les boissons à base de lait et les produits similaires destinés aux enfants en bas âge. Dans ce rapport, la Commission examine, entre autres, les besoins nutritionnels des enfants en bas âge, le rôle de ces produits dans leur régime alimentaire et si ces produits présentent des avantages nutritionnels par rapport au régime alimentaire normal d'un enfant pendant la période de sevrage. Un tel rapport peut, si nécessaire, être accompagné d'une proposition législative appropriée.

#### Article 13

##### **Denrées alimentaires destinées aux sportifs**

Le 20 juillet 2015 au plus tard, la Commission, après consultation de l'Autorité, présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la nécessité éventuelle de dispositions concernant les denrées alimentaires destinées aux sportifs. Un tel rapport peut, si nécessaire, être accompagné d'une proposition législative appropriée.

#### Article 14

##### **Lignes directrices techniques**

La Commission peut adopter des lignes directrices techniques destinées à faciliter le respect du présent chapitre et du chapitre III par les exploitants du secteur alimentaire, en particulier les PME.

### CHAPITRE III

#### LISTE DE L'UNION

##### Article 15

##### **Liste de l'Union**

1. Les substances appartenant aux catégories de substances suivantes peuvent être ajoutées à l'une ou plusieurs des catégories de denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, pour autant que ces substances figurent sur la liste de l'Union figurant dans l'annexe et respectent les éléments contenus sur la liste de l'Union conformément au paragraphe 3 du présent article:

- a) vitamines;
- b) minéraux;
- c) acides aminés;
- d) carnitine et taurine;
- e) nucléotides;
- f) choline et inositol.

2. Les substances figurant sur la liste de l'Union satisfont aux exigences générales visées aux articles 6 et 9 et, le cas échéant, aux exigences spécifiques établies conformément à l'article 11.

3. La liste de l'Union contient les éléments suivants:

- a) la catégorie de denrées alimentaires visée à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, à laquelle les substances appartenant aux catégories de substances énumérées au paragraphe 1 du présent article peuvent être ajoutées;
- b) la dénomination, la description de la substance et, s'il y a lieu, la spécification de sa forme;
- c) s'il y a lieu, les conditions d'utilisation de la substance;
- d) s'il y a lieu, les critères de pureté applicables à la substance.

4. Les critères de pureté établis par la législation de l'Union applicable aux denrées alimentaires, qui est d'application pour les substances figurant sur la liste de l'Union lorsqu'elles sont utilisées pour la fabrication de denrées alimentaires à d'autres fins que celles couvertes par le présent règlement, s'appliquent aussi à ces substances lorsqu'elles sont utilisées à des fins couvertes par le présent règlement, sauf si celui-ci en dispose autrement.

5. Pour les substances figurant sur la liste de l'Union pour lesquelles le droit de l'Union applicable aux denrées alimentaires ne prévoit pas de critères de pureté, les critères de pureté généralement acceptables recommandés par les organismes internationaux sont applicables et ce jusqu'à l'établissement de ces critères.

Les États membres peuvent conserver des règles nationales fixant des critères de pureté plus stricts.

6. Afin de prendre en compte des progrès techniques, des évolutions scientifiques ou la protection de la santé des consommateurs, la Commission est habilitée à adopter, en ce qui concerne les catégories de substances énumérées au paragraphe 1 du présent article, des actes délégués en conformité avec l'article 18, concernant ce qui suit:

- a) la suppression d'une catégorie de substances;
- b) l'ajout d'une catégorie de substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique.

7. Des substances appartenant à des catégories qui ne sont pas énumérées au paragraphe 1 du présent article peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, pour autant qu'elles satisfassent aux exigences générales visées aux articles 6 et 9 et, le cas échéant, aux exigences spécifiques établies conformément à l'article 11.

#### Article 16

##### Mise à jour de la liste de l'Union

1. Sous réserve des exigences générales énoncées aux articles 6 et 9 et, le cas échéant, aux exigences spécifiques arrêtées en conformité avec l'article 11, et afin de prendre en compte les progrès techniques, les évolutions scientifiques ou la protection de la santé des consommateurs, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 18, afin de modifier l'annexe, concernant ce qui suit:

- a) l'ajout d'une substance sur la liste de l'Union;
- b) la suppression d'une substance de la liste de l'Union;
- c) l'ajout, la suppression ou la modification des éléments visés à l'article 15, paragraphe 3.

2. En cas d'apparition de risques pour la santé, lorsque des raisons d'urgence impérieuses l'exigent, la procédure établie à l'article 19 s'applique aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

#### CHAPITRE IV

##### DISPOSITIONS DE PROCÉDURE

###### Article 17

###### Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par le règlement (CE) n° 178/2002. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

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

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

###### Article 18

###### Exercice de la délégation

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

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 11, à l'article 15, paragraphe 6, et à l'article 16, paragraphe 1, est conféré à la Commission pour une durée de cinq ans à compter du 19 juillet 2013. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 11, à l'article 15, paragraphe 6, et à l'article 16, paragraphe 1, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

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

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 11, de l'article 15, paragraphe 6, et de l'article 16, paragraphe 1, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.



## Article 19

**Procédure d'urgence**

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans délai et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 18, paragraphe 5. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné sans délai après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

## CHAPITRE V

**DISPOSITIONS FINALES**

## Article 20

**Abrogation**

1. La directive 2009/39/CE est abrogée avec effet au 20 juillet 2016. Les références aux actes abrogés s'entendent comme faites au présent règlement.

2. La directive 92/52/CEE et le règlement (CE) n° 41/2009 sont abrogés avec effet au 20 juillet 2016.

3. Sans préjudice du paragraphe 4, premier alinéa, la directive 96/8/CE ne s'applique pas aux denrées alimentaires présentées comme remplaçant un ou plusieurs des repas constituant la ration journalière à partir du 20 juillet 2016.

4. Le règlement (CE) n° 953/2009 et les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE sont abrogés à partir de la date d'application des actes délégués visés à l'article 11, paragraphe 1.

En cas de conflit entre le présent règlement et le règlement (CE) n° 953/2009 ainsi que les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE, le présent règlement prévaut.

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

Fait à Strasbourg, le 12 juin 2013.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

## Article 21

**Mesures transitoires**

1. Les denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, du présent règlement qui ne respectent pas le présent règlement mais qui respectent la directive 2009/39/CE et, selon le cas, le règlement (CE) n° 953/2009 et les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE et qui ont été mises sur le marché ou ont été étiquetées avant le 20 juillet 2016 peuvent continuer d'être commercialisées jusqu'à épuisement des stocks de ces denrées alimentaires.

Lorsque la date d'application des actes délégués visés à l'article 11, paragraphe 1, du présent règlement est postérieure au 20 juillet 2016, les denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, qui respectent le présent règlement et, selon le cas, le règlement (CE) n° 953/2009 ainsi que les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE mais ne respectent pas lesdits actes délégués, et qui ont été mises sur le marché ou étiquetées avant la date d'application de ces actes délégués, peuvent continuer d'être commercialisées jusqu'à épuisement des stocks de ces denrées alimentaires.

2. Les denrées alimentaires qui ne sont pas visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, du présent règlement mais qui ont été mises sur le marché ou étiquetées conformément à la directive 2009/39/CE et au règlement (CE) n° 953/2009 et, selon le cas, à la directive 96/8/CE et au règlement (CE) n° 41/2009 avant le 20 juillet 2016 peuvent continuer d'être commercialisées jusqu'à épuisement des stocks de ces denrées alimentaires.

## Article 22

**Entrée en vigueur**

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

Il est applicable à partir du 20 juillet 2016, à l'exception de ce qui suit:

— les articles 11, 16, 18 et 19 sont applicables à partir du 19 juillet 2013,

— l'article 15 et l'annexe du présent règlement sont applicables à partir de la date d'application des actes délégués visés à l'article 11, paragraphe 1.

Par le Conseil

Le président

L. CREIGHTON

## ANNEXE

## Liste de l'union visée à l'article 15, paragraphe 1

Substance		Catégorie de denrées alimentaires				
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids	
Vitamines	Vitamine A	rétinol	X	X	X	X
		acétate de rétinol	X	X	X	X
		palmitate de rétinol	X	X	X	X
		bêta-carotène		X	X	X
	Vitamine D	ergocalciférol	X	X	X	X
		cholécalfiérol	X	X	X	X
	Vitamine E	D-alpha-tocophérol	X	X	X	X
		DL-alpha-tocophérol	X	X	X	X
		acétate de D-alpha-tocophérol	X	X	X	X
		acétate de DL-alpha-tocophérol	X	X	X	X
		succinate acide de D-alpha-tocophérol			X	X
		succinate de D-alpha-tocophéryl polyéthylène glycol 1000 (TPGS)			X	
	Vitamine K	phylloquinone (phytoména-dione)	X	X	X	X
		ménaquinone <sup>(1)</sup>			X	X
	Vitamine C	acide L-ascorbique	X	X	X	X
		L-ascorbate de sodium	X	X	X	X
		L-ascorbate de calcium	X	X	X	X
		L-ascorbate de potassium	X	X	X	X
		L-ascorbyl 6-palmitate	X	X	X	X

Substance		Catégorie de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Minéraux	Thiamine				
	chlorhydrate de thiamine	X	X	X	X
	mononitrate de thiamine	X	X	X	X
	Riboflavine				
	riboflavine	X	X	X	X
	riboflavine-5'-phosphate de sodium	X	X	X	X
	Niacine				
	acide nicotinique	X	X	X	X
	nicotinamide	X	X	X	X
	Vitamine B <sub>6</sub>				
	chlorhydrate de pyridoxine	X	X	X	X
	pyridoxine-5'-phosphate	X	X	X	X
	dipalmitate de pyridoxine		X	X	X
	Folate				
	acide folique (acide ptéroylmonoglutamique)	X	X	X	X
	L-méthylfolate de calcium			X	X
	Vitamine B <sub>12</sub>				
	cyanocobalamine	X	X	X	X
	hydroxocobalamine	X	X	X	X
	Biotine				
D-biotine	X	X	X	X	
Acide pantothénique					
D-pantothénate de calcium	X	X	X	X	
D-pantothénate de sodium	X	X	X	X	
dexpanthénol	X	X	X	X	
Potassium					
bicarbonate de potassium	X		X	X	
carbonate de potassium	X		X	X	

Substance		Catégorie de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Calcium	chlorure de potassium	X	X	X	X
	citrate de potassium	X	X	X	X
	gluconate de potassium	X	X	X	X
	glycérophosphate de potassium		X	X	X
	lactate de potassium	X	X	X	X
	hydroxyde de potassium	X		X	X
	sels de potassium de l'acide orthophosphorique	X		X	X
	citrate potassium-magnésium			X	X
	Carbonate de calcium	X	X	X	X
	chlorure de calcium	X	X	X	X
	sels de calcium de l'acide citrique	X	X	X	X
	gluconate de calcium	X	X	X	X
	glycérophosphate de calcium	X	X	X	X
	lactate de calcium	X	X	X	X
	sels de calcium de l'acide orthophosphorique	X	X	X	X
	hydroxyde de calcium	X	X	X	X
	oxyde de calcium		X	X	X
	sulfate de calcium			X	X
	bisglycinate de calcium			X	X
	citrate-malate de calcium			X	X
malate de calcium			X	X	
L-pidolate de calcium			X	X	

Substance		Catégorie de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Magnésium	acétate de magnésium			X	X
	carbonate de magnésium	X	X	X	X
	chlorure de magnésium	X	X	X	X
	sels de magnésium de l'acide citrique	X	X	X	X
	gluconate de magnésium	X	X	X	X
	glycérophosphate de magnésium		X	X	X
	sels de magnésium de l'acide orthophosphorique	X	X	X	X
	lactate de magnésium		X	X	X
	hydroxyde de magnésium	X	X	X	X
	oxyde de magnésium	X	X	X	X
	sulfate de magnésium	X	X	X	X
	L-aspartate de magnésium			X	
	bisglycinate de magnésium			X	X
	L-pidolate de magnésium			X	X
	citrate potassium-magnésium			X	X
	Fer	carbonate ferreux		X	X
citrate ferreux		X	X	X	X
citrate ferrique d'ammonium		X	X	X	X
gluconate ferreux		X	X	X	X
fumarate ferreux		X	X	X	X
diphosphate ferrique de sodium			X	X	X
lactate ferreux		X	X	X	X

Substance		Catégorie de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Zinc	sulfate ferreux	X	X	X	X
	phosphate d'ammonium ferreux			X	X
	ferédétate de sodium			X	X
	diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)	X	X	X	X
	saccharate ferrique		X	X	X
	fer élémentaire (issu de la réduction du carbone, de la réduction électrolytique et de la réduction de l'hydrogène)		X	X	X
	bisglycinate ferreux	X		X	X
	L-pidolate ferreux			X	X
	acétate de zinc	X	X	X	X
	chlorure de zinc	X	X	X	X
	citrate de zinc	X	X	X	X
	gluconate de zinc	X	X	X	X
	lactate de zinc	X	X	X	X
	oxyde de zinc	X	X	X	X
	carbonate de zinc			X	X
sulfate de zinc	X	X	X	X	
bisglycinate de zinc			X	X	
Cuivre	carbonate de cuivre	X	X	X	X
	citrate de cuivre	X	X	X	X
	gluconate de cuivre	X	X	X	X
	sulfate de cuivre	X	X	X	X
	complexe cuivre-lysine	X	X	X	X
Manganèse	carbonate de manganèse	X	X	X	X
	chlorure de manganèse	X	X	X	X

Substance		Catégorie de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Fluorures	citrate de manganèse	X	X	X	X
	gluconate de manganèse	X	X	X	X
	glycérophosphate de manganèse		X	X	X
	sulfate de manganèse	X	X	X	X
	fluorure de potassium			X	X
	fluorure de sodium			X	X
Sélénium	sélénate de sodium	X		X	X
	hydrogénosélénite de sodium			X	X
	sélénite de sodium	X		X	X
Chrome	levure enrichie en sélénium (?)			X	X
	chlorure de chrome (III) et ses formes hexahydratées			X	X
	Sulfate de chrome (III) et ses formes hexahydratées			X	X
	picolinate de chrome			X	X
Molybdène	molybdate d'ammoniaque			X	X
	molybdate de sodium			X	X
Iode	iodure de potassium	X	X	X	X
	iodate de potassium	X	X	X	X
	iodure de sodium	X	X	X	X
	iodate de sodium		X	X	X
Sodium	bicarbonate de sodium	X		X	X
	carbonate de sodium	X		X	X

Substance		Catégorie de denrées alimentaires				
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids	
Acides aminés <sup>(3)</sup>	Bore	chlorure de sodium	X		X	X
		citrate de sodium	X		X	X
		gluconate de sodium	X		X	X
		lactate de sodium	X		X	X
		hydroxyde de sodium	X		X	X
		sels de sodium de l'acide orthophosphorique	X		X	X
		borate de sodium			X	X
		acide borique			X	X
		L-alanine		—	X	X
		L-arginine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
		L-acide aspartique			X	
		L-citrulline			X	
		L-cystéine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
		Cystine <sup>(4)</sup>	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
		L-histidine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
		L-acide glutamique			X	X
		L-glutamine			X	X
		glycine			X	
		L-isoleucine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
		L-leucine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
		L-lysine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
		L-lysine acétate			X	X
		L-méthionine	X	X	X	X
		L-ornithine			X	X
		L-phénylalanine	X	X	X	X
		L-proline			X	



Substance		Catégorie de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Carnitine et taurine	L-thréonine	X	X	X	X
	L-tryptophane	X	X	X	X
	L-tyrosine	X	X	X	X
	L-valine	X	X	X	X
	L-sérine			X	
	L-arginine-L-aspartate			X	
	L-lysine-L-aspartate			X	
	L-lysine-L-glutamate			X	
	N-acétyl-L-cystéine			X	
	N-acétyl-L-méthionine			X (dans les produits destinés aux personnes de plus d'un an)	
Carnitine et taurine	L-carnitine	X	X	X	X
	L-chlorhydrate de carnitine	X	X	X	X
	taurine	X		X	X
	L-carnitine-L-tartrate	X		X	X
Nucléotides	acide adénosine-5'-phosphorique (AMP)	X		X	X
	sels de sodium de l'AMP	X		X	X
	acide cytidine-5'-monophosphorique (CMP)	X		X	X
	sels de sodium du CMP	X		X	X
	acide guanosine-5'-phosphorique (GMP)	X		X	X
	sels de sodium du GMP	X		X	X
	acide inosine-5'-phosphorique (IMP)	X		X	X
	sels de sodium de l'IMP	X		X	X

Substance			Catégorie de denrées alimentaires			
			Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Choline et inositol		acide uridine-5'-phosphorique (UMP)	X		X	X
		sels de sodium de l'UMP	X		X	X
		choline	X	X	X	X
		chlorure de choline	X	X	X	X
		bitartrate de choline	X	X	X	X
		citrate de choline	X	X	X	X
		inositol	X	X	X	X

(<sup>1</sup>) Ménaquinone se présentant principalement sous forme de ménaquinone-7 et, dans une moindre mesure, de ménaquinone-6.

(<sup>2</sup>) Levures enrichies en sélénium produites par culture en présence de sélénite de sodium comme source de sélénium et contenant, sous la forme déshydratée telle que commercialisée, au maximum 2,5 mg de sélénium/g. L'espèce prédominante de sélénium organique présente dans la levure est la sélénométhionine (constituant entre 60 et 85 % de la totalité du sélénium extrait dans le produit). La teneur en autres composés contenant du sélénium organique, notamment la séléncystéine, ne doit pas dépasser 10 % du total du sélénium extrait. Les teneurs en sélénium inorganique ne doivent normalement pas dépasser 1 % du total du sélénium extrait.

(<sup>3</sup>) Pour les acides aminés utilisés dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés, seul le chlorhydrate expressément mentionné peut être utilisé. Pour les acides aminés utilisés dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, s'il y a lieu, le sodium, le calcium, le potassium et les sels de magnésium ainsi que leurs chlorures peuvent être utilisés.

(<sup>4</sup>) Seule la forme L-cystine peut être utilisée dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés.

## II

(Actes non législatifs)

## DÉCISIONS

## DÉCISION DU CONSEIL EUROPÉEN

du 28 juin 2013

fixant la composition du Parlement européen

(2013/312/UE)

LE CONSEIL EUROPÉEN,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 14, paragraphe 2,

vu l'article 2, paragraphe 3, du protocole n° 36 sur les dispositions transitoires,

vu l'initiative du Parlement européen <sup>(1)</sup>,

vu l'approbation du Parlement européen <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 2, paragraphes 1 et 2, du protocole n° 36 sur les dispositions transitoires expirera à la fin de la législature 2009-2014.

(2) L'article 19, paragraphe 1, de l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la République de Croatie et aux adaptations du traité sur l'Union européenne, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, expirera à la fin de la législature 2009-2014;

(3) Il est nécessaire de se conformer sans délai aux dispositions de l'article 2, paragraphe 3, du protocole n° 36 et, dès lors, d'adopter la décision prévue à l'article 14, paragraphe 2, deuxième alinéa, du traité sur l'Union européenne, afin de permettre aux États membres d'adopter en temps utile les mesures internes nécessaires pour

l'organisation des élections au Parlement européen pour la législature 2014-2019;

(4) L'article 14, paragraphe 2, premier alinéa, du traité sur l'Union européenne fixe les critères pour la composition du Parlement européen, à savoir que les représentants des citoyens de l'Union ne peuvent pas être plus de sept cent cinquante, plus le président, que la représentation doit être assurée de façon dégressivement proportionnelle, avec un seuil minimal de six membres par État membre, et qu'aucun État membre ne peut se voir attribuer plus de quatre-vingt-seize sièges.

(5) L'article 10 du traité sur l'Union européenne dispose, entre autres, que le fonctionnement de l'Union est fondé sur la démocratie représentative, les citoyens étant directement représentés, au niveau de l'Union, au Parlement européen, et les États membres étant représentés au Conseil par leurs gouvernements, eux-mêmes étant démocratiquement responsables, soit devant leurs parlements nationaux, soit devant leurs citoyens. L'article 14, paragraphe 2, du traité sur l'Union européenne concernant la composition du Parlement européen est dès lors applicable dans le cadre des dispositions institutionnelles plus larges figurant dans les traités, lesquelles comprennent également des dispositions relatives à la prise de décision au sein du Conseil,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

En application du principe de la proportionnalité dégressive prévu à l'article 14, paragraphe 2, premier alinéa, du traité sur l'Union européenne, les principes suivants s'appliquent:

— la répartition des sièges au Parlement européen utilise pleinement les nombres minimaux et maximaux fixés par le traité sur l'Union européenne afin de refléter aussi étroitement que possible les tailles des populations respectives des États membres;

<sup>(1)</sup> Initiative adoptée le 13 mars 2013 (non encore parue au Journal officiel).

<sup>(2)</sup> Approbation du 12 juin 2013 (non encore parue au Journal officiel).

— le rapport entre la population et le nombre de sièges de chaque État membre avant l'arrondi à des nombres entiers varie en fonction de leurs populations respectives, de telle sorte que chaque député au Parlement européen d'un État membre plus peuplé représente davantage de citoyens que chaque député d'un État membre moins peuplé et, à l'inverse, que plus un État membre est peuplé, plus il a droit à un nombre de sièges élevé.

#### Article 2

La population totale des États membres est calculée par la Commission (Eurostat) sur la base des données fournies par les États membres, conformément à une méthode établie par un règlement du Parlement européen et du Conseil.

#### Article 3

Conformément à l'article 1<sup>er</sup>, le nombre des représentants au Parlement européen élus dans chaque État membre est fixé comme suit pour la législature 2014-2019:

Belgique	21
Bulgarie	17
République tchèque	21
Danemark	13
Allemagne	96
Estonie	6
Irlande	11
Grèce	21
Espagne	54
France	74
Croatie	11
Italie	73
Chypre	6
Lettonie	8
Lituanie	11
Luxembourg	6
Hongrie	21

Malte	6
Pays-Bas	26
Autriche	18
Pologne	51
Portugal	21
Roumanie	32
Slovénie	8
Slovaquie	13
Finlande	13
Suède	20
Royaume-Uni	73

#### Article 4

La présente décision est révisée suffisamment longtemps avant le début de la législature 2019-2024 sur la base d'une initiative du Parlement européen, présentée avant la fin de l'année 2016, dans le but d'instaurer un système qui, à l'avenir, avant chaque nouvelle élection au Parlement européen, permettra de répartir les sièges entre les États membres d'une manière objective, équitable, durable et transparente, en traduisant le principe de la proportionnalité dégressive tel qu'il a été fixé à l'article 1<sup>er</sup>, en tenant compte de toute modification de leur nombre et des évolutions démographiques dûment constatées pour leurs populations, en respectant ainsi l'équilibre global du système institutionnel tel qu'il a été fixé dans les traités.

#### Article 5

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

Fait à Bruxelles, le 28 juin 2013.

Par le Conseil européen  
Le président  
H. VAN ROMPUY







## Prix d'abonnement 2013 (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	1 300 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + DVD annuel	22 langues officielles de l'UE	1 420 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	910 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](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