



Sommaire

I Actes législatifs

DÉCISIONS

- ★ **Décision (UE) 2021/2084 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2021 relative à la participation de l'Union au partenariat européen dans le domaine de la métrologie lancé conjointement par plusieurs États membres** 1

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement (UE) 2021/2085 du Conseil du 19 novembre 2021 établissant les entreprises communes dans le cadre d'Horizon Europe et abrogeant les règlements (CE) n° 219/2007, (UE) n° 557/2014, (UE) n° 558/2014, (UE) n° 559/2014, (UE) n° 560/2014, (UE) n° 561/2014 et (UE) n° 642/2014** 17
- ★ **Règlement délégué (UE) 2021/2086 de la Commission du 5 juillet 2021 modifiant les annexes II et IV du règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil en vue d'ajouter les sels de phosphate précipités et leurs dérivés en tant que catégorie de matières constitutives des fertilisants UE ⁽¹⁾** 120
- ★ **Règlement délégué (UE) 2021/2087 de la Commission du 6 juillet 2021 modifiant les annexes II, III et IV du règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil en vue d'ajouter les matières obtenues par oxydation thermique et leurs dérivés en tant que catégorie de matières constitutives des fertilisants UE ⁽¹⁾** 130
- ★ **Règlement délégué (UE) 2021/2088 de la Commission du 7 juillet 2021 modifiant les annexes II, III et IV du règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil en vue d'ajouter les matières issues de la pyrolyse et de la gazéification en tant que catégorie de matières constitutives des fertilisants UE ⁽¹⁾** 140

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

- ★ Règlement délégué (UE) 2021/2089 de la Commission du 21 septembre 2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2019/2122 en ce qui concerne certaines catégories de biens présentant un faible risque, les biens contenus dans les bagages personnels des passagers et les animaux de compagnie exemptés des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers, et modifiant ledit règlement délégué ainsi que le règlement délégué (UE) 2019/2074 en ce qui concerne les références à certains actes législatifs abrogés ⁽¹⁾ 149
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/2090 de la Commission du 25 novembre 2021 concernant le refus d'autorisation du dioxyde de titane en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales ⁽¹⁾ 160
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/2091 de la Commission du 26 novembre 2021 relatif au remboursement, conformément à l'article 26, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 1306/2013 du Parlement européen et du Conseil, des crédits reportés de l'exercice 2021 162
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/2092 de la Commission du 29 novembre 2021 concernant l'autorisation du diformiate de potassium en tant qu'additif dans l'alimentation des porcs d'engraissement et des porcelets sevrés ⁽¹⁾ 166
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/2093 de la Commission du 29 novembre 2021 concernant l'autorisation du 5'-guanylate disodique en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales ⁽¹⁾ 169
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/2094 de la Commission du 29 novembre 2021 concernant l'autorisation du décoquinatate (Deccox et Avi-Deccox 60G) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Zoetis Belgium SA) et abrogeant le règlement (CE) n° 1289/2004 ⁽¹⁾ 173
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/2095 de la Commission du 29 novembre 2021 concernant l'autorisation de la base de L-lysine, du monochlorhydrate de L-lysine et du sulfate de L-lysine en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales ⁽¹⁾ 179
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/2096 de la Commission du 29 novembre 2021 concernant l'autorisation de l'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces de volailles, des porcs d'engraissement, des porcelets et de toutes les espèces porcines mineures [titulaire de l'autorisation: Danisco (UK) Ltd représenté dans l'Union par Genencor International B.V.] ⁽¹⁾ 187
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/2097 de la Commission du 29 novembre 2021 concernant l'autorisation de la préparation d'acide benzoïque, de formiate de calcium et d'acide fumarique en tant qu'additif dans l'alimentation des dindes d'engraissement et des dindons élevés pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Novus Europe NV) ⁽¹⁾ 190

DÉCISIONS

- ★ Décision (UE) 2021/2098 du Conseil du 25 novembre 2021 portant nouvelle prorogation de la dérogation temporaire au règlement intérieur du Conseil prévue par la décision (UE) 2020/430 eu égard aux difficultés de déplacement causées dans l'Union par la pandémie de COVID-19 194

Rectificatifs

- ★ Rectificatif au règlement d'exécution (UE) 2021/2082 de la Commission du 26 novembre 2021 arrêtant les modalités de mise en œuvre du règlement (UE) n° 376/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le mécanisme européen commun de classification des risques (JO L 426 du 29.11.2021) 196

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

I

(Actes législatifs)

DÉCISIONS

DÉCISION (UE) 2021/2084 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 24 novembre 2021

relative à la participation de l'Union au partenariat européen dans le domaine de la métrologie lancé conjointement par plusieurs États membres

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 185 et son article 188, deuxième alinéa,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin d'optimiser l'impact des fonds octroyés par l'Union et de contribuer le plus efficacement possible à la réalisation des objectifs stratégiques de l'Union, le règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ a établi le programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon Europe", qui prévoit le cadre stratégique et juridique des partenariats européens avec des partenaires du secteur privé ou public, ou les deux. Les partenariats européens sont un élément essentiel de l'approche stratégique d'Horizon Europe. Ils sont mis en place pour concrétiser les engagements et les priorités de l'Union ciblés par Horizon Europe et produire des effets concrets pour l'Union, ses citoyens et l'environnement, lesquels peuvent être obtenus plus efficacement dans le cadre d'un partenariat, grâce à une vision stratégique commune soutenue par les partenaires, que par une action isolée de l'Union.
- (2) En particulier, les partenariats européens relevant du pilier II "Problématiques mondiales et compétitivité industrielle européenne" d'Horizon Europe (ci-après dénommé "pilier II") devraient jouer un rôle important dans la réalisation des objectifs stratégiques visant à accélérer la concrétisation des objectifs de développement durable (ODD) des Nations unies, des engagements de l'Union au titre de l'accord de Paris, adopté dans le cadre de la convention-cadre des Nations unies sur les changements climatiques ⁽⁴⁾ (ci-après dénommé "accord de Paris") ainsi que des transitions vers une Europe verte et numérique, tout en contribuant à une reprise qui soit résiliente sur le plan social, économique et environnemental. Les partenariats européens sont essentiels pour s'attaquer aux problèmes transfrontières complexes qui nécessitent une approche intégrée. Ils permettent de remédier aux défaillances

⁽¹⁾ JO C 341 du 24.8.2021, p. 34.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 11 novembre 2021 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 18 novembre 2021.

⁽³⁾ Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon Europe" et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013 (JO L 170 du 12.5.2021, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 282 du 19.10.2016, p. 4.

transformationnelles, systématiques et du marché en réunissant un large éventail d'acteurs dans l'ensemble des chaînes de valeur, des domaines de la recherche et de l'innovation et des écosystèmes industriels, et ce, afin de définir une vision commune et de la traduire dans des feuilles de route concrètes et dans la mise en œuvre coordonnée d'activités. En outre, ils permettent de concentrer les efforts et les ressources sur des priorités communes afin de résoudre les problèmes complexes de demain et de profiter à la société.

- (3) Afin de mettre en œuvre les priorités et de produire l'effet escompté, les partenariats européens devraient être élaborés en associant largement les parties prenantes concernées dans toute l'Europe, notamment l'industrie, les établissements d'enseignement supérieur, les organismes de recherche, les organismes investis d'une mission de service public au niveau local, régional, national ou international, et les organisations de la société civile, notamment les fondations, qui soutiennent ou mènent des activités de recherche et d'innovation. Les partenariats européens devraient également constituer l'une des mesures visant à renforcer la coopération et les synergies au niveau international, parmi les partenaires du secteur privé et les partenaires du secteur public et entre eux, notamment en fédérant des programmes de recherche et d'innovation et des investissements transfrontières dans la recherche et l'innovation qui procurent des avantages mutuels aux particuliers et aux entreprises.
- (4) Il y a lieu d'établir un partenariat européen dans le domaine de la métrologie. Un tel partenariat est destiné à être un moyen de mise en œuvre plus efficace que les appels à propositions traditionnels ou les partenariats cofinancés au titre des programmes de travail élaborés pour les pôles correspondants du pilier II.
- (5) Le partenariat européen dans le domaine de la métrologie (ci-après dénommé "partenariat dans le domaine de la métrologie") devrait mettre en œuvre sa mission et ses objectifs de manière claire, simple et souple afin d'accroître son attractivité pour l'industrie, les petites et moyennes entreprises (PME) et les autres parties prenantes concernées.
- (6) Le partenariat dans le domaine de la métrologie devrait promouvoir et récompenser l'excellence scientifique et soutenir l'adoption et l'utilisation systématique des résultats de la recherche et de l'innovation produits au sein de l'Union, notamment en veillant à ce que la mise en œuvre des activités du partenariat tienne compte des découvertes scientifiques les plus récentes et des résultats de la recherche fondamentale. Des efforts devraient par ailleurs être consentis dans le cadre du partenariat afin que les résultats des actions menées au titre de celui-ci soient repris et déployés par l'industrie, et les innovateurs et, en fin de compte, dans la société.
- (7) Afin de garantir l'excellence scientifique, et conformément à l'article 13 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, le partenariat dans le domaine de la métrologie devrait promouvoir la liberté académique dans l'ensemble des États participants, en particulier la liberté d'entreprendre des recherches scientifiques, et promouvoir les normes les plus élevées en matière d'intégrité scientifique.
- (8) Conformément aux objectifs définis dans le règlement (UE) 2021/695, tout État membre et tout pays tiers associé à Horizon Europe devraient avoir le droit de participer au partenariat dans le domaine de la métrologie. Afin de garantir la complémentarité au sein de l'Espace économique européen (EEE) et avec d'autres pays voisins, d'autres pays tiers devraient pouvoir participer au partenariat dans le domaine de la métrologie, sous réserve de la conclusion d'un accord international de coopération scientifique et technologique pertinent avec l'Union et de l'accord des États participants.
- (9) Horizon Europe introduit une approche des partenariats européens plus stratégique, cohérente et axée sur les effets, en s'appuyant sur les enseignements tirés de l'évaluation intermédiaire du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) établi par le règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾. Le règlement (UE) 2021/695 prévoit la possibilité d'utiliser plus efficacement les partenariats européens institutionnalisés, notamment en se concentrant sur des objectifs, des résultats et des effets bien définis pouvant être atteints d'ici à 2030, ainsi qu'en garantissant une contribution claire aux priorités stratégiques et politiques connexes de l'Union. Une collaboration étroite, une complémentarité et des synergies avec d'autres programmes et initiatives pertinents aux niveaux régional, national et de l'Union, y compris avec le Conseil européen de la recherche et le Conseil européen de l'innovation et en particulier avec d'autres partenariats européens, seront essentielles pour développer la réserve d'innovations et la recherche dans d'autres domaines, produire un effet plus important et faire en sorte que les résultats soient utilisés dans tous les domaines pertinents où le développement technologique est associé à la métrologie, tels que la numérisation, l'intelligence artificielle, l'énergie, la santé intelligente, le climat, la circulation autonome et l'économie circulaire.

⁽⁷⁾ Règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 104).

- (10) Par la décision n° 555/2014/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾, l'Union a apporté au programme européen d'innovation et de recherche en métrologie (EMPIR) une contribution financière équivalente à celle des États participant à EMPIR, mais n'excédant pas 300 millions d'euros, pour la durée d'Horizon 2020. L'évaluation intermédiaire d'EMPIR en juillet 2017 a donné lieu à la suggestion d'une nouvelle initiative.
- (11) La contribution financière de l'Union au partenariat dans le domaine de la métrologie devrait être subordonnée à des engagements formels de la part des États participants de contribuer financièrement à la mise en œuvre du partenariat dans le domaine de la métrologie et d'exécuter ces engagements. Les contributions des États participants devraient inclure une contribution aux coûts administratifs relatifs à la mise en œuvre du partenariat dans le domaine de la métrologie, dans les limites d'un plafond de 5 % de son budget. Les États participants devraient s'engager à augmenter, si nécessaire, leur contribution au partenariat dans le domaine de la métrologie en établissant une capacité de réserve de financement pour veiller à être en mesure de financer leurs entités nationales, les instituts nationaux de métrologie (INM) et les instituts désignés (ID) qui participent aux activités du partenariat dans le domaine de la métrologie. La mise en œuvre conjointe du partenariat dans le domaine de la métrologie exige une structure d'exécution. La contribution financière de l'Union devrait être gérée conformément au principe de bonne gestion financière et aux règles pertinentes en matière de gestion indirecte prévues dans le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾.
- (12) Le partenariat dans le domaine de la métrologie, qui est aligné sur les priorités politiques de l'Union, dont le pacte vert pour l'Europe, une économie au service des personnes, et une Europe adaptée à l'ère du numérique, devrait être mis en œuvre sur une période de dix ans, de 2021 à 2031. Le partenariat dans le domaine de la métrologie devrait inclure de nouvelles activités par rapport à EMPIR, et en particulier le développement de réseaux européens de métrologie, qui devraient être mis en place de manière ouverte et transparente dans le but de répondre aux défis sociétaux et environnementaux urgents et aux besoins des technologies émergentes et de l'innovation dans le domaine de la métrologie. Les capacités en métrologie apportées par ces réseaux devraient être équivalentes et comparables à celles d'autres systèmes de métrologie de premier plan au niveau mondial et faire preuve d'une excellence d'envergure mondiale. Les appels à propositions au titre du partenariat dans le domaine de la métrologie devraient être lancés au cours de la mise en œuvre d'Horizon Europe et être ouverts, transparents et concurrentiels. Le partenariat dans le domaine de la métrologie devrait promouvoir la circulation des talents et le développement des compétences, y compris par le biais de possibilités d'acquisition de compétences et de reconversion.
- (13) Les activités relevant du partenariat dans le domaine de la métrologie devraient être menées conformément aux objectifs et aux priorités en matière de recherche et d'innovation d'Horizon Europe, ainsi qu'aux conditions et principes généraux prévus à l'article 10 et à l'annexe III du règlement (UE) 2021/695, en favorisant, entre autres, la pénétration de solutions innovantes dans l'industrie européenne, en particulier les PME et, en fin de compte, dans la société.
- (14) Un plafond devrait être fixé pour la contribution financière de l'Union au partenariat dans le domaine de la métrologie, pour la durée d'Horizon Europe. Dans les limites de ce plafond, la contribution financière de l'Union devrait être au maximum égale aux contributions des États participants afin d'obtenir un effet de levier important et d'assurer une intégration plus poussée des programmes des États participants.
- (15) Le partenariat dans le domaine de la métrologie devrait être financé par les programmes de l'Union au titre du cadre financier pluriannuel pour les années 2021 à 2027, comme le prévoit le règlement (UE, Euratom) 2020/2093 du Conseil ⁽⁸⁾. Conformément à l'article 10, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) 2021/695, le partenariat dans le domaine de la métrologie devrait adopter une approche claire fondée sur le cycle de vie. Afin de protéger de manière adéquate les intérêts financiers de l'Union, le partenariat dans le domaine de la métrologie devrait être créé pour une période prenant fin le 31 décembre 2031, de façon à ce qu'il puisse mener à bien sa mission en ce qui concerne la mise en œuvre des subventions jusqu'à l'achèvement des dernières actions indirectes lancées.

⁽⁶⁾ Décision n° 555/2014/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à la participation de l'Union à un programme européen d'innovation et de recherche en métrologie (EMPIR) entrepris conjointement par plusieurs États membres (JO L 169 du 7.6.2014, p. 27).

⁽⁷⁾ Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

⁽⁸⁾ Règlement (UE, Euratom) 2020/2093 du Conseil du 17 décembre 2020 fixant le cadre financier pluriannuel pour les années 2021 à 2027 (JO L 433 I du 22.12.2020, p. 11).

- (16) Conformément à l'article 3 du règlement (UE) 2021/695, l'objectif général d'Horizon Europe est de produire des effets scientifiques, technologiques, économiques et sociétaux à partir des investissements de l'Union dans la recherche et l'innovation, de manière à renforcer les bases scientifiques et technologiques de l'Union et à favoriser la compétitivité de l'Union dans tous les États membres, y compris celle de son industrie, à concrétiser les priorités stratégiques de l'Union, à contribuer à la réalisation des objectifs et des politiques de l'Union, à relever les défis mondiaux, notamment en poursuivant les ODD des Nations unies conformément aux principes du programme de développement durable à l'horizon 2030 et conformément à l'accord de Paris, et à renforcer l'espace européen de la recherche.
- (17) Les États participants sont convenus de la structure de mise en œuvre des initiatives précédentes, à savoir le programme européen de recherche en métrologie (EMRP) et EMPIR. En 2007, EURAMET e.V. (EURAMET), l'organisation régionale de métrologie pour l'Europe, constituée sous la forme d'une association sans but lucratif de droit allemand, a été établie pour devenir cette structure. EURAMET a également des fonctions et des obligations relatives à une plus grande harmonisation de la métrologie à l'échelle européenne et mondiale. Tous les INM d'Europe peuvent devenir membres d'EURAMET et les ID européens peuvent obtenir le statut d'associé. Pour être membre d'EURAMET, il ne faut pas nécessairement qu'il existe des programmes nationaux de recherche en métrologie. Étant donné que, selon le rapport d'évaluation intermédiaire d'EMPIR, la structure de gouvernance d'EURAMET a fait la preuve de son efficacité et de sa grande qualité pour la mise en œuvre d'EMRP et d'EMPIR, il convient également d'utiliser EURAMET pour la mise en œuvre du partenariat dans le domaine de la métrologie. EURAMET devrait, dès lors, gérer la contribution financière de l'Union.
- (18) Les contributions financières au partenariat dans le domaine de la métrologie devraient être gérées de manière centralisée par EURAMET, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/695. Cela devrait s'entendre sans préjudice de la possibilité pour les États participants de verser des contributions financières directes aux INM désignés sur la base d'une approche coordonnée par l'intermédiaire du comité du partenariat dans le domaine de la métrologie.
- (19) Le partenariat dans le domaine de la métrologie devrait s'efforcer de promouvoir efficacement l'égalité des chances pour tous et, en particulier, de garantir, dans la mesure du possible, l'équilibre entre les hommes et les femmes dans les organes pertinents du partenariat dans le domaine de la métrologie ainsi que dans les groupes d'évaluation et dans d'autres organismes consultatifs pertinents.
- (20) Conformément à l'article 49, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/695 et aux règles applicables aux groupes d'experts de la Commission, cette dernière devrait sélectionner les membres du groupe de pilotage du partenariat dans le domaine de la métrologie notamment en tenant dûment compte de la divulgation pertinente de tout conflit d'intérêts.
- (21) Afin d'atteindre les objectifs du partenariat dans le domaine de la métrologie, EURAMET devrait apporter un soutien financier sous forme principalement de subventions versées aux participants à des actions sélectionnées par EURAMET. Ces actions devraient être sélectionnées à la suite d'appels à propositions ouverts, transparents et concurrentiels sous la responsabilité d'EURAMET. Le partenariat dans le domaine de la métrologie devrait mettre tout en œuvre pour accroître la visibilité des appels à propositions en les publiant en temps utile sur le portail Horizon Europe des participants, et en promouvant et faisant largement connaître les appels à propositions, de manière à accroître la participation de nouveaux venus. Pour les projets de recherche et les activités connexes, la liste de classement devrait être contraignante aux fins de la sélection des propositions et l'attribution des fonds provenant de la contribution financière de l'Union et des contributions financières des États participants. Conformément à l'article 28, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/695 et au programme de travail d'Horizon Europe, le programme de travail annuel devrait pouvoir inclure, dans les règles régissant le traitement des propositions ex aequo, des conditions relatives à la participation des PME, à la diversité de genre et à la diversité géographique. Pour les activités financées par les contributions des États participants aux réseaux européens de métrologie, les actions financées devraient également relever de la responsabilité d'EURAMET.
- (22) La participation aux actions indirectes financées par le partenariat dans le domaine de la métrologie relève du règlement (UE) 2021/695. Toutefois, en raison des besoins opérationnels spécifiques du partenariat dans le domaine de la métrologie, notamment pour mettre en place et gérer de futurs réseaux européens de métrologie et pour faciliter une participation financière appropriée des États participants, il devrait être possible de prévoir de limiter aux INM et aux ID des États participants le rôle de coordinateur dans le cadre des actions indirectes, depuis la soumission de la proposition jusqu'à la fin du projet, lorsque cela s'avère strictement nécessaire et en tenant compte de l'avis éventuel du groupe de pilotage.

- (23) Il convient de garantir les contributions des États participants par le financement institutionnel de leurs INM et de leurs ID. Les activités sous-jacentes, qui sont d'une grande diversité, devraient contribuer aux objectifs du partenariat dans le domaine de la métrologie et être présentées dans les programmes de travail annuels, avec les coûts et les dépenses opérationnels qui s'y rattachent. Les contributions devraient couvrir entre autres les coûts des services qui fournissent directement des étalonnages et d'autres services qui peuvent être rapportés au Système international d'unités. Les contributions des États participants devraient également inclure une contribution financière aux frais administratifs du partenariat dans le domaine de la métrologie.
- (24) Afin de garantir l'ouverture, la transparence et l'accessibilité du partenariat dans le domaine de la métrologie, il convient également de publier les appels à propositions de façon conviviale sur le portail unique des participants ainsi qu'à l'aide d'autres moyens de diffusion électroniques relevant d'Horizon Europe qui sont gérés par la Commission. Afin de nouer le dialogue avec les parties prenantes et la société et d'attirer de nouveaux venus issus d'un large éventail d'acteurs de la recherche et de l'industrie, notamment des PME, des établissements d'enseignement supérieur, des organismes de recherche et des organisations de la société civile, une large gamme d'activités de sensibilisation devraient être menées au titre du partenariat dans le domaine de la métrologie, parmi lesquelles la diffusion et l'exploitation des résultats, des activités de promotion et de sensibilisation et la promotion du partenariat dans le domaine de la métrologie au-delà de l'Union.
- (25) Le fonctionnement du modèle de financement en ce qui concerne le principe d'équivalence entre les fonds de l'Union et les fonds venus d'ailleurs devrait être réexaminé lors de l'évaluation intermédiaire du partenariat dans le domaine de la métrologie afin de s'assurer du respect du principe d'équivalence en ce qui concerne les contributions financières des États participants.
- (26) Les intérêts financiers de l'Union devraient être protégés tout au long du cycle de la dépense par des mesures proportionnées, y compris par la prévention et la détection des irrégularités ainsi que par des enquêtes en la matière, par le recouvrement des fonds perdus, indûment versés ou mal employés et, s'il y a lieu, par des sanctions administratives et financières.
- (27) Afin de protéger les intérêts financiers de l'Union, la Commission devrait avoir le droit de mettre fin à la contribution financière de l'Union, de la réduire proportionnellement ou de la suspendre si le partenariat dans le domaine de la métrologie est mis en œuvre de façon inadéquate, seulement partiellement ou tardivement, ou si un État participant ne contribue pas ou ne contribue que partiellement ou contribue tardivement au financement du partenariat dans le domaine de la métrologie. Ces droits devraient être prévus dans la convention de contribution qui doit être conclue entre l'Union et EURAMET.
- (28) Dans un souci de simplification, il convient de réduire la charge administrative de toutes les parties concernées. Il convient d'éviter les doubles audits et les exigences disproportionnées en matière de documents et de rapports. Lorsque des audits sont réalisés, il y a lieu de tenir compte des caractéristiques spécifiques des programmes nationaux, selon ce qu'il convient. Des audits des bénéficiaires de fonds de l'Union octroyés conformément à la présente décision devraient assurer un allègement de la charge administrative, conformément au règlement (UE, Euratom) 2018/1046.
- (29) EURAMET et les États participants devraient, à la demande de la Commission, du Parlement européen, du Conseil ou de la Cour des comptes, fournir toutes les informations que la Commission doit inclure dans son évaluation du partenariat dans le domaine de la métrologie.
- (30) La Commission devrait procéder à une évaluation intermédiaire au plus tard en 2025, consistant à évaluer, en particulier, la qualité et l'efficacité du partenariat dans le domaine de la métrologie, les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs fixés, et procéder à une évaluation finale au plus tard en 2030, et elle devrait publier et diffuser les résultats et les conclusions de ces évaluations. Conformément à l'article 10, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) 2021/695, le partenariat dans le domaine de la métrologie devrait avoir une approche claire fondée sur le cycle de vie, être limité dans le temps et comporter des conditions relatives à la suppression progressive du financement d'Horizon Europe. À cette fin, des évaluations devraient examiner la pertinence et la cohérence de tout renouvellement éventuel.
- (31) L'objectif de la présente décision est la participation de l'Union au partenariat dans le domaine de la métrologie afin d'en soutenir les objectifs généraux. Compte tenu de l'ampleur et de la complexité des exigences en matière de métrologie, des investissements qui vont au-delà des budgets de base des INM et des ID dans le domaine de la recherche sont nécessaires. L'excellence nécessaire pour la recherche et la mise au point de solutions métrologiques de pointe s'étend au-delà des frontières nationales et ne peut donc pas être atteinte au niveau national. Étant donné que l'objectif de la présente décision ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres, mais peut l'être mieux au niveau de l'Union en intégrant les efforts nationaux dans une approche européenne cohérente, en réunissant des programmes nationaux de recherche cloisonnés, en contribuant à concevoir des stratégies

communes en matière de recherche et de financement au-delà des frontières nationales et en parvenant à la masse critique nécessaire d'acteurs et d'investissements, l'Union peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

- (32) Afin d'assurer la continuité du soutien apporté dans les domaines d'action concernés, la présente décision devrait entrer en vigueur d'urgence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Participation au partenariat européen dans le domaine de la métrologie

1. L'Union participe au partenariat européen dans le domaine de la métrologie (ci-après dénommé "partenariat dans le domaine de la métrologie"), un partenariat européen institutionnalisé tel qu'il est visé à l'article 10, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2021/695, lancé conjointement par l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, la Croatie, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, la Norvège, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la Roumanie, la Slovaquie, la Slovénie, la Suède et la Tchéquie (ci-après dénommés "États participants"), conformément aux conditions fixées dans la présente décision.

2. Tout État membre qui n'est pas visé au paragraphe 1 du présent article et tout pays tiers associé à Horizon Europe peuvent participer au partenariat dans le domaine de la métrologie pour autant qu'ils remplissent la condition prévue à l'article 4, paragraphe 1, point c). Ces États membres et ces pays tiers sont considérés comme des États participants aux fins de la présente décision.

3. Tout pays tiers non associé à Horizon Europe peut participer au partenariat dans le domaine de la métrologie, pour autant qu'il:

- a) conclue un accord international concernant la coopération scientifique et technologique avec l'Union fixant les conditions et modalités de sa participation au partenariat dans le domaine de la métrologie;
- b) obtienne l'approbation du comité du partenariat dans le domaine de la métrologie conformément à l'article 14, paragraphe 3, point g); et
- c) remplisse la condition prévue à l'article 4, paragraphe 1, point c).

Un pays tiers qui remplit les conditions prévues au premier alinéa est considéré comme un État participant aux fins de la présente décision.

Article 2

Objectifs du partenariat dans le domaine de la métrologie

1. Le partenariat dans le domaine de la métrologie contribue à la mise en œuvre du règlement (UE) 2021/695, notamment son article 3.

2. Sans préjudice du paragraphe 1, le partenariat dans le domaine de la métrologie, grâce à la participation des partenaires à la conception et à la mise en œuvre d'un programme de travail annuel conformément à l'article 7 et à leur engagement à cet égard, poursuit les objectifs généraux suivants:

- a) élaborer un système de métrologie durable, excellent et coordonné au niveau européen, permettant ainsi de contribuer à combler l'écart d'investissements entre l'Europe et ses concurrents au niveau mondial;
- b) veiller à ce que les innovateurs adoptent largement dans leurs écosystèmes et au-delà des capacités en métrologie de pointe;
- c) accroître l'incidence de la métrologie sur les enjeux de société en ce qui concerne la mise en œuvre des politiques, des normes et des réglementations, entre autres dans les domaines numérique, économique, industriel et environnemental, afin de les adapter à l'objectif poursuivi.

3. Lors de la mise en œuvre des objectifs généraux énoncés au paragraphe 2, le partenariat dans le domaine de la métrologie poursuit les objectifs spécifiques suivants:

- a) mettre au point d'ici à 2030 de nouvelles capacités de recherche qui soient intégrées au sein du cadre de nouveaux réseaux européens de métrologie et dont les performances en termes de capacités d'étalonnage et de mesure soient au moins égales à celles des instituts de métrologie de premier plan situées en dehors des États participants;
- b) soutenir, d'ici à 2030, les ventes de nouveaux produits et services innovants grâce à l'utilisation et à l'adoption des nouvelles capacités en métrologie dans les technologies clés génériques et émergentes;
- c) contribuer à la création et à la diffusion de nouvelles connaissances, compétences et aptitudes de haute qualité dans l'ensemble de l'Union dans le contexte de l'apprentissage tout au long de la vie et en vue de réaliser la transformation de la société, y compris en renforçant les capacités d'innovation;
- d) contribuer pleinement et efficacement, d'ici à 2030, à la conception et à la mise en œuvre de normes et de réglementations spécifiques étayant les politiques publiques destinées à relever les défis économiques, environnementaux et de société;
- e) libérer le potentiel de la métrologie parmi les utilisateurs finaux, y compris les PME et les acteurs industriels, en tant qu'instrument contribuant à la réalisation des objectifs de l'Union en matière de transitions numérique et verte.

Article 3

Contribution financière de l'Union au partenariat dans le domaine de la métrologie

1. La contribution financière de l'Union, y compris les crédits EEE, au partenariat dans le domaine de la métrologie s'élève au maximum à 300 millions d'euros pour être équivalente aux contributions des États participants visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1. Le montant de la contribution financière de l'Union peut être augmenté par des contributions de pays tiers associés à Horizon Europe, conformément à l'article 16, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/695, à condition que les contributions des États participants visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la présente décision soient au moins équivalentes au montant total par lequel la contribution financière de l'Union est augmentée.

2. Pour le calcul de la contribution financière de l'Union, aucune contribution des États participants aux frais administratifs relatifs à la mise en œuvre du partenariat dans le domaine de la métrologie qui excède 5 % du total des contributions cumulées au partenariat dans le domaine de la métrologie n'est prise en compte.

3. La contribution financière de l'Union est prélevée sur les crédits du budget général de l'Union affectés aux parties concernées du programme spécifique d'exécution d'Horizon Europe, établi par la décision (UE) 2021/764 du Conseil ⁽⁹⁾.

4. EURAMET e.V. (EURAMET) utilise la contribution financière de l'Union pour financer les activités visées à l'article 6, paragraphe 1, point a).

5. La contribution financière de l'Union n'est pas utilisée pour couvrir les frais administratifs du partenariat dans le domaine de la métrologie.

6. Les contributions financières au titre des programmes cofinancés par le Fonds européen de développement régional, le Fonds social européen Plus, le Fonds européen pour les affaires maritimes, la pêche et l'aquaculture et le Fonds européen agricole pour le développement rural, ainsi que la facilité pour la reprise et la résilience, peuvent être considérées comme constituant des contributions d'un État membre qui est un État participant sous réserve du respect des dispositions pertinentes du règlement (UE) 2021/1060 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁰⁾ et des règlements établissant des règles spécifiques applicables à chacun de ces Fonds.

⁽⁹⁾ Décision (UE) 2021/764 du Conseil du 10 mai 2021 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon Europe", et abrogeant la décision 2013/743/UE (JO L 167 I du 12.5.2021, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Règlement (UE) 2021/1060 du Parlement européen et du Conseil du 24 juin 2021 portant dispositions communes relatives au Fonds européen de développement régional, au Fonds social européen plus, au Fonds de cohésion, au Fonds pour une transition juste et au Fonds européen pour les affaires maritimes, la pêche et l'aquaculture, et établissant les règles financières applicables à ces Fonds et au Fonds "Asile, migration et intégration", au Fonds pour la sécurité intérieure et à l'instrument de soutien financier à la gestion des frontières et à la politique des visas (JO L 231 du 30.6.2021, p. 159).

*Article 4***Conditions applicables à la contribution financière de l'Union**

1. La contribution financière de l'Union est subordonnée au respect de toutes les conditions suivantes:
 - a) la démonstration, par les États participants, que le partenariat dans le domaine de la métrologie est établi conformément à la présente décision;
 - b) la désignation, par les États participants ou par les INM désignés par ceux-ci, d'EURAMET en qualité de structure chargée de la mise en œuvre du partenariat dans le domaine de la métrologie ainsi que de la réception, de l'attribution et du suivi de la contribution financière de l'Union;
 - c) l'engagement de la part de chaque État participant à contribuer au financement du partenariat dans le domaine de la métrologie et à établir une capacité de réserve de financement équivalente à 50 % du montant de l'engagement;
 - d) la démonstration par EURAMET de sa capacité à mettre en œuvre le partenariat dans le domaine de la métrologie, y compris en ce qui concerne la réception, l'attribution et le suivi de la contribution financière de l'Union dans le cadre de la gestion indirecte du budget de l'Union conformément aux articles 62 et 154 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046;
 - e) la mise en place d'un modèle de gouvernance pour le partenariat dans le domaine de la métrologie conformément aux articles 13 à 16.
2. Lors de la mise en œuvre du partenariat dans le domaine de la métrologie, la contribution financière de l'Union est également subordonnée au respect de toutes les conditions suivantes:
 - a) la mise en œuvre par EURAMET des activités relevant du partenariat dans le domaine de la métrologie définies à l'article 6 conformément aux objectifs énoncés à l'article 2;
 - b) le maintien d'un modèle efficient de gouvernance conformément aux articles 13 à 16;
 - c) le respect par EURAMET des obligations en matière d'établissement de rapports énoncées à l'article 155 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046;
 - d) le respect par les États participants des engagements visés au paragraphe 1, point c).

*Article 5***Contributions des États participants au partenariat dans le domaine de la métrologie**

1. Les États participants visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, apportent des contributions, financières ou en nature, d'une valeur au moins égale à 363 millions d'euros au cours de la période comprise entre le 1^{er} janvier 2021 et le 31 décembre 2031, ou prennent les dispositions nécessaires pour que leurs organismes nationaux de financement apportent de telles contributions au cours de ladite période.

Une part des contributions des États participants est apportée sous forme de contributions financières. Les États participants organisent entre eux leurs contributions collectives et la manière dont ils les apporteront.

2. Les contributions des États participants se composent des éléments suivants:
 - a) des contributions financières ou en nature aux activités de mise en œuvre visées à l'article 6, paragraphe 1; et
 - b) des contributions financières ou en nature pour couvrir l'ensemble des frais administratifs d'EURAMET.
3. Les contributions financières ou en nature visées au paragraphe 2, point a), du présent article couvrent les coûts supportés par les États participants pour la mise en œuvre des activités visées à l'article 6, paragraphe 1, point b), déduction faite de toute contribution financière directe ou indirecte de l'Union à ces coûts.
4. Les contributions financières ou en nature visées au paragraphe 2, point b), couvrent les coûts supportés par les États participants au titre des frais administratifs d'EURAMET pour la mise en œuvre du partenariat dans le domaine de la métrologie. Ces frais administratifs ne dépassent pas 5 % du budget total du partenariat dans le domaine de la métrologie.

5. Aux fins de l'évaluation du montant des contributions en nature visées au paragraphe 2, points a) et b), du présent article, les coûts sont déterminés conformément à une approche harmonisée, y compris les critères et processus que le comité du partenariat dans le domaine de la métrologie doit définir conformément à l'article 14. Dans la mesure du possible, la déclaration des coûts respecte les procédures de déclaration énoncées dans le règlement (UE) 2021/695, tout en tenant compte des pratiques comptables habituelles des États participants ou des organismes nationaux de financement concernés, des normes comptables applicables dans l'État participant où sont établis les organismes nationaux de financement concernés, ainsi que des normes comptables internationales et des normes internationales d'information financière applicables. Les coûts sont certifiés par un auditeur indépendant désigné par les États participants ou les organismes nationaux de financement concernés.

6. Les contributions des États participants sont apportées après l'adoption du programme de travail annuel.

Si le programme de travail annuel est adopté au cours de l'année de référence, les contributions visées au paragraphe 2, point b), qui sont incluses dans le programme de travail annuel peuvent comprendre des contributions apportées à partir du 1^{er} janvier de ladite année.

Les contributions visées au paragraphe 2, point b), qui sont apportées après le 1^{er} décembre 2021 peuvent être considérées comme des contributions des États participants pour autant qu'elles figurent dans le premier programme de travail annuel du partenariat dans le domaine de la métrologie.

Article 6

Activités d'EURAMET

1. Le partenariat dans le domaine de la métrologie soutient un large éventail d'activités de recherche et d'innovation au moyen des éléments suivants:

- a) des actions indirectes au sens de l'article 2, point 43), du règlement (UE) 2021/695 financées par EURAMET, conformément à l'article 7 de la présente décision, essentiellement sous forme de subventions octroyées à la suite d'appels à propositions ouverts, transparents et concurrentiels transnationaux organisés par EURAMET, notamment:
 - i) des activités scientifiques et techniques à l'appui de la métrologie scientifique fondamentale jetant les bases de toutes les étapes successives, y compris la recherche et développement en métrologie appliquée et les services liés à la métrologie;
 - ii) des travaux de recherche en métrologie visant à apporter des solutions aux défis économiques, environnementaux et de société, l'accent étant mis sur les contributions aux technologies et innovations durables dans les secteurs de l'énergie, du numérique et de la santé, ainsi que dans le domaine de l'environnement et du climat, et à développer des projets dans les réseaux européens de métrologie spécifiques qui relèvent ces défis;
 - iii) des travaux de recherche visant à mettre au point de nouveaux instruments de mesures afin d'encourager l'Europe à adopter les technologies de la métrologie dans le domaine industriel et commercial pour stimuler l'innovation industrielle;
 - iv) des travaux de recherche et de développement prénormatifs et conormatifs dans le domaine de la métrologie pour soutenir la mise en œuvre des politiques, la réglementation, et l'accélération de l'introduction sur le marché et l'adoption par la société de produits et services innovants durables;
 - v) un échange de bonnes pratiques concernant la recherche dans le domaine de la métrologie menée au niveau national;
- b) des activités financées par les États participants sans la contribution financière de l'Union, consistant dans des activités de renforcement des capacités en métrologie à différents niveaux technologiques afin de parvenir à un système de métrologie équilibré et intégré, qui soit le plus large possible, dans les États participants leur permettant de développer leurs capacités scientifiques et techniques dans le domaine de la métrologie, y compris des activités non sélectionnées dans les appels à propositions visées au point a), du présent article, telles qu'elles sont exposées dans les programmes de travail annuels, ainsi que l'un quelconque des éléments suivants:
 - i) des activités au titre des programmes nationaux des États participants telles que des projets transnationaux contribuant aux priorités définies dans un réseau européen de métrologie et dans les comités techniques d'EURAMET;
 - ii) des actions de diffusion et d'exploitation des résultats de la recherche en métrologie, notamment dans l'industrie et par les PME, le plus largement possible en Europe, en vue d'accroître de manière conviviale la visibilité des activités d'EURAMET pour le public;

- iii) des actions de sensibilisation et visant à promouvoir des activités et des campagnes éducatives et de diffusion, et à fournir des informations appropriées sur le site internet d'EURAMET, et la publication de la documentation pertinente;
- iv) des actions destinées spécifiquement aux instituts de métrologie n'ayant que peu ou pas de capacités scientifiques en les aidant à utiliser d'autres programmes de l'Union, nationaux ou régionaux pour la formation et la mobilité, la coopération transfrontière ou les investissements dans les infrastructures de métrologie;
- v) l'organisation d'activités de diffusion externe et de transfert de connaissances pour promouvoir aussi largement que possible le partenariat dans le domaine de la métrologie au sein de l'Union et au-delà, afin de maximiser ses effets.

2. Avant de déterminer les thèmes de chaque appel à propositions visé au paragraphe 1, point a), EURAMET invite publiquement des personnes ou des organismes, notamment des PME, et des acteurs de la chaîne de valeur générale dans le domaine de la métrologie à proposer de manière transparente d'éventuels sujets de recherche.

Article 7

Programme de travail annuel

1. Le partenariat dans le domaine de la métrologie est mis en œuvre sur la base de programmes de travail annuels qui couvrent les activités devant être lancées entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre d'une année donnée (ci-après dénommée "année de référence").
2. Le comité du partenariat dans le domaine de la métrologie visé à l'article 14 adopte les programmes de travail annuels au plus tard le 31 mars de l'année de référence, après approbation par la Commission. Lors de l'adoption des programmes de travail annuels, le comité du partenariat dans le domaine de la métrologie et la Commission agissent tous deux sans retard injustifié. Le comité du partenariat dans le domaine de la métrologie met le programme de travail annuel à la disposition du public.
3. Les activités visées à l'article 6, paragraphe 1, points a) et b), ne peuvent être lancées qu'au cours de l'année de référence et qu'après l'adoption du programme de travail annuel pour ladite année.
4. Les activités ne peuvent être financées par EURAMET que si elles figurent dans le programme de travail annuel. Le programme de travail annuel établit une distinction entre les activités visées à l'article 6, paragraphe 1, point a), les activités visées à l'article 6, paragraphe 1, point b), et les coûts administratifs d'EURAMET. Le programme de travail annuel comprend les prévisions de dépenses correspondantes ainsi que l'allocation des budgets aux activités financées avec la contribution financière de l'Union et aux activités financées par les États participants sans cette contribution. Le programme de travail annuel comprend également l'évaluation du montant des contributions en nature des États participants visées à l'article 5, paragraphe 2, point b).
5. Tous programmes de travail annuels modifiés relatifs à une année de référence et les programmes de travail annuels relatifs aux années de référence ultérieures tiennent compte des résultats des appels à propositions précédents. Ils tendent à remédier à une couverture insuffisante des thèmes scientifiques, notamment ceux initialement pris en compte dans le cadre des activités visées à l'article 6, paragraphe 1, point b), qui n'ont pas pu recevoir un financement suffisant.
6. Les appels à propositions relevant des programmes de travail annuels concernés sont lancés au plus tard le 31 décembre 2027. Dans des cas dûment justifiés, ils peuvent être lancés au plus tard le 31 décembre 2028.
7. Chaque année, EURAMET assure le suivi de la mise en œuvre de toutes les activités figurant dans le programme de travail annuel et fait rapport à ce sujet à la Commission sans alourdir la charge administrative pour les bénéficiaires. Le rapport annuel est mis à la disposition du public en temps utile sur le site internet d'EURAMET.
8. Toute communication ou publication relative aux activités du partenariat dans le domaine de la métrologie et réalisée en coopération avec celui-ci, qu'elle soit effectuée par EURAMET, par un État participant ou ses organismes de financement nationaux, ou par des participants à une activité, est accompagnée d'une mention indiquant qu'elle est cofinancée par le partenariat dans le domaine de la métrologie au titre d'Horizon Europe.

*Article 8***Règles de participation et de diffusion**

1. EURAMET est considéré être un organisme de financement au sens de l'article 2, point 14, du règlement (UE) 2021/695 et contribue financièrement aux actions indirectes visées à l'article 6, paragraphe 1, point a), de la présente décision conformément à l'article 6, paragraphe 2, dudit règlement.
2. Le règlement (UE) 2021/695, en particulier les règles concernant la participation, la science ouverte et la diffusion qui y figurent, s'applique aux actions visées à l'article 6, paragraphe 1, point a), de la présente décision. En outre, conformément à l'article 17, paragraphe 2, dudit règlement, lorsque cela s'avère strictement nécessaire et après consultation du groupe de pilotage visé à l'article 15 de la présente décision lorsque le comité de partenariat dans le domaine de la métrologie demande une telle consultation, le programme de travail annuel peut prévoir une limitation du rôle de coordinateur dans les actions indirectes aux INM et aux ID des États participants, depuis la soumission de la proposition jusqu'à la fin du projet, afin de garantir que les objectifs et les cibles en matière de contributions des États participants sont atteints.
3. EURAMET veille à interagir de manière appropriée avec les INM et ID dans les actions indirectes visées à l'article 6, paragraphe 1, point a), conformément à leur désignation par l'autorité nationale compétente. EURAMET encourage et soutient également la participation d'autres entités, y compris des PME, à tous les appels à propositions.

*Article 9***Accords entre l'Union et EURAMET**

Pour autant qu'un niveau de protection équivalent des intérêts financiers de l'Union soit garanti, l'exécution de la contribution financière de l'Union est confiée à EURAMET conformément à l'article 62, paragraphe 3, et à l'article 154 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.

*Article 10***Cessation, réduction ou suspension de la contribution financière de l'Union**

1. Si le partenariat dans le domaine de la métrologie ne remplit pas les conditions auxquelles la contribution financière de l'Union est accordée, la Commission peut mettre fin à ladite contribution, la réduire proportionnellement ou la suspendre.
2. Si un État participant ne contribue pas au financement du partenariat dans le domaine de la métrologie, n'y contribue que partiellement ou ne respecte pas les délais pour les contributions visés à l'article 5, la Commission peut mettre fin à la contribution financière de l'Union, la réduire proportionnellement ou la suspendre. La décision de la Commission ne fait pas obstacle au remboursement des coûts éligibles déjà exposés par l'État participant avant que la décision de mettre fin à la contribution financière de l'Union, de la réduire proportionnellement ou de la suspendre ne soit notifiée au partenariat dans le domaine de la métrologie.

*Article 11***Audits ex post**

1. Les audits ex post des dépenses liées aux actions indirectes visées à l'article 6, paragraphe 1, point a), de la présente décision sont effectués par EURAMET conformément à l'article 53, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/695.
2. La Commission peut effectuer elle-même les audits visés au paragraphe 1 du présent article. Dans ce cas, elle effectue ces audits conformément aux règles applicables, en particulier l'article 53, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/695, et l'article 127 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.

*Article 12***Protection des intérêts financiers de l'Union**

1. La Commission prend les mesures appropriées pour garantir la protection des intérêts financiers de l'Union lors de la mise en œuvre d'actions financées au titre de la présente décision, par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, par des contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par le recouvrement des montants indûment versés et, s'il y a lieu, par des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives.
2. Lors de la mise en œuvre du partenariat dans le domaine de la métrologie, les États participants prennent les mesures législatives, réglementaires, administratives et autres qui sont nécessaires à la protection des intérêts financiers de l'Union, en particulier pour garantir le recouvrement intégral des sommes éventuellement dues à l'Union conformément au règlement (UE, Euratom) 2018/1046.
3. EURAMET accorde au personnel de la Commission et aux autres personnes autorisées par la Commission, ainsi qu'à la Cour des comptes, l'accès à ses sites et locaux ainsi qu'à toutes les informations, y compris sous forme électronique, qui sont nécessaires pour mener à bien leurs audits.
4. L'Office européen de lutte antifraude (OLAF) peut effectuer des enquêtes, y compris des contrôles et vérifications sur place, conformément aux dispositions et procédures prévues par le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et par le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil ⁽²⁾, en vue d'établir l'existence éventuelle d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, dans le cadre d'un accord, d'une décision ou d'un contrat financés en vertu de la présente décision.
5. Le Parquet européen peut mener des enquêtes conformément aux dispositions et procédures prévues par le règlement (UE) 2017/1939 du Conseil ⁽³⁾ en vue d'enquêter sur des infractions pénales portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, conformément à l'article 4 dudit règlement.
6. Sans préjudice des paragraphes 3, 4 et 5, les accords, décisions et contrats résultant de la mise en œuvre de la présente décision contiennent des dispositions habilitant expressément la Commission, EURAMET, la Cour des comptes, le Parquet européen et l'OLAF à procéder à ces audits, contrôles sur place et enquêtes, conformément à leurs compétences respectives.

*Article 13***gouvernance du partenariat dans le domaine de la métrologie**

1. Les organes chargés de la gouvernance du partenariat dans le domaine de la métrologie comprennent au minimum:
 - a) un comité du partenariat dans le domaine de la métrologie;
 - b) un groupe de pilotage;
 - c) le secrétariat d'EURAMET.
2. Les organes visés au paragraphe 1 prennent les mesures appropriées pour chercher à atteindre une composition équilibrée pour ce qui est des compétences, de l'expérience, des connaissances, de la diversité géographique et du genre.

⁽¹⁾ Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 248 du 18.9.2013, p. 1).

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

⁽³⁾ Règlement (UE) 2017/1939 du Conseil du 12 octobre 2017 mettant en œuvre une coopération renforcée concernant la création du Parquet européen (JO L 283 du 31.10.2017, p. 1).

*Article 14***Comité du partenariat dans le domaine de la métrologie**

1. Le comité du partenariat dans le domaine de la métrologie gère le partenariat dans le domaine de la métrologie de manière transparente, en veillant à ce que ce dernier, tel qu'il est exécuté, réponde aux objectifs qu'il poursuit.
2. Le comité du partenariat dans le domaine de la métrologie est composé d'un représentant et d'un représentant suppléant provenant de chaque État participant. La pondération des voix est calculée sur la base des engagements de chaque État participant, selon la règle de la racine carrée de l'engagement.
3. Le comité du partenariat dans le domaine de la métrologie, en particulier:
 - a) prend des décisions sur le programme stratégique de recherche et d'innovation et les met à la disposition du public;
 - b) prend des décisions sur la planification des appels à propositions et sur la procédure de révision de l'évaluation conformément à l'article 30 du règlement (UE) 2021/695;
 - c) adopte le programme de travail annuel après approbation de la Commission et après consultation du groupe de pilotage visé à l'article 15 et le met à la disposition du public;
 - d) prend des décisions sur la sélection des propositions devant être financées conformément aux listes de classement établies à la suite des évaluations des propositions suivant les appels à propositions visés à l'article 6, paragraphe 1, point a), de la présente décision;
 - e) adopte des mesures visant à attirer de nouveaux venus;
 - f) assure le suivi de l'état d'avancement des activités d'EURAMET visées à l'article 6;
 - g) approuve la participation au partenariat dans le domaine de la métrologie de tout pays tiers non associé à Horizon Europe, pour autant que ledit pays tiers remplisse les conditions visées à l'article 1^{er}, paragraphe 3, points a) et c);
 - h) définit, pour le 31 décembre 2021 au plus tard, une approche harmonisée comprenant des critères et des procédures aux fins de l'évaluation du montant des contributions en nature visées à l'article 5, paragraphe 2.

Aux fins de la prise de décisions conformément au premier alinéa, point d), du présent paragraphe, le programme de travail annuel peut inclure des règles relatives au traitement des propositions ex æquo conformément à l'article 28, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/695 et au programme de travail Horizon Europe.

4. La Commission a le statut d'observateur aux réunions du comité du partenariat dans le domaine de la métrologie. Toutefois, l'adoption du programme de travail annuel par le comité du partenariat dans le domaine de la métrologie requiert l'approbation préalable de la Commission. Le comité du partenariat dans le domaine de la métrologie invite la Commission à ses réunions et lui fournit tous les documents utiles. La Commission peut prendre part aux discussions du comité du partenariat dans le domaine de la métrologie. L'ordre du jour des réunions du comité du partenariat dans le domaine de la métrologie, la liste des participants à ces réunions et les décisions qui y sont prises sont mis à la disposition du public en temps utile sur le site internet d'EURAMET.

5. Le comité du partenariat dans le domaine de la métrologie élit son président et son vice-président conformément à la pondération des voix indiquée au paragraphe 2. Le président du comité du partenariat dans le domaine de la métrologie représente EURAMET pour les questions relatives au partenariat dans le domaine de la métrologie.

*Article 15***Groupe de pilotage**

1. La Commission institue un groupe de pilotage. La Commission cherche à atteindre parmi ses membres une représentation équilibrée des hommes et des femmes et sur le plan géographique ainsi qu'en matière de compétences et d'expérience requises. Le groupe de pilotage est un organe consultatif du partenariat dans le domaine de la métrologie et il conseille ce dernier sur les priorités émergentes de la recherche en métrologie au niveau européen et sur la manière d'accroître l'incidence de ses recherches sur l'industrie, l'économie et la société européennes. Ses tâches consistent notamment à:

- a) recenser les technologies, les innovations, les marchés et les applications industrielles émergents pour lesquels la recherche et l'innovation en métrologie pourraient devenir utiles à l'avenir;
 - b) recenser les domaines de recherche qui contribuent au bon fonctionnement du marché intérieur et à l'objectif de l'Union consistant à atteindre la neutralité climatique d'ici à 2050 au plus tard, y compris aux règlements et aux normes pertinents;
 - c) conseiller le partenariat dans le domaine de la métrologie quant aux priorités de ses futurs programmes de travail.
2. Le groupe de pilotage est composé de quinze membres:
- a) quatre représentants d'organismes de normalisation et de régulation européens désignés par EURAMET;
 - b) quatre représentants de différents partenariats européens établis au titre du règlement (UE) 2021/695, que la Commission désigne de manière ouverte et transparente, en veillant à la diversité de leur expérience et de leur parcours;
 - c) quatre représentants de la communauté scientifique européenne, nommés par la Commission à l'issue d'un processus ouvert et transparent, sur la base d'un appel à manifestation d'intérêt, en cherchant à atteindre une représentation équilibrée des hommes et des femmes et sur le plan géographique, qui couvre les compétences et l'expérience requises dans les domaines techniques concernés et dans le but de formuler des recommandations scientifiques indépendantes;
 - d) le président d'EURAMET;
 - e) un représentant désigné par la Commission; et
 - f) un représentant provenant d'un ministère national ne faisant pas partie du personnel d'un institut national de métrologie représenté au sein d'EURAMET et qui est nommé par le comité du partenariat dans le domaine de la métrologie.
3. Le groupe de pilotage fournit des avis indépendants sur les priorités scientifiques et d'autres questions pertinentes à traiter dans le cadre du programme de travail annuel du partenariat dans le domaine de la métrologie, ainsi que sur des questions spécifiques, sur demande du comité du partenariat dans le domaine de la métrologie, et suit les réalisations scientifiques dans les secteurs connexes.
4. Au moins 50 % des membres visés au paragraphe 2, points a) et b), du présent article font l'objet d'un roulement au plus tard après l'évaluation intermédiaire visée à l'article 18, paragraphe 1.
5. Le groupe de pilotage est présidé conjointement par les représentants visés au paragraphe 2, point e).
6. Toutes les recommandations faites par le groupe de pilotage sont mises à la disposition du public.

Article 16

Secrétariat d'EURAMET

1. Le secrétariat d'EURAMET, qui apporte un appui administratif général à EURAMET, tient une comptabilité distincte et des comptes bancaires séparés pour le partenariat dans le domaine de la métrologie.
2. Une unité d'appui à la gestion est mise en place au sein du secrétariat d'EURAMET et est chargée de la mise en œuvre et de la gestion quotidienne du partenariat dans le domaine de la métrologie.
3. Le secrétariat offre un appui aux États participants en ce qui concerne l'application des critères et des processus relevant de l'approche harmonisée visée à l'article 5, paragraphe 5.

Article 17

Communication d'informations

1. EURAMET transmet à la Commission, à sa demande, toute information nécessaire à l'élaboration des évaluations visées à l'article 18.

2. Les États participants transmettent à la Commission, par l'intermédiaire d'EURAMET, toute information demandée par le Parlement européen, par le Conseil ou par la Cour des comptes concernant la gestion financière du partenariat dans le domaine de la métrologie.
3. La Commission inclut les informations visées au paragraphe 2 du présent article dans les évaluations visées à l'article 18.

Article 18

Évaluations

1. La Commission procède à une évaluation intermédiaire et à une évaluation finale du partenariat dans le domaine de la métrologie dans le cadre des évaluations au titre d'Horizon Europe, conformément à l'article 52 du règlement (UE) 2021/695, avec l'aide d'experts indépendants externes sélectionnés sur la base d'un processus ouvert et transparent.
2. Les évaluations intermédiaire et finale examinent la manière dont le partenariat dans le domaine de la métrologie remplit sa mission et ses objectifs, couvrent l'ensemble de ses activités et évaluent sa valeur ajoutée européenne, son efficacité, son efficience, y compris son ouverture et sa transparence, la pertinence des activités menées, notamment dans l'industrie et par les PME, et leur cohérence et complémentarité avec les politiques régionales, nationales et de l'Union pertinentes, y compris les synergies avec d'autres parties d'Horizon Europe telles que d'autres partenariats, des missions, des pôles, des programmes thématiques ou spécifiques. Les évaluations prennent en considération les points de vue des parties prenantes, tant au niveau européen que national, et, le cas échéant, comprennent également une analyse des effets scientifiques, sociétaux, économiques, environnementaux et technologiques de longue durée des initiatives précédentes ainsi qu'une évaluation de la participation de partenaires extérieurs. Elles comprennent, le cas échéant, une analyse du mode d'intervention stratégique le plus efficace pour toute action future, ainsi qu'une évaluation de la pertinence et de la cohérence de tout renouvellement potentiel du partenariat dans le domaine de la métrologie, compte tenu des priorités stratégiques globales et du paysage du soutien à la recherche et à l'innovation, y compris le positionnement par rapport à d'autres initiatives soutenues par l'intermédiaire d'Horizon Europe. Lorsqu'elle procède à ces évaluations, la Commission tient pleinement compte de l'incidence administrative sur le partenariat dans le domaine de la métrologie et met tout en œuvre pour réduire la charge administrative et veiller à ce que le processus d'évaluation reste simple et complètement transparent.
3. La Commission publie et diffuse les résultats et les conclusions des évaluations menées au titre du présent article.

Article 19

Accès aux résultats et informations sur les propositions

1. EURAMET donne à la Commission l'accès à toutes les informations liées aux actions indirectes qu'elle finance. Ces informations comprennent les résultats de la participation des bénéficiaires aux actions indirectes du partenariat dans le domaine de la métrologie ou toute autre information jugée nécessaire à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation des politiques ou des programmes de l'Union. Ces droits d'accès sont limités à une utilisation non commerciale et non concurrentielle et respectent les règles de confidentialité applicables.
2. EURAMET saisit les informations sur les propositions financées dans le cadre du partenariat dans le domaine de la métrologie dans la base de données établie en vertu de l'article 50 du règlement (UE) 2021/695.
3. Aux fins de l'élaboration, de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation des politiques ou programmes de l'Union, EURAMET fournit à la Commission les informations figurant dans les propositions soumises.

Article 20

Confidentialité

Sans préjudice de l'article 17, EURAMET veille à la protection des informations confidentielles qui, si elles sont divulguées en dehors des institutions, des organes et organismes de l'Union, pourraient porter atteinte aux intérêts des membres d'EURAMET ou des participants aux activités du partenariat dans le domaine de la métrologie. Ces informations confidentielles comprennent, sans toutefois s'y limiter, des informations à caractère personnel, des informations commerciales, des informations sensibles non classifiées et classifiées.

*Article 21***Conflits d'intérêts**

1. EURAMET, ses organes et son personnel, ainsi que les organes du partenariat dans le domaine de la métrologie, prennent les mesures appropriées de manière à éviter tout conflit d'intérêts dans la mise en œuvre de leurs activités et veillent à ce qu'une personne confrontée à un tel conflit d'intérêts ne prenne pas de décisions, ne donne pas de conseils ni ne prête assistance sur la question précise concernée par ledit conflit d'intérêts.
2. EURAMET adopte des règles visant à prévenir, éviter et gérer les conflits d'intérêts en ce qui concerne le personnel d'EURAMET, les membres et autres agents du comité du partenariat dans le domaine de la métrologie et d'autres organes ou groupes d'EURAMET ainsi que du partenariat dans le domaine de la métrologie, conformément à l'article 61 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.
3. EURAMET établit un code de conduite à l'intention des membres du comité du partenariat dans le domaine de la métrologie, en envisageant la publication de déclarations d'activités professionnelles, d'intérêts financiers et de conflits d'intérêts dans le respect des règles en matière de protection des données.

*Article 22***Entrée en vigueur**

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

*Article 23***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Strasbourg, le 24 novembre 2021.

Par le Parlement européen

Le président

D. M. SASSOLI

Par le Conseil

Le président

A. LOGAR

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2021/2085 DU CONSEIL

du 19 novembre 2021

établissant les entreprises communes dans le cadre d'Horizon Europe et abrogeant les règlements (CE) n° 219/2007, (UE) n° 557/2014, (UE) n° 558/2014, (UE) n° 559/2014, (UE) n° 560/2014, (UE) n° 561/2014 et (UE) n° 642/2014

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 187 et son article 188, premier alinéa,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Parlement européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin de tirer le meilleur parti des fonds de l'Union et de contribuer le plus efficacement possible à la réalisation des objectifs stratégiques de l'Union, le règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ (ci-après dénommé «règlement Horizon Europe») a établi le cadre politique et juridique applicable aux partenariats européens avec des partenaires du secteur privé ou public. Les partenariats européens constituent un élément clé de l'approche stratégique d'Horizon Europe — programme-cadre pour la recherche et l'innovation (ci-après dénommé «Horizon Europe»). Ils sont mis en place pour concrétiser les priorités de l'Union ciblées par Horizon Europe et produire des effets concrets pour l'Union et ses citoyens, lesquels peuvent être obtenus plus efficacement dans le cadre d'un partenariat, grâce à une vision stratégique commune soutenue par les partenaires, que par une action isolée de l'Union.
- (2) En particulier, les partenariats européens relevant du pilier «Problématiques mondiales et compétitivité industrielle européenne» d'Horizon Europe jouent un rôle important dans la réalisation des objectifs stratégiques, tels que l'accélération des transitions sur la voie des objectifs de développement durable et d'une Europe verte et numérique, et ils devraient favoriser la reprise au sortir de la crise sans précédent engendrée par la pandémie de COVID-19. Les partenariats européens s'attaquent à des défis transfrontières complexes qui nécessitent une approche intégrée. Ils permettent de remédier aux défaillances transformationnelles, systémiques et du marché décrites dans les analyses d'impact accompagnant le présent règlement en réunissant un large éventail d'acteurs dans l'ensemble des chaînes de valeur et des écosystèmes, et ce, afin de définir une vision commune et de la transposer dans des feuilles de route concrètes et dans l'exécution coordonnée des activités. En outre, ils favorisent la concentration des efforts et des ressources sur des priorités communes afin de résoudre des problèmes complexes.

⁽¹⁾ Avis du 21 octobre 2021 (non encore paru au Journal officiel).

⁽²⁾ JO C 341 du 24.8.2021, p. 29.

⁽³⁾ Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe» et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013 (JO L 170 du 12.5.2021, p. 1).

- (3) Afin de mettre en œuvre les priorités et de produire l'impact escompté, les partenariats européens devraient être élaborés en associant étroitement les parties prenantes concernées dans toute l'Europe, notamment l'industrie, les organismes de recherche, les organismes investis d'une mission de service public au niveau local, régional, national ou international, et les organisations de la société civile, telles que les fondations qui soutiennent ou mènent des activités de recherche et d'innovation. Ils devraient également constituer l'une des mesures visant à renforcer la coopération entre partenaires des secteurs privé ou public à l'échelon international, notamment en fédérant des programmes de recherche et d'innovation et des investissements transfrontières dans la recherche et l'innovation, qui procurent des avantages mutuels aux particuliers et aux entreprises tout en faisant en sorte que l'Union puisse défendre ses intérêts dans des domaines stratégiques.
- (4) L'évaluation intermédiaire d'Horizon 2020 établi par le règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ a révélé qu'un répertoire considérable d'instruments et d'initiatives de partenariat avait été introduit au fil du temps, avec sept formes de mise en œuvre et près de 120 initiatives de partenariat en cours dans le cadre d'Horizon 2020. Outre la complexité découlant de la prolifération des instruments et des initiatives, il a été estimé que leur capacité à contribuer, dans l'ensemble, aux politiques connexes au niveau de l'Union et au niveau national n'était pas suffisante, bien qu'ils aient une incidence favorable sur les progrès réalisés par rapport à leurs objectifs, notamment en fixant des priorités à long terme, en structurant la coopération en matière de recherche et d'innovation entre des acteurs, par ailleurs, dispersés et en mobilisant des investissements supplémentaires. L'analyse d'impact d'Horizon Europe met donc en évidence la nécessité de se pencher sur le paysage du financement de la recherche et de l'innovation dans l'Union et de le rationaliser, en particulier en ce qui concerne les partenariats, ainsi que de réorienter ces derniers pour qu'ils produisent un impact plus important et contribuent davantage à la réalisation des priorités de l'Union.
- (5) Afin de répondre à ces préoccupations et de concrétiser l'ambition accrue des investissements européens, Horizon Europe devrait promouvoir une simplification et une réforme majeures de la politique de la Commission en matière de partenariats de recherche et d'innovation. Pour refléter son caractère systémique qui vise à favoriser des «transformations» à l'échelle de l'Union en vue d'atteindre les objectifs de durabilité, Horizon Europe devrait exploiter plus efficacement ces partenariats en adoptant une approche davantage stratégique, cohérente et axée sur l'impact.
- (6) Le règlement (UE) 2020/852 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ établit le cadre général permettant de déterminer si une activité économique est durable sur le plan environnemental aux fins de la définition des investissements durables. Il crée une référence commune que les investisseurs, les banques, l'industrie et les chercheurs peuvent utiliser lorsqu'ils investissent dans des projets et des activités économiques qui ont un impact positif substantiel sur le climat et l'environnement et qui ne causent pas de préjudice important à l'un ou l'autre. Il constitue la référence en matière d'investissements verts dans l'Union.
- (7) Le cas échéant, les partenariats européens devraient tenir compte des critères d'examen technique visés à l'article 3 du règlement (UE) 2020/852 et du principe consistant à «ne pas causer de préjudice important» visé à l'article 17 dudit règlement en tant qu'instruments leur permettant d'améliorer la préparation de leurs projets et l'accès au financement vert, lesquels seront déterminants pour l'adoption par le marché et le déploiement à plus grande échelle des technologies et solutions innovantes qu'ils proposeront. Les éléments scientifiques sont au cœur de ces critères d'examen technique. La recherche et l'innovation, menées par les partenariats européens, devraient jouer un rôle important pour aider les opérateurs économiques à atteindre ou à dépasser les normes et les seuils fixés dans ledit règlement, ainsi qu'à maintenir à jour ces critères d'examen technique et les rendre cohérents avec les objectifs énoncés dans la communication de la Commission du 11 décembre 2019 sur le «pacte vert pour l'Europe».
- (8) Sur la base du règlement Horizon Europe, les partenariats européens devraient pouvoir être mis en place sous trois formes différentes, à savoir cofinancés, coprogrammés et institutionnalisés. La mise en place de partenariats européens institutionnalisés sous forme d'entreprises communes entre des partenaires des secteurs public et privé devrait reposer sur une nouvelle législation de l'Union et sur l'établissement de structures d'exécution spécifiques conformément à l'article 187 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 104).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) 2020/852 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2020 sur l'établissement d'un cadre visant à favoriser les investissements durables et modifiant le règlement (UE) 2019/2088 (JO L 198 du 22.6.2020, p. 13).

- (9) Le règlement Horizon Europe définit huit domaines prioritaires, dans lesquels des partenariats européens institutionnalisés, établis en vertu de l'article 185 ou 187 du TFUE, pourraient être proposés. Dans ces domaines prioritaires, plusieurs initiatives relatives à de tels partenariats européens institutionnalisés sont proposées et neuf d'entre elles sont couvertes par le présent règlement.
- (10) Les activités de recherche et d'innovation menées par les entreprises communes devraient être financées par Horizon Europe, comme prévu aux articles 12 et 13 du règlement Horizon Europe. Pour obtenir un impact maximal, les entreprises communes devraient établir des synergies étroites avec d'autres initiatives au titre d'Horizon Europe et d'autres programmes et instruments de financement de l'Union, notamment avec ceux qui soutiennent le déploiement de solutions innovantes, l'éducation et le développement régional, afin d'accroître la cohésion économique et sociale et de réduire les déséquilibres.
- (11) La nouvelle approche stratégique des partenariats européens, et en particulier des partenariats européens institutionnalisés, impose l'adoption d'une nouvelle méthode pour établir le cadre juridique applicable à leur fonctionnement. Bien que la création d'entreprises communes sur la base de l'article 187 du TFUE aux fins d'Horizon 2020 se soit avérée efficace en ce qui concerne la mise en œuvre, il est nécessaire de l'intensifier. C'est pourquoi le présent règlement vise à accroître la cohérence, l'efficacité, l'ouverture, l'efficacité et l'orientation vers l'impact de la mise en œuvre, en transposant le règlement Horizon Europe et l'expérience tirée de la mise en œuvre du programme Horizon 2020 dans des dispositions communes applicables à l'ensemble des entreprises communes, de manière harmonisée. Il a pour but de faciliter la création de collaborations et de synergies entre les partenariats européens, en tirant pleinement parti de leurs interconnexions au niveau organisationnel. Les entreprises communes devraient explorer les possibilités d'associer des représentants d'autres partenariats européens aux discussions portant sur l'élaboration de leurs programmes de travail, de recenser les domaines dans lesquels des activités complémentaires ou communes permettraient de relever les défis de manière plus efficace et efficiente, d'éviter les chevauchements, d'aligner le calendrier de leurs activités et de garantir l'accès aux résultats et aux autres formes pertinentes d'échange de connaissances.
- (12) Après avoir recensé les synergies qui les unissent, les entreprises communes devraient se fixer pour objectif de déterminer les parts de budget qui devraient être consacrées à des activités complémentaires ou communes menées entre elles. En outre, le présent règlement vise à améliorer l'efficacité et l'harmonisation des règles en intensifiant la collaboration opérationnelle et en recherchant les possibilités d'économies d'échelle, notamment par la mise en place d'arrangements d'appui administratif qui devraient assurer des fonctions de soutien horizontal au profit des entreprises communes. Ces arrangements d'appui administratif devraient contribuer à produire un impact plus important et à assurer une plus grande harmonisation sur les éléments communs, tout en conservant un certain degré de flexibilité pour répondre aux besoins spécifiques de chaque entreprise commune. La structure devrait être définie au moyen d'accords de niveau de service qui seront conclus par les entreprises communes. Les arrangements d'appui administratif devraient couvrir les fonctions de coordination et de soutien administratif dans les domaines dans lesquels leur examen a démontré qu'ils étaient efficaces et rentables, et ils devraient tenir compte, dans la mesure du possible, du respect de l'obligation de rendre compte qui incombe à chaque ordonnateur et de l'harmonisation des règles, y compris pour ce qui est des droits de propriété intellectuelle. La structure juridique devrait être conçue de manière à répondre au mieux aux besoins conjoints des entreprises communes, à assurer leur étroite collaboration et à explorer toutes les synergies possibles entre les partenariats européens et, par conséquent, entre les différentes parties d'Horizon Europe, ainsi qu'entre les autres programmes gérés par les entreprises communes.
- (13) Les analyses d'impact relatives à chaque entreprise commune accompagnant la proposition du présent règlement ont produit des éléments probants qui justifient la mise en œuvre de partenariats européens conformément au règlement Horizon Europe uniquement lorsque d'autres parties d'Horizon Europe, y compris d'autres formes de partenariat européen, ne permettraient pas d'atteindre les objectifs ou ne produiraient pas les effets escomptés nécessaires, et selon lesquels cette mise en œuvre se justifie par une perspective à long terme et un degré élevé d'intégration.
- (14) Horizon Europe instaure une approche des partenariats européens plus stratégique, cohérente et axée sur l'impact, en s'appuyant sur les enseignements tirés de l'évaluation intermédiaire d'Horizon 2020. Conformément à cette nouvelle ambition, le présent règlement vise à atteindre une utilisation plus efficace des partenariats européens institutionnalisés, notamment en se concentrant sur des objectifs, des résultats et un impact clairs pouvant être atteints d'ici 2030, et en garantissant une contribution évidente aux priorités stratégiques et aux politiques connexes de l'Union. Une collaboration étroite et des synergies avec d'autres initiatives pertinentes aux niveaux régional, national et de l'Union, en particulier avec d'autres partenariats européens, sont essentielles pour produire un impact plus important sur les plans scientifique, socio-économique et environnemental et garantir l'exploitation des résultats. À cette fin, les entreprises communes peuvent appliquer les dispositions d'Horizon Europe permettant différents types de synergies, par exemple un financement alternatif, cumulé ou combiné et des transferts de ressources. Pour évaluer l'impact global, il convient de prendre en considération les investissements plus vastes allant au-delà des contributions des partenaires et stimulés par les entreprises communes, qui contribuent à la réalisation de leurs objectifs, afin de contribuer à accélérer l'adoption par le marché de solutions innovantes.

- (15) Afin de garantir une approche cohérente et de rendre compte des incidences scientifiques, technologiques, économiques, sociétales et environnementales des partenariats européens par rapport aux objectifs d'Horizon Europe et aux priorités de l'Union, le présent règlement devrait définir des objectifs généraux collectifs et des objectifs spécifiques communs qui devraient être atteints par toutes les entreprises communes. Toutes les entreprises communes contribuent collectivement à la réalisation de ces objectifs en atteignant leurs objectifs individuels. En outre, les parties communes du présent règlement définissent des objectifs opérationnels communs dérivés des objectifs définis pour le programme spécifique d'exécution d'Horizon Europe, établi par la décision (UE) 2021/764 du Conseil ⁽⁶⁾ (ci-après dénommé «programme spécifique d'exécution d'Horizon Europe»). Toutes les entreprises communes devraient accomplir leurs tâches de manière à satisfaire aux principes et critères établis pour les partenariats européens dans le règlement Horizon Europe (article 10 et annexe III) et à apporter une valeur ajoutée européenne par rapport aux appels au titre du programme de travail principal d'Horizon Europe. Les objectifs et les tâches des entreprises communes sont complétés par des objectifs et des tâches supplémentaires spécifiques à chaque entreprise commune. Tout en tenant compte de leurs spécificités et de leurs contextes stratégiques, l'alignement des logiques d'intervention des différentes entreprises communes sur Horizon Europe devrait concourir à l'évaluation coordonnée des progrès des entreprises communes dans le cadre des activités de suivi et d'évaluation d'Horizon Europe.
- (16) Le présent règlement repose sur les principes et les critères énoncés dans le règlement Horizon Europe, notamment l'ouverture et la transparence, un puissant effet de levier et des engagements à long terme de toutes les parties concernées. L'un des objectifs du présent règlement est de garantir l'ouverture des entreprises communes et de leurs actions à un large éventail d'entités, y compris des nouveaux venus qui feront l'objet d'un suivi également dans le cadre du processus de coordination stratégique des partenariats européens prévu à l'article 6, paragraphe 5, du programme spécifique d'exécution d'Horizon Europe. Ces partenariats devraient être ouverts à toute entité désireuse et à même d'œuvrer à la réalisation de l'objectif commun, devraient promouvoir une participation élargie et dynamique des parties prenantes à leurs activités, leur composition et leur gouvernance et devraient veiller à ce que les résultats profitent à tous les européens, notamment par une large diffusion des résultats et des activités de prédéploiement dans l'ensemble de l'Union. En ce qui concerne les membres privés et leurs entités constituantes ou affiliées qui sont établis dans des pays tiers, il y a lieu de protéger les intérêts de l'Union et de l'entreprise commune pour des motifs de sécurité ou d'ordre public. À cette fin, la Commission devrait être habilitée à demander à des membres privés de prendre des mesures appropriées. Ces mesures pourraient consister à assurer le traitement adéquat des informations confidentielles ou à limiter la participation de certaines entités dans le cadre d'activités opérationnelles spécifiques du membre privé.
- (17) Afin de garantir l'application cohérente de l'article 22, paragraphe 5, du règlement Horizon Europe, les entreprises communes devraient veiller à la cohérence avec l'approche suivie pour les actions financées au titre du programme de travail d'Horizon Europe en ce qui concerne l'application dudit article, ainsi qu'avec la législation de l'Union et les orientations pertinentes pour son application à des thèmes similaires dans le programme de travail de l'entreprise commune concernée.
- (18) Lorsque la Commission ou les États membres envisagent de limiter la participation à des actions spécifiques de l'entreprise commune conformément à l'article 22, paragraphe 5, du règlement Horizon Europe, la Commission et les États membres au sein du groupe des représentants des États devraient s'efforcer de s'accorder au cas par cas sur une position avant l'adoption du programme de travail. Dans le cas des entreprises communes dotées d'un comité des autorités publiques, l'application dudit article, devrait être approuvée par ledit comité, à la demande de la Commission, avant l'adoption du programme de travail. En outre, à l'invitation du président, le directeur exécutif devrait informer régulièrement la formation concernée du comité du programme Horizon Europe, dans le prolongement de la responsabilité incombant à la Commission d'informer le comité du programme conformément à l'article 14, paragraphe 7, et à l'annexe III du programme spécifique d'exécution d'Horizon Europe, et, en particulier, avant l'adoption du programme de travail de l'entreprise commune concernée, en ce qui concerne l'application de l'article 22, paragraphe 5, du règlement Horizon Europe.
- (19) L'annexe III du règlement Horizon Europe prévoit que les contributions financières ou en nature des membres autres que l'Union devraient être au moins égales à 50 % et peuvent atteindre 75 % du total des engagements budgétaires de l'entreprise commune. À l'inverse, la contribution de l'Union, y compris les fonds supplémentaires éventuels des pays associés, ne devrait pas dépasser 50 % du total des engagements budgétaires de chaque entreprise commune. Par conséquent, le présent règlement devrait fixer la contribution requise des membres autres que l'Union au même niveau ou à un niveau supérieur à la contribution de l'Union. L'Union devrait être en mesure de réduire sa contribution si des membres autres que l'Union n'honorent pas leurs engagements.

⁽⁶⁾ Décision (UE) 2021/764 du Conseil du 10 mai 2021 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe», et abrogeant la décision 2013/743/UE (JO L 167 I du 12.5.2021, p. 1).

- (20) Conformément à l'article 10, paragraphe 1, point c), du règlement Horizon Europe, les entreprises communes appliquent une gestion centralisée de toutes les contributions financières selon une approche axée sur la coordination. Par conséquent, chaque État participant devrait conclure un ou plusieurs accords administratifs avec l'entreprise commune afin de définir le mécanisme de coordination pour le paiement des contributions aux demandeurs établis dans cet État participant et de régir l'établissement de rapports en la matière. Afin d'assurer la cohérence avec leurs priorités stratégiques nationales, les États participants devraient disposer d'un droit de veto en ce qui concerne l'utilisation de leurs contributions financières nationales pour les demandeurs établis dans ces États participants. Afin de réduire au minimum la charge administrative pesant sur les bénéficiaires, de parvenir à une simplification et d'assurer une mise en œuvre plus efficace, chaque État participant devrait s'efforcer de synchroniser son échéancier de paiement, les rapports et les audits avec ceux des entreprises communes et de faire converger ses règles en matière d'éligibilité des coûts avec le règlement Horizon Europe. Les bénéficiaires établis dans des États participants qui ont confié les activités de paiement à l'entreprise commune devraient signer une convention de subvention unique avec l'entreprise commune conformément au règlement Horizon Europe.
- (21) Dans le droit fil des ambitions définies dans le règlement Horizon Europe, l'une des conditions préalables à la mise en place de partenariats européens institutionnalisés est de garantir les contributions des partenaires tout au long de la durée de vie des entreprises communes. Dans ce contexte, les partenaires privés devraient fournir, en nature, une part importante de leurs contributions aux dépenses de fonctionnement de l'entreprise commune. Les entreprises communes devraient avoir la possibilité de définir des mesures destinées à faciliter ces contributions dans le cadre de leurs programmes de travail, notamment en réduisant les taux de financement. Ces mesures devraient être fondées sur les besoins spécifiques d'une entreprise commune et les activités sous-jacentes. Dans des cas dûment justifiés, il devrait être possible de définir des conditions supplémentaires exigeant la participation d'un membre de l'entreprise commune ou de ses entités constituantes ou affiliées, en ciblant les activités dans lesquelles les partenaires industriels de l'entreprise commune peuvent jouer un rôle clé, comme les démonstrations à grande échelle et les projets phares plus proches du marché, et d'apporter une contribution accrue au moyen de taux de financement plus faibles. Le niveau de participation des membres devrait être contrôlé par le directeur exécutif afin de permettre au comité directeur de prendre les mesures qui s'imposent, en garantissant un équilibre entre l'engagement des partenaires et le souci d'ouverture. Dans des cas dûment justifiés, les dépenses d'investissement consacrées, par exemple, à des démonstrations à grande échelle ou à des projets phares peuvent être considérées comme des coûts éligibles conformément au cadre juridique applicable.
- (22) Conformément à l'article 15, paragraphe 3, du règlement Horizon Europe, les contributions au titre des programmes cofinancés par le Fonds européen de développement régional institué par le règlement (UE) 2021/1058 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾ (FEDER), le Fonds social européen plus institué par le règlement (UE) 2021/1057 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾ (FSE+), le Fonds européen pour les affaires maritimes, la pêche et l'aquaculture institué par le règlement (UE) 2021/1139 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁹⁾ (Feampa) et le Fonds européen agricole pour le développement rural institué par le règlement (UE) n° 1306/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁰⁾ (Feader) devraient pouvoir être considérées comme constituant une contribution des États participants qui sont des États membres en faveur des entreprises communes, à condition que le règlement (UE) 2021/1060 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹¹⁾ et les règlements spécifiques aux Fonds soient respectées. En outre, les

⁽⁷⁾ Règlement (UE) 2021/1058 du Parlement européen et du Conseil du 24 juin 2021 relatif au Fonds européen de développement régional et au Fonds de cohésion (JO L 231 du 30.6.2021, p. 60).

⁽⁸⁾ Règlement (UE) 2021/1057 du Parlement européen et du Conseil du 24 juin 2021 instituant le Fonds social européen plus (FSE+) et abrogeant le règlement (UE) n° 1296/2013 (JO L 231 du 30.6.2021, p. 21).

⁽⁹⁾ Règlement (UE) 2021/1139 du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2021 instituant le Fonds européen pour les affaires maritimes, la pêche et l'aquaculture et modifiant le règlement (UE) 2017/1004 (JO L 247 du 13.7.2021, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Règlement (UE) n° 1306/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relatif au financement, à la gestion et au suivi de la politique agricole commune et abrogeant les règlements (CEE) n° 352/78, (CE) n° 165/94, (CE) n° 2799/98, (CE) n° 814/2000, (CE) n° 1290/2005 et (CE) n° 485/2008 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 549).

⁽¹¹⁾ Règlement (UE) 2021/1060 du Parlement européen et du Conseil du 24 juin 2021 portant dispositions communes relatives au Fonds européen de développement régional, au Fonds social européen plus, au Fonds de cohésion, au Fonds pour une transition juste et au Fonds européen pour les affaires maritimes, la pêche et l'aquaculture, et établissant les règles financières applicables à ces Fonds et au Fonds «Asile, migration et intégration», au Fonds pour la sécurité intérieure et à l'instrument de soutien financier à la gestion des frontières et à la politique des visas (JO L 231 du 30.6.2021, p. 159).

contributions au titre de la facilité pour la reprise et la résilience établie par le règlement (UE) 2021/241 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹²⁾ (ci-après dénommée «facilité») devraient pouvoir être considérées comme constituant une contribution des États membres qui sont des États participants en faveur des entreprises communes, à condition que les dispositions de la facilité et les engagements pris dans le cadre des plans nationaux pour la reprise et la résilience soient respectés.

- (23) Dans le respect du principe du partage équitable des contributions entre les membres des entreprises communes, les contributions financières aux dépenses administratives des entreprises communes devraient être réparties à parts égales entre l'Union et les membres autres que l'Union. Toute dérogation à ce principe ne devrait être envisagée que dans des cas exceptionnels et dûment justifiés, par exemple lorsque la taille ou la composition d'un membre de l'entreprise commune autre que l'Union donnerait lieu à des contributions par entité constituante ou affiliée, en particulier les petites et moyennes entreprises (PME), d'un niveau si élevé qu'elles compromettraient sérieusement l'incitation à devenir ou à rester une entité constituante ou affiliée du membre de l'entreprise commune. Dans de tels cas, le pourcentage minimal de contribution financière annuelle aux dépenses administratives de l'entreprise commune de la part de membres autres que l'Union devrait être de 20 % du total des dépenses administratives annuelles, et les contributions des PME devraient être sensiblement inférieures à celles des entités constituantes ou affiliées de plus grande taille. Une fois qu'une masse critique de membres permettant une contribution supérieure à 20 % du total des dépenses administratives annuelles est atteinte, les contributions annuelles par entité constituante ou affiliée devraient être maintenues ou augmentées dans le but d'accroître progressivement la part des membres autres que l'Union dans la contribution globale aux dépenses administratives annuelles de l'entreprise commune. Les membres de l'entreprise commune autres que l'Union devraient s'efforcer d'augmenter le nombre d'entités constituantes ou affiliées afin d'augmenter leur contribution à 50 % des dépenses administratives de l'entreprise commune pendant sa durée de vie.
- (24) Le règlement Horizon Europe exige des partenaires qu'ils démontrent leur engagement à long terme, y compris par une part minimale d'investissements publics ou privés. Il est donc nécessaire que l'Union définisse dans le présent règlement les membres fondateurs établis dans les États membres, les pays associés à Horizon Europe ou les organisations internationales. Toutefois, si nécessaire, il devrait être possible d'élargir la composition des entreprises communes après leur constitution au moyen de membres associés sélectionnés selon des procédures ouvertes et transparentes, en tenant compte notamment des nouveaux développements technologiques ou de l'association de pays supplémentaires à Horizon Europe.
- (25) Les entités juridiques désireuses de contribuer aux objectifs des entreprises communes dans leurs domaines de recherche spécifiques, sans pour autant devenir membres, devraient également avoir la possibilité de devenir des partenaires contributeurs de ces entreprises communes.
- (26) Conformément à l'article 16, paragraphe 5, du règlement Horizon Europe, l'attribution des contributions financières des pays tiers associés à Horizon Europe devrait tenir compte du niveau de participation des entités juridiques des pays tiers associés. En conséquence, le montant de la contribution de l'Union aux entreprises communes peut être augmenté par des contributions de pays tiers associés à Horizon Europe, en tenant compte du niveau de participation de ces entités juridiques et à condition que le montant total par lequel la contribution de l'Union est augmentée soit complété par une contribution au moins équivalente des membres autres que l'Union, ou de leurs entités constituantes ou affiliées.
- (27) La constitution d'une entreprise commune garantit un partenariat public-privé mutuellement bénéfique pour les membres qui y participent, notamment en apportant une certitude sur les principaux crédits budgétaires alloués aux industries concernées sur une période de sept ans. Le fait de devenir un membre fondateur ou un membre associé, ou l'une de leurs entités constituantes ou affiliées, permet aux membres d'acquérir une influence, soit directement, soit par l'intermédiaire des représentants de l'industrie, au sein du comité directeur de l'entreprise commune. Le comité directeur est l'organe de décision de l'entreprise commune qui définit l'orientation stratégique à long terme du partenariat, ainsi que ses priorités annuelles. L'Union, les États participants, le cas échéant, les membres fondateurs et les membres associés devraient donc être en mesure de contribuer à la définition de l'ordre du jour et des priorités de l'entreprise commune par l'adoption et la modification éventuelle du programme stratégique de recherche et d'innovation, ainsi que par l'adoption du programme de travail annuel, y compris le contenu des appels à propositions, le taux de financement applicable par thème de l'appel et les règles connexes applicables aux procédures de soumission, d'évaluation, de sélection, d'attribution et d'examen.

⁽¹²⁾ Règlement (UE) 2021/241 du Parlement européen et du Conseil du 12 février 2021 établissant la facilité pour la reprise et la résilience (JO L 57 du 18.2.2021, p. 17).

- (28) Il convient que les membres autres que l'Union s'engagent, par le biais d'une lettre d'engagement ou d'une lettre d'engagement conjointe indiquant le montant total de leurs contributions, selon le cas, à mettre en œuvre le présent règlement, sans imposer de conditions en ce qui concerne leur adhésion. Ces lettres d'engagement devraient être juridiquement valables pendant toute la durée de l'entreprise commune et faire l'objet d'un suivi étroit par l'entreprise commune et la Commission. Les entreprises communes devraient créer un environnement juridique et organisationnel permettant aux membres de tenir leurs engagements, tout en offrant l'attrait nécessaire à l'ensemble des parties prenantes et en garantissant l'ouverture permanente des entreprises communes et la transparence pendant leur mise en œuvre, notamment pour ce qui est de la définition des priorités et de la participation aux appels à propositions.
- (29) La poursuite de la simplification est un élément essentiel d'Horizon Europe. Dans ce contexte, un mécanisme de rapport simplifié devrait être mis en place pour les partenaires, qui ne sont plus tenus de rendre compte des coûts non éligibles. Les contributions en nature aux activités opérationnelles devraient être comptabilisées uniquement sur la base des coûts éligibles, et elles devraient être déclarées et faire l'objet d'un audit dans le cadre du mécanisme applicable à la convention de subvention spécifique. La comptabilité ainsi tenue sur la base des coûts éligibles uniquement permet le calcul automatisé des contributions en nature aux activités opérationnelles au moyen des outils informatiques d'Horizon Europe, réduit la charge administrative pesant sur les partenaires et renforce l'efficacité du mécanisme de déclaration des contributions. Les contributions en nature aux activités opérationnelles devraient faire l'objet d'un suivi étroit de la part des entreprises communes, et des rapports réguliers devraient être établis et rendus publics par le directeur exécutif afin de déterminer si les progrès réalisés pour atteindre les objectifs en matière de contributions en nature sont suffisamment satisfaisants. Le comité directeur devrait évaluer à la fois les efforts déployés et les résultats obtenus par les membres qui contribuent aux activités opérationnelles, ainsi que d'autres facteurs, tels que le niveau de participation des PME et l'attrait des entreprises communes pour les nouveaux venus. Le cas échéant, il devrait prendre des mesures correctives et rectificatives appropriées en tenant compte des principes d'ouverture et de transparence.
- (30) Les entreprises communes devraient systématiquement offrir aux membres autres que l'Union la possibilité de combiner leurs activités de recherche et d'innovation avec celles de l'entreprise commune, et les inciter à le faire. Les activités supplémentaires ne devraient pas bénéficier du soutien financier de l'entreprise commune. Toutefois, elles peuvent être considérées comme des contributions en nature des membres aux activités supplémentaires lorsqu'elles contribuent aux objectifs de l'entreprise commune et sont directement liées à ses activités, y compris pour ce qui est des coûts non éligibles des actions indirectes financées par l'entreprise commune lorsque cela est prévu dans le plan annuel d'activités supplémentaires. Ce lien peut être établi par l'exploitation des résultats d'actions indirectes financées par l'entreprise commune ou ses initiatives antérieures, ou par la démonstration d'une valeur ajoutée significative de l'Union. Les coûts en question devraient être certifiés par un organisme d'audit indépendant désigné par l'entité concernée, sous réserve que la méthode d'évaluation puisse être vérifiée par l'entreprise commune en cas d'incertitude. Le présent règlement devrait prévoir des dispositions plus spécifiques concernant la portée des activités supplémentaires pour chaque entreprise commune, dans la mesure où cela est nécessaire pour assurer la directionnalité et l'impact escomptés. Les comités directeurs des entreprises communes devraient en outre déterminer si, aux fins de l'évaluation de ces contributions, l'utilisation de méthodes simplifiées telles que les montants forfaitaires ou les coûts unitaires est nécessaire pour garantir la simplification, la rentabilité et un niveau approprié de protection des données commerciales confidentielles.
- (31) La gouvernance des entreprises communes devrait être conçue de manière que leurs processus décisionnels soient adaptés à l'évolution rapide de l'environnement socio-économique et technologique et aux défis mondiaux. Les entreprises communes devraient bénéficier de l'expertise, des conseils et du soutien de toutes les parties prenantes concernées, afin de s'acquitter efficacement de leurs tâches et de garantir des synergies à l'échelle de l'Union et au niveau national. Par conséquent, les entreprises communes devraient être habilitées à créer des organes consultatifs destinés à leur fournir des conseils d'experts et à accomplir toute autre tâche de nature consultative nécessaire à la réalisation des objectifs des entreprises communes. Lors de la mise en place des organes consultatifs, les entreprises communes devraient assurer une représentation équilibrée des experts dans le cadre des activités de l'entreprise commune, y compris en ce qui concerne l'équilibre entre les genres. Les conseils fournis par ces organismes devraient tenir compte des points de vue scientifiques, ainsi que de ceux des autorités nationales et régionales et des autres parties prenantes des entreprises communes.
- (32) Les entreprises communes devraient veiller à ce que les États membres soient suffisamment informés des activités qu'elles mènent, puissent fournir en temps utile des informations sur les activités entreprises dans les États membres et aient la possibilité de contribuer aux processus préparatoires et décisionnels. Ce dialogue avec les États membres revêt une importance particulière dans le contexte des synergies et de la nécessité de garantir la convergence des efforts et des activités aux niveaux national, régional, européen et de l'Union afin de produire un impact plus marqué. Les entreprises communes auxquelles les États membres ne participent pas directement ou indirectement en tant que membres ou entités constituantes devraient établir un groupe des représentants des États dans le but d'aligner les activités des entreprises communes sur les politiques et les actions menées aux niveaux national et régional.

- (33) Les entreprises communes devraient avoir la possibilité de mettre en place un organe consultatif doté d'une fonction de conseil scientifique. Cet organe ou ses membres devraient être en mesure de fournir des avis et un soutien scientifiques indépendants à l'entreprise commune concernée. Les avis scientifiques devraient porter, en particulier, sur les programmes de travail annuels et les activités supplémentaires, ainsi que sur tout autre aspect des tâches incombant aux entreprises communes, le cas échéant.
- (34) Afin que les entreprises communes aient connaissance des positions et des points de vue des parties prenantes de l'ensemble de la chaîne de valeur dans leurs domaines respectifs, elles devraient avoir la possibilité de créer leurs propres groupes consultatifs de parties prenantes, qui seront consultés sur des thématiques horizontales ou des questions spécifiques, en fonction des besoins de chaque entreprise commune. Ces groupes devraient être ouverts aux parties prenantes publiques et privées, y compris les groupes d'intérêt organisés et les groupes d'intérêt internationaux issus des États membres, des pays associés ou d'autres pays, actifs dans le domaine couvert par l'entreprise commune.
- (35) Les entreprises communes devraient fonctionner de manière ouverte et transparente en fournissant régulièrement et en temps voulu à leurs organes compétents toutes les informations utiles et en assurant la promotion de leurs activités, notamment des activités d'information et de diffusion à l'intention du grand public. Il s'agit notamment de fournir en temps voulu, sous réserve des règles de confidentialité, des informations, ventilées par pays, sur les demandes de subventions et la participation à des actions indirectes financées par l'entreprise commune, sur les résultats des évaluations de chaque appel à propositions et de la mise en œuvre des projets, sur les synergies avec d'autres programmes pertinents de l'Union et d'autres partenariats européens, sur les activités supplémentaires, sur les contributions financières et en nature inscrites et effectivement fournies, sur l'exécution du budget de l'entreprise commune et sur le lien entre les objectifs de l'entreprise commune et les contributions en nature aux activités supplémentaires.
- (36) Les entreprises communes devraient être établies selon une structure et des règles qui renforcent l'efficacité et garantissent la simplification. À cet effet, les entreprises communes devraient adopter des règles financières correspondant à leurs besoins conformément à l'article 71 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹³⁾.
- (37) L'établissement des entreprises communes devrait se fonder sur les critères applicables aux partenariats européens institutionnalisés définis dans le règlement Horizon Europe. Cet effort devrait être étayé par l'utilisation de moyens électroniques gérés par la Commission. Les informations relatives aux actions indirectes financées par les entreprises communes, y compris les résultats, sont indispensables aux fins de l'élaboration, de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation des politiques ou des programmes de l'Union. Par conséquent, les entreprises communes devraient veiller à ce que les institutions, organes ou organismes de l'Union aient accès à toutes les informations relatives aux actions indirectes qu'elles financent, y compris les contributions et les résultats des bénéficiaires participant à ces actions. Ces droits d'accès devraient être limités à une utilisation non commerciale et non concurrentielle et être conformes aux règles de confidentialité applicables. Le personnel des institutions, organes ou organismes de l'Union devrait se voir accorder l'accès à ces informations sous réserve de l'application de normes adéquates en matière de sécurité informatique et de sécurité de l'information et dans le respect des principes de nécessité et de proportionnalité.
- (38) La participation à des actions indirectes financées par les entreprises communes dans le cadre d'Horizon Europe devrait être conforme aux règles énoncées dans le règlement Horizon Europe. Les entreprises communes devraient assurer une application cohérente de ces règles, sur la base des mesures adoptées par la Commission en la matière. Elles devraient utiliser le modèle de convention de subvention établi par la Commission. En ce qui concerne le délai prévu pour s'opposer aux transferts de propriété des résultats visés à l'article 40, paragraphe 4, du règlement Horizon Europe, il convient de tenir compte de la durée des cycles d'innovation dans les domaines couverts par les entreprises communes concernées.
- (39) L'un des principaux objectifs des entreprises communes est de renforcer les capacités économiques de l'Union et en particulier son leadership scientifique et technologique. En outre, la reprise consécutive à la pandémie de COVID-19 met en évidence la nécessité d'investir dans des technologies clés telles que la 5G, l'intelligence artificielle (IA), le nuage, la cybersécurité et les technologies vertes, ainsi que de valoriser ces technologies dans l'Union. Les entreprises communes devraient contribuer à promouvoir la science ouverte conformément aux articles 14 et 39 du règlement Horizon Europe. Les résultats produits par tous les participants joueront un rôle important à cet égard

⁽¹³⁾ Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

et ces derniers profiteront tous du financement de l'Union grâce aux résultats produits dans le cadre du projet et aux droits d'accès à ceux-ci, même les participants n'ayant pas reçu de financement de l'Union. Par conséquent, afin de protéger les intérêts de l'Union, le droit reconnu aux entreprises communes de s'opposer aux transferts de propriété des résultats ou à la concession d'une licence exclusive sur les résultats devrait également s'appliquer aux participants n'ayant pas reçu de financement de l'Union. Lorsqu'elle exerce ce droit d'opposition et conformément au principe de proportionnalité, l'entreprise commune devrait trouver un juste équilibre entre les intérêts de l'Union et la protection des droits fondamentaux en ce qui concerne les résultats des participants n'ayant pas bénéficié d'un financement de l'Union, en tenant compte du fait que ces participants n'ont bénéficié d'aucun financement de l'Union pour l'action dont découlent les résultats.

- (40) La contribution financière de l'Union devrait être gérée conformément au principe de bonne gestion financière et aux règles en matière de gestion indirecte énoncées dans le règlement (UE, Euratom) 2018/1046.
- (41) Dans un souci de simplification, il convient de réduire la charge administrative pour toutes les parties. Il y a lieu d'éviter les doubles audits et la production de documents et de rapports en quantité disproportionnée. Les bénéficiaires de fonds de l'Union au titre du présent règlement devraient faire l'objet d'audits réalisés dans le respect du règlement Horizon Europe et des autres programmes de financement pertinents de l'Union.
- (42) Les intérêts financiers de l'Union et des autres membres des entreprises communes devraient être protégés tout au long du cycle de la dépense par des mesures proportionnées, y compris la prévention et la détection des irrégularités ainsi que les enquêtes en la matière, le recouvrement des fonds perdus, indûment versés ou mal employés et, le cas échéant, l'application de sanctions administratives et financières conformément au règlement (UE, Euratom) 2018/1046. Compte tenu de la spécificité des actions mises en œuvre par certaines des entreprises communes, qui imposent leur échelonnement sur plusieurs années, il devrait être possible de fractionner les engagements budgétaires pluriannuels de la Commission et de l'entreprise commune concernée en plusieurs tranches annuelles. À cet égard, les engagements budgétaires des entreprises communes «Aviation propre», «Système ferroviaire européen» et «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» peuvent être fractionnés en tranches annuelles. Jusqu'au 31 décembre 2024, le montant cumulé de ces engagements budgétaires ne devrait pas dépasser 50 % de la contribution maximale respective de l'Union. À partir du 1^{er} janvier 2025, au moins 20 % du budget cumulé des années résiduelles ne devrait pas être couvert par des tranches annuelles.
- (43) Compte tenu de la nature particulière et du statut actuel des entreprises communes, celles-ci devraient continuer à faire l'objet d'une procédure de décharge distincte. La vérification des comptes, ainsi que de la légalité et de la régularité des opérations sous-jacentes, devrait être assurée par la Cour des comptes.
- (44) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, point c), du règlement Horizon Europe, les entreprises communes devraient adopter une approche claire de leur cycle de vie. Afin de protéger de manière adéquate les intérêts financiers de l'Union, les entreprises communes devraient être créées pour une période prenant fin le 31 décembre 2031, afin de leur permettre d'exercer leurs responsabilités en matière de mise en œuvre des subventions jusqu'à l'achèvement des dernières actions indirectes lancées. Les entreprises communes devraient être financées par les programmes de l'Union au titre du cadre financier pluriannuel pour les années 2021-2027 (ci-après dénommé «CFP 2021-2027»). Elles devraient pouvoir lancer des appels à propositions au plus tard jusqu'au 31 décembre 2028, dans des cas dûment justifiés liés à la disponibilité du budget restant provenant du CFP 2021-2027.
- (45) Dans le contexte de la priorité de la Commission relative au «pacte vert pour l'Europe», soutenue par les communications de la Commission suivantes: communication du 11 octobre 2018 intitulée «Une bioéconomie durable pour l'Europe: renforcer les liens entre l'économie, la société et l'environnement», communication du 28 novembre 2018 intitulée «Une planète propre pour tous — Une vision européenne stratégique à long terme pour une économie prospère, moderne, compétitive et neutre pour le climat», communication du 11 mars 2020 intitulée «Un nouveau plan d'action pour une économie circulaire — Pour une Europe plus propre et plus compétitive», communication du 20 mai 2020 intitulée «Stratégie de l'UE en faveur de la biodiversité à l'horizon 2030», communication du 20 mai 2020 intitulée «Une stratégie «De la ferme à la table» pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement» et communication du 17 octobre 2020 intitulée «Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques — Vers un environnement exempt de substances toxiques», le secteur biosourcé européen, y compris les PME, les régions et les producteurs primaires, devrait devenir neutre sur

le plan climatique, plus circulaire et plus durable, tout en restant compétitif à l'échelle mondiale. Un écosystème de bio-innovation solide, sobre en ressources et compétitif peut réduire la dépendance à l'égard des matières premières fossiles et des ressources minérales non renouvelables et accélérer leur remplacement. Il peut contribuer au développement de produits, de matériaux, de procédés et de nutriments biosourcés renouvelables à partir de déchets et de biomasse, grâce à une innovation axée sur la durabilité et la circularité. Un tel écosystème peut également créer de la valeur à partir des matières premières locales, y compris les déchets, les résidus et les flux secondaires, afin de favoriser l'emploi, la croissance économique et le développement dans toute l'Union, non seulement dans les zones urbaines mais aussi dans les régions rurales et côtières, dans lesquelles la biomasse est produite et qui sont souvent des régions périphériques qui tirent rarement profit du développement industriel.

- (46) L'entreprise commune Bio-industries, créée dans le cadre d'Horizon 2020, s'est concentrée sur l'utilisation durable des ressources, notamment dans les secteurs à forte intensité de ressources et à fort impact, tels que l'agriculture, la fabrication de textiles et la construction, en ciblant également les opérateurs, les fabricants, les usines et les fabriques à l'échelon local. Son évaluation intermédiaire publiée en octobre 2017 comprenait un solide ensemble de 34 recommandations qui ont été prises en compte dans la conception de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» établie par le présent règlement. L'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» n'est pas une extension directe de l'entreprise commune Bio-industries, mais plutôt un programme qui s'appuie sur les réalisations de l'initiative antérieure et remédie à ses lacunes. Conformément aux recommandations, l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» devrait associer un plus grand nombre de parties prenantes, notamment le secteur primaire (à savoir l'agriculture, l'aquaculture, la pêche et la sylviculture), ainsi que les fournisseurs de déchets, de résidus et de flux secondaires, les autorités régionales et les investisseurs, afin d'éviter les défaillances du marché et les processus biosourcés non durables. Pour atteindre ses objectifs, elle ne devrait financer que les projets qui respectent les principes de circularité, de durabilité et de limites planétaires.
- (47) L'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» devrait mettre en place des groupes de déploiement qui joueraient le rôle d'organes consultatifs et participeraient activement aux discussions stratégiques destinées à définir les priorités du partenariat. Il est primordial d'inclure ces organes consultatifs dans la structure de gouvernance afin de favoriser une participation plus large et une augmentation des investissements privés dans le secteur de la bioéconomie circulaire. Les groupes de déploiement devraient notamment apporter leur soutien aux réunions stratégiques du comité directeur, au cours desquelles les dirigeants industriels et les représentants des parties prenantes, ainsi que des représentants de haut niveau de la Commission, se joignent au comité directeur permanent pour discuter et définir l'orientation stratégique du partenariat.
- (48) L'entreprise commune «Aviation propre» devrait avoir pour principal objectif de favoriser la réduction de l'empreinte écologique du secteur de l'aviation en accélérant le développement de technologies aéronautiques neutres sur le plan climatique en vue de leur déploiement le plus précoce possible, contribuant ainsi de manière substantielle aux objectifs ambitieux d'atténuation des incidences sur l'environnement énoncés dans le pacte vert pour l'Europe et le règlement (UE) 2021/1119 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁴⁾ (ci-après dénommé «loi européenne sur le climat»), à savoir une réduction des émissions de 55 % à l'horizon 2030 par rapport aux niveaux de 1990 et la neutralité climatique d'ici à 2050 au plus tard conformément à l'accord de Paris adopté au titre de la convention-cadre des Nations unies sur les changements climatiques ⁽¹⁵⁾. Il n'est possible d'atteindre cet objectif qu'en accélérant et en optimisant les processus de recherche et d'innovation dans le domaine de l'aéronautique et en améliorant la compétitivité mondiale de l'industrie aéronautique de l'Union. L'entreprise commune «Aviation propre» devrait également veiller à ce que l'aviation propre demeure sûre, sécurisée et efficace pour le transport aérien de passagers et de marchandises.
- (49) L'entreprise commune «Aviation propre» s'appuie sur l'expérience acquise dans le cadre des entreprises communes Clean Sky et Clean Sky 2. Le nouveau partenariat européen devrait être plus ambitieux en se concentrant sur le développement de démonstrateurs révolutionnaires. Conformément aux conclusions de l'évaluation intermédiaire de l'entreprise commune Clean Sky 2, toute nouvelle initiative devrait garantir que chaque démonstrateur se trouve sur le chemin critique pour le développement des programmes aéronautiques à venir afin que les technologies développées puissent réellement servir la priorité essentielle de déploiement le plus précoce possible. Par conséquent, la nouvelle entreprise commune devrait s'attacher à accroître la visibilité de ses objectifs d'exploitation individuels et à renforcer les capacités de suivi, de gestion et d'établissement de rapports de l'entreprise commune afin de rendre compte de la complexité de l'effort de recherche et d'innovation requis pour que le partenariat européen atteigne ses objectifs.

⁽¹⁴⁾ Règlement (UE) 2021/1119 du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 2021 établissant le cadre requis pour parvenir à la neutralité climatique et modifiant les règlements (CE) n° 401/2009 et (UE) 2018/1999 («loi européenne sur le climat») (JO L 243 du 9.7.2021, p. 1).

⁽¹⁵⁾ JO L 282 du 19.10.2016, p. 4.

- (50) L'entreprise commune «Aviation propre» devrait compter sur un leadership fort de l'industrie aéronautique européenne et sur une composition diversifiée, rassemblant un large éventail de parties prenantes et d'idées dans toute l'Europe. Dans le but de recenser les approches les plus prometteuses et les entités à même de les mener à bien, la Commission a lancé un appel à manifestation d'idées et de membres potentiels. Le comité directeur devrait être autorisé à sélectionner des membres associés sur la base des résultats de cet appel et des appels futurs afin de favoriser un élargissement rapide du groupe de membres.
- (51) Pour maximiser et accélérer l'impact des activités de recherche et d'innovation menées par les entreprises communes «Aviation propre» et «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» sur la réduction effective des émissions et la numérisation de l'industrie aéronautique, ces entreprises communes devraient envisager une collaboration étroite avec l'Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne (AESA) dans le cadre des travaux du partenariat européen, afin de garantir un échange rapide de connaissances sur les nouvelles technologies développées. Cette collaboration sera essentielle pour accélérer l'adoption par le marché, en facilitant le processus de certification des produits et services qui en résultent, comme l'exige le règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁶⁾.
- (52) Afin de développer au maximum les synergies entre les programmes aux niveaux régional, national et de l'Union, les membres du groupe des représentants des États de l'entreprise commune «Aviation propre» devraient envisager la possibilité de fournir un soutien financier au niveau national à d'excellentes propositions qui n'ont pas été retenues aux fins d'un financement par l'entreprise commune «Aviation propre» en raison de propositions en surnombre.
- (53) L'Europe se trouve confrontée au défi de devoir jouer un rôle de premier plan dans l'accélération de la transformation environnementale de la prochaine génération d'aéronefs et dans l'internalisation des coûts sociétaux liés aux émissions de gaz à effet de serre dans le modèle économique du transport aérien, tout en continuant à garantir des conditions de concurrence équitables pour les produits européens sur le marché mondial. Par conséquent, l'entreprise commune «Aviation propre» devrait soutenir les représentants européens dans les efforts déployés au niveau international en matière de normalisation et de législation.
- (54) L'intérêt pour l'hydrogène a évolué de façon spectaculaire au cours des cinq dernières années, tous les États membres ayant signé et ratifié la convention-cadre des Nations unies sur les changements climatiques (accord de Paris) lors de la 21^e conférence des parties (COP21). Le pacte vert pour l'Europe vise à transformer l'Union en une société équitable et prospère, dotée d'une économie moderne, compétitive et efficace dans l'utilisation des ressources, dont les émissions nettes de gaz à effet de serre seront devenues nulles en 2050 au plus tard. Parmi les domaines prioritaires figurent l'hydrogène propre, les piles à combustible, les autres carburants de substitution et le stockage de l'énergie. L'hydrogène occupe une place importante dans les communications de la Commission du 8 juillet 2020 intitulées: «Une stratégie de l'hydrogène pour une Europe climatiquement neutre» et «Alimenter en énergie une économie neutre pour le climat: une stratégie de l'UE pour l'intégration du système énergétique», ainsi que dans le lancement de l'alliance européenne pour un hydrogène propre, qui réunit toutes les parties prenantes afin de recenser les besoins technologiques, les possibilités d'investissement et les obstacles réglementaires pour créer un écosystème de l'hydrogène propre dans l'Union qui contribue à réduire la dépendance actuelle à l'égard des combustibles fossiles, ainsi que les émissions de gaz à effet de serre dans les secteurs concernés. L'entreprise commune «Hydrogène propre» est susceptible de permettre l'exploitation des résultats de la recherche et de l'innovation (R&I) par des cadres d'investissement, tels que l'alliance européenne pour un hydrogène propre et les projets importants d'intérêt européen commun (PIIEC) se rapportant à l'hydrogène.
- (55) Des activités de recherche et d'innovation consacrées aux applications de l'hydrogène sont soutenues depuis 2008, principalement par l'intermédiaire des entreprises communes Piles à combustible et Hydrogène, à savoir l'entreprise commune PCH et l'entreprise commune PCH 2, au titre du 7^e programme cadre institué par la décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁷⁾ et d'Horizon 2020, ainsi que dans le cadre de projets de collaboration traditionnels, couvrant tous les stades/domaines de la chaîne de valeur de l'hydrogène. L'entreprise

⁽¹⁶⁾ Règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) n° 2111/2005, (CE) n° 1008/2008, (UE) n° 996/2010, (UE) n° 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) n° 552/2004 et (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil (JO L 212 du 22.8.2018, p. 1).

⁽¹⁷⁾ Décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) (JO L 412 du 30.12.2006, p. 1).

commune «Hydrogène propre» devrait renforcer et intégrer la capacité scientifique de l'Union afin d'accélérer le développement et l'amélioration des applications avancées de l'hydrogène propre prêtes à être commercialisées, dans les domaines de l'énergie, des transports, du bâtiment et des utilisations finales industrielles. Ce processus ne sera possible que s'il est combiné à un renforcement de la compétitivité de la chaîne de valeur de l'hydrogène propre de l'Union, et en particulier des PME.

- (56) Afin d'atteindre les objectifs scientifiques de l'entreprise commune «Hydrogène propre», tous les secteurs concernés par l'économie de l'hydrogène devraient avoir la possibilité de se joindre à l'élaboration et à la mise en œuvre de son programme stratégique de recherche et d'innovation. Les actions engagées par l'entreprise commune «Hydrogène propre» devraient tenir compte des trajectoires technologiques de rupture pouvant se substituer aux technologies courantes. Le secteur public devrait y être associé, notamment les autorités régionales et nationales, ces dernières ayant la responsabilité de mettre en place des politiques climatiques et des mesures liées aux mécanismes du marché, afin de combler les lacunes entre le développement de technologies prêtes à être commercialisées et leur adoption à grande échelle.
- (57) L'entreprise commune «Hydrogène propre» inclut la communauté de la recherche par la participation de l'association Hydrogen Europe Research, de sorte qu'il n'y a pas lieu de créer un organe fournissant des avis scientifiques.
- (58) Étant donné que l'hydrogène peut être utilisé comme carburant ou comme vecteur énergétique et pour le stockage de l'énergie, il est essentiel que le partenariat relatif à l'hydrogène propre établisse une collaboration structurée avec de nombreux autres partenariats européens, notamment en ce qui concerne l'utilisation finale. Le partenariat européen relatif à l'hydrogène propre devrait notamment interagir avec les partenariats européens relatifs aux transports routiers et par voie d'eau à émissions nulles, aux chemins de fer européens, à l'aviation propre, aux processus pour la planète et à l'acier propre. À cette fin, il convient de créer une structure placée sous l'autorité du comité directeur afin de garantir la coopération et les synergies entre ces partenariats dans le domaine de l'hydrogène. L'entreprise commune «Hydrogène propre» serait le seul partenariat axé sur les technologies de production d'hydrogène. La collaboration avec les partenariats d'utilisateurs finaux devrait notamment porter sur la démonstration de la technologie et la codéfinition des spécifications.
- (59) Les chemins de fer contribuent à l'espace européen unique des transports et représentent un élément fondamental de la stratégie de développement durable à long terme de l'Union. En ce qui concerne la dimension économique, la valeur ajoutée brute directe du secteur ferroviaire européen est de 69 000 000 000 EUR, tandis que sa valeur indirecte s'élève à 80 000 000 000 EUR. Le secteur ferroviaire représente 1,3 million d'emplois directs et plus d'un million d'emplois indirects.
- (60) La communication de la Commission du 10 mars 2020 sur une nouvelle stratégie industrielle pour l'Europe souligne que les industries de la mobilité durable et intelligente, telles que l'industrie ferroviaire, ont à la fois la responsabilité et le potentiel de conduire la transition numérique et écologique, de soutenir la compétitivité industrielle de l'Europe et d'améliorer la connectivité. Par conséquent, les transports routiers, ferroviaires, aériens et fluviaux devraient tous contribuer à réduire de 90 % les émissions liées aux transports d'ici à 2050. Il convient en priorité de déplacer vers le rail et les voies navigables intérieures une part substantielle des 75 % du fret terrestre qui est actuellement transporté par la route.
- (61) L'entreprise commune Shift2Rail a été créée en 2014 afin de gérer les activités de recherche, de développement et de validation de l'initiative antérieure Shift2Rail en combinant les fonds publics et privés provenant de ses membres et en s'appuyant sur des ressources techniques externes et internes. Elle a mis en place de nouvelles formes de collaboration, compatibles avec les règles de concurrence, entre les parties prenantes intervenant sur l'ensemble de la chaîne de valeur ferroviaire et hors du secteur ferroviaire traditionnel, et a contribué à partager l'expérience et l'expertise de l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer sur les questions relatives à l'interopérabilité et à la sécurité.
- (62) L'entreprise commune «Système ferroviaire européen» devrait avoir pour objectif de créer un réseau ferroviaire européen intégré de grande capacité en éliminant les obstacles à l'interopérabilité et en fournissant des solutions en faveur d'une intégration totale, couvrant la gestion du trafic, les véhicules, les infrastructures et les services, et en encourageant une exploitation et un déploiement plus rapides des projets et des innovations. Elle devrait exploiter le potentiel immense que recèlent la numérisation et l'automatisation pour réduire les coûts du secteur ferroviaire, renforcer ses capacités et améliorer sa flexibilité et sa fiabilité, et elle devrait s'appuyer sur une solide architecture de système fonctionnel de référence partagée par le secteur, en coordination avec l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer.

- (63) L'entreprise commune «Système ferroviaire européen» devrait définir, dans son plan directeur, ses activités prioritaires en matière de recherche et d'innovation, ainsi que l'architecture globale du système et l'approche opérationnelle harmonisée, y compris les activités de démonstration à grande échelle et les domaines phares, qui sont nécessaires pour accélérer la pénétration d'innovations technologiques intégrées, interopérables et normalisées dont dépend l'espace ferroviaire unique européen.
- (64) Le secteur ferroviaire est un système complexe, caractérisé par des interactions très étroites entre les gestionnaires d'infrastructure, les entreprises ferroviaires (opérateurs de trains) et leurs équipements respectifs (infrastructure et matériel roulant). Il est impossible de produire des innovations en l'absence de spécifications et de stratégie communes à l'ensemble du système ferroviaire. Par conséquent, le pilier «Système» de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen», qui recueillera les contributions des parties prenantes concernées participant à l'entreprise commune ou extérieures à celle-ci, devrait permettre au secteur de converger vers un concept opérationnel et une architecture de système uniques, y compris en ce qui concerne la définition des services, des blocs fonctionnels et des interfaces, qui constituent le fondement des opérations du système ferroviaire. Il devrait établir le cadre général propre à garantir que la recherche répond aux exigences des clients et aux besoins opérationnels, qui sont convenus et partagés par tous. Les réalisations du pilier «Système» devraient favoriser l'interopérabilité du réseau ferroviaire dans son ensemble, y compris le réseau central et le réseau global du RTE-T, ainsi que les grandes lignes et les lignes régionales qui ne sont pas incluses dans ce dernier. Le modèle de gouvernance et le processus décisionnel de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» devraient refléter le rôle de premier plan que joue la Commission dans l'unification et l'intégration du système ferroviaire européen, en particulier dans la mise en œuvre rapide et efficace du concept opérationnel et de l'architecture de système uniques, tout en associant les partenaires privés à des fonctions de conseil et de soutien technique.
- (65) Afin de veiller à ce que les résultats de travaux de recherche à faible niveau de maturité technologique (NMT) soient utilisés efficacement à des NMT plus élevés, et en particulier par l'entreprise commune «Système ferroviaire européen», le bureau du programme de cette dernière devrait mettre en œuvre de telles activités.
- (66) Si nécessaire, afin d'assurer un élargissement de sa composition et une transition rapides, le comité directeur de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» devrait être autorisé à sélectionner des membres associés sur la base des résultats d'un appel à manifestation d'intérêt lancé par la Commission.
- (67) Dans le cadre des priorités de la Commission relatives aux objectifs de développement durable des Nations unies, en particulier l'objectif de développement durable n° 3, et de la communication conjointe de la Commission du 9 mars 2020 intitulée «Vers une stratégie globale avec l'Afrique», l'Union est déterminée à apporter sa contribution pour garantir à chacun une vie en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous, pour établir un partenariat encore plus solide entre les deux continents et pour appuyer le renforcement des capacités de recherche et d'innovation en Afrique. L'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» devrait remédier à la pénurie de diagnostics, de traitements et de vaccins appropriés, parmi d'autres technologies dites de santé, pour lutter contre les maladies infectieuses, telles que le VIH, le paludisme et la tuberculose, mais aussi d'autres maladies infectieuses négligées et liées à la pauvreté qui sévissent en Afrique, notamment en Afrique subsaharienne. La pandémie de COVID-19 a mis en évidence la rapidité avec laquelle les maladies infectieuses peuvent se propager dans le monde entier en raison de la connectivité accrue des différentes régions de la planète, sous l'effet du commerce mondial et du tourisme. Le développement des technologies de santé est dès lors essentiel pour limiter la propagation des maladies infectieuses, ainsi que pour les combattre une fois qu'elles se sont propagées, dans le but de protéger la santé des citoyens dans les pays concernés et dans l'Union. Afin de renforcer le leadership mondial en matière de santé par rapport à celui qui prévalait dans le cadre de l'initiative antérieure EDCTP2, la portée du partenariat devrait être étendue de sorte à couvrir la lutte contre les menaces émergentes liées aux maladies infectieuses, les problèmes croissants de résistance aux antimicrobiens et les comorbidités liées aux maladies non transmissibles.
- (68) La lutte contre les maladies infectieuses qui touchent l'Afrique subsaharienne au moyen d'outils technologiques modernes nécessite la participation d'un large éventail d'acteurs et des engagements à long terme. L'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» devrait favoriser la constitution d'un réseau et d'une coopération Nord-Sud et Sud-Sud productifs et durables, en établissant des relations avec de multiples organisations des secteurs privé et public afin de renforcer les collaborations entre projets et institutions. Le programme devrait également contribuer à la mise en place de nouvelles collaborations Nord-Sud et Sud-Sud en vue de mener des études multipays et multisites en Afrique subsaharienne. En outre, une conférence internationale régulière, le Forum du partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (EDCTP), devrait offrir une plateforme aux scientifiques et aux réseaux concernés d'Europe, d'Afrique et d'ailleurs pour partager des résultats et des idées, ainsi que pour nouer des relations de collaboration.

- (69) L'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» devrait s'appuyer sur l'expérience acquise dans le cadre des programmes EDCTP et EDCTP2, en produisant, grâce aux investissements de l'Union, des États membres, des pays associés et des pays africains, des résultats qui n'auraient pas pu être obtenus par des pays agissant à titre individuel ou par le seul programme-cadre de recherche de l'Union. L'association EDCTP, qui représente les États participant au programme, devrait contribuer au programme EDCTP3 et à sa mise en œuvre tant par des activités supplémentaires que sur le plan financier, le cas échéant. Elle devrait favoriser une participation et une mobilisation concrètes des pays subsahariens dans le processus décisionnel, condition essentielle pour faire face au fardeau que représentent les maladies dans les pays subsahariens. L'entreprise commune devrait intégrer d'autres bailleurs de fonds internationaux dans le domaine de la recherche, tels que des organismes philanthropiques, l'industrie pharmaceutique et d'autres pays tiers, qui participeraient au partenariat en tant que partenaires contributeurs sur une base ad hoc. En outre, afin de maximiser l'impact du programme, l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» devrait avoir, aux fins d'appels spécifiques, la possibilité de recenser les entités juridiques susceptibles de participer à des actions indirectes. Il devrait être possible de préciser dans le programme de travail que ces entités juridiques ne seraient pas éligibles à un financement de l'entreprise commune.
- (70) L'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» inclut des États membres et des pays associés de par leur participation à l'association EDCTP, de sorte qu'il n'y a pas lieu de créer un groupe des représentants des États.
- (71) Il est essentiel que les activités de recherche financées par l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» ou autrement couvertes par son programme de travail soient effectuées dans le plein respect de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, de la convention européenne des droits de l'homme et de ses protocoles additionnels, des principes éthiques contenus dans la version 2008 de la déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale, des normes en matière de bonnes pratiques cliniques adoptées par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain, de la réglementation de l'Union en la matière et des exigences éthiques locales des pays dans lesquels les activités de recherche doivent être menées. En outre, l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» devrait exiger que les innovations et les interventions mises au point à partir des résultats des actions indirectes soutenues par le programme soient rendues accessibles aux populations vulnérables à un prix abordable.
- (72) Pour garantir le succès de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» et lui permettre d'encourager la participation au partenariat, son financement devrait être limité aux entités juridiques établies dans des États membres ou dans des pays associés ou établies dans des États constitutifs de l'association EDCTP, conformément au règlement Horizon Europe. Les entités établies dans des pays d'Afrique subsaharienne ou d'autres pays tiers devraient toujours avoir la possibilité de participer aux appels sans pour autant bénéficier d'un financement. En outre, les entités établies dans des pays autres que les membres de l'association EDCTP3 devraient pouvoir bénéficier d'un financement dans le cadre d'appels à thèmes spécifiques ou au titre d'un appel portant sur une urgence de santé publique, lorsque cela est prévu dans le programme de travail. L'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» devrait prendre toutes les mesures adéquates, y compris d'ordre contractuel, pour protéger les intérêts financiers de l'Union. Elle devrait favoriser la conclusion d'accords scientifiques et technologiques avec des pays tiers. Avant leur conclusion, si des entités établies dans un pays tiers ne bénéficiant pas d'un tel accord participent à une action indirecte dans le cadre d'un financement, l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» devrait appliquer des mesures de substitution pour préserver les intérêts de l'Union, c'est-à-dire que le coordonnateur financier de l'action devrait être établi dans un État membre ou un pays associé et le montant du préfinancement ainsi que les dispositions en matière de responsabilité prévues dans la convention de subvention devraient être adaptés pour tenir dûment compte des risques financiers.
- (73) Dans le cadre des priorités de la Commission relatives à «Une économie au service des personnes» et à «Une Europe adaptée à l'ère numérique», l'industrie européenne, y compris les PME, devrait devenir plus verte, plus circulaire et plus numérique, tout en restant compétitive à l'échelle mondiale. La Commission a mis l'accent sur le rôle des dispositifs médicaux et des technologies numériques pour relever les défis émergents et sur l'utilisation des services de santé en ligne pour fournir des soins de santé de qualité élevée, parallèlement à la nécessité de garantir l'approvisionnement en médicaments abordables pour répondre aux besoins de l'Union, tout en soutenant une industrie pharmaceutique européenne innovante et de premier plan au niveau mondial. L'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» vise à contribuer au renforcement de la compétitivité de l'industrie de la santé de l'Union, pierre angulaire de l'économie de la connaissance de l'Union, à intensifier l'activité économique dans le développement des technologies de la santé, notamment des solutions de santé intégrées, et à servir ainsi d'outil pour accroître son leadership technologique et favoriser la transformation numérique de nos sociétés. Ces priorités politiques peuvent être atteintes en réunissant les acteurs clés, à savoir le monde universitaire, les entreprises de différentes tailles et les utilisateurs finaux des innovations en matière de santé, sous l'égide d'un

partenariat public-privé dans le domaine de la recherche et de l'innovation en matière de santé. L'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» devrait contribuer à la réalisation des objectifs du «plan européen de lutte contre le cancer» et du «plan d'action européen fondé sur le principe 'Une seule santé' pour combattre la résistance aux antimicrobiens». L'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» devrait être conforme à la communication de la Commission du 10 mars 2020 sur une nouvelle stratégie industrielle pour l'Europe, à la communication du 10 mars 2020 sur une stratégie axée sur les PME pour une Europe durable et numérique et à la communication du 25 novembre 2020 sur la stratégie pharmaceutique pour l'Europe.

- (74) L'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» s'appuie sur l'expérience acquise dans le cadre de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» (entreprise commune IMI 2), notamment sur les travaux réalisés par cette initiative antérieure pour lutter contre la pandémie de COVID-19. Conformément aux recommandations de l'évaluation intermédiaire de l'entreprise commune IMI 2, l'initiative qui lui succédera devra favoriser la participation active d'autres secteurs industriels aux activités de l'industrie pharmaceutique afin de tirer parti de leur expertise dans le développement de nouvelles interventions en matière de soins de santé. Les secteurs industriels doivent donc couvrir les secteurs de la biopharmacie, de la biotechnologie et de la technologie médicale, y compris les entreprises actives dans le domaine du numérique. La portée de l'entreprise commune devrait inclure la prévention, le diagnostic, le traitement et la gestion des maladies, et elle doit être définie en tenant dûment compte de la charge élevée qui pèse sur les patients ou sur la société ou sur les deux en raison de la gravité de la maladie ou du nombre de personnes touchées, ainsi que de l'impact économique élevé de la maladie tant pour les patients que pour les systèmes de soins de santé. Les actions financées doivent répondre aux besoins de l'Union en matière de santé publique, en contribuant au développement d'innovations futures en matière de santé qui soient sûres, centrées sur les personnes, efficaces, rentables et abordables pour les patients et les systèmes de soins de santé.
- (75) Afin de multiplier les chances de générer de nouvelles idées scientifiques et de mener à bien des activités de recherche et d'innovation, les principaux acteurs de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» devraient être des chercheurs issus de différents types d'entités, tant publiques que privées. Dans le même temps, les utilisateurs finaux tels que les citoyens de l'Union, les professionnels de la santé et les prestataires de soins de santé devraient apporter leur contribution à la conception stratégique et aux activités de l'entreprise commune, en veillant à ce qu'elle réponde à leurs besoins. Par ailleurs, les autorités réglementaires nationales et de l'Union, les organismes d'évaluation des technologies de la santé et les organismes payeurs des soins de santé devraient également contribuer à un stade précoce aux activités du partenariat, tout en garantissant l'absence de conflits d'intérêts, afin d'accroître la probabilité que les résultats des actions financées répondent aux exigences nécessaires pour être exploités et ainsi produire les impacts escomptés. L'ensemble de ces contributions devrait permettre de mieux cibler les efforts de recherche dans les domaines où les besoins ne sont pas satisfaits.
- (76) Les menaces et les défis sanitaires actuels sont de portée mondiale. Par conséquent, l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» devrait être ouverte à la participation d'acteurs du milieu universitaire, industriel et réglementaire international, afin de tirer parti d'un accès élargi aux données et à l'expertise, de répondre aux menaces sanitaires émergentes et de produire l'impact sociétal nécessaire, notamment l'amélioration des résultats en matière de santé au profit des citoyens de l'Union. Dans le même temps, la plupart des activités du partenariat devraient être menées dans les États membres et dans les pays associés d'Horizon Europe.
- (77) Les objectifs du partenariat devraient être axés sur le volet préconcurrentiel, créant ainsi un espace sûr propice à une collaboration efficace entre les entreprises actives dans différentes technologies de la santé. Afin de tenir compte du caractère intégratif de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante», de contribuer à éliminer les cloisonnements entre les secteurs de l'industrie de la santé et de renforcer les collaborations entre l'industrie et le monde universitaire, la majorité des projets financés par l'entreprise commune devraient être intersectoriels.
- (78) Le terme «technologies numériques clés» désigne les composants et systèmes électroniques qui sous-tendent tous les grands secteurs économiques. La Commission a souligné la nécessité de maîtriser ces technologies en Europe, notamment dans le cadre de la réalisation des priorités stratégiques européennes telles que le leadership numérique. L'importance du secteur d'activité et les défis que doivent relever les parties intéressées dans l'Union justifient une action rapide afin de ne laisser aucun maillon faible dans les chaînes de valeur et d'innovation en Europe. Un mécanisme au niveau de l'Union devrait donc être mis en place pour combiner et cibler la fourniture de l'aide des États membres, de l'Union et du secteur privé en faveur de la recherche et de l'innovation dans le secteur des composants et systèmes électroniques.

- (79) Les travaux de l'entreprise commune «Technologies numériques clés» devraient porter sur des sujets clairement définis permettant aux entreprises européennes en général de concevoir, de fabriquer et d'utiliser les technologies les plus innovantes dans le domaine des composants et systèmes électroniques. Un soutien financier structuré et coordonné au niveau européen est nécessaire pour aider les équipes de recherche et les industries européennes à rester à la pointe du progrès dans un contexte international extrêmement compétitif, ainsi que pour combler l'écart dans les technologies qui sont essentielles pour favoriser une transformation numérique en Europe tenant compte des valeurs fondamentales de l'Union, notamment la protection de la vie privée et la confiance, la sécurité et la sûreté. La collaboration entre les parties prenantes de l'écosystème, représentant tous les segments des chaînes de valeur, est indispensable au développement de nouvelles technologies et à l'adoption rapide de l'innovation par le marché. Il est également primordial de faire preuve d'ouverture et de souplesse pour intégrer les parties prenantes concernées, notamment les PME, dans les domaines technologiques émergents ou adjacents, ou dans les deux domaines.
- (80) L'entreprise commune «Technologies numériques clés» devrait combiner les moyens financiers et techniques indispensables pour maîtriser le rythme effréné de l'innovation dans ce domaine, pour générer des retombées importantes en faveur de la société et pour partager la prise de risque en orientant les stratégies et les investissements vers un intérêt européen commun. Par conséquent, les membres de l'entreprise commune «Technologies numériques clés» devraient être l'Union, les États membres et les pays associés à Horizon Europe sur une base volontaire, ainsi que des associations ayant la qualité de membres privés et représentant leurs entités constituantes. La participation des États membres favorisera en outre un alignement cohérent sur les programmes et stratégies nationaux, en réduisant les chevauchements et la fragmentation des efforts, tout en garantissant des synergies entre les parties prenantes et les activités.
- (81) Lors de la mise en œuvre des contributions des États participants à leurs bénéficiaires nationaux participant à des actions indirectes, l'entreprise commune «Technologies numériques clés» devrait tenir compte du fait que les États participants doivent se conformer à des règles budgétaires nationales strictes. À cet égard, les États participants devraient prendre des engagements financiers indicatifs préalablement à l'adoption de chaque programme de travail annuel, et ils devraient conclure des accords juridiquement contraignants avec l'entreprise commune les liant aux modalités de paiement de leur contribution aux actions indirectes sur toute la durée de l'entreprise commune. Ces accords devraient être conclus dans le contexte de la procédure budgétaire et de la programmation annuelles de l'entreprise commune. Le comité directeur devrait adopter le programme de travail annuel en tenant dûment compte de ces engagements indicatifs. Le comité des autorités publiques devrait sélectionner les propositions. Ce n'est qu'après ces étapes et conformément aux règles financières de l'entreprise commune que l'ordonnateur devrait procéder aux engagements budgétaires et juridiques pour ces actions indirectes.
- (82) Dans le prolongement de la pratique établie dans le cadre de l'entreprise commune ECSEL, une dérogation à l'article 34 du règlement Horizon Europe est nécessaire afin de permettre que des taux de financement différents selon le type de participant, en particulier pour ce qui est des PME et des entités juridiques sans but lucratif, et le type d'action soient appliqués de manière invariable aux bénéficiaires de tous les États participants. Cette mesure devrait garantir un juste équilibre dans la participation des parties prenantes aux actions financées par l'entreprise commune «Technologies numériques clés» et favoriser une participation accrue des PME, comme le recommande l'évaluation intermédiaire de l'entreprise commune ECSEL.
- (83) L'entreprise commune «Technologies numériques clés» inclut des États membres et des pays associés de par leur participation au comité des autorités publiques, de sorte qu'il n'y a pas lieu de créer un groupe des représentants des États.
- (84) Le cadre juridique de l'Union applicable au ciel unique européen fixé par le règlement (CE) n° 549/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁸⁾ a pour but de réformer le système européen de gestion du trafic aérien par des actions institutionnelles, opérationnelles, technologiques et réglementaires, afin d'améliorer ses performances en matière de capacité, de sécurité, d'efficacité et d'impact environnemental.

⁽¹⁸⁾ Règlement (CE) n° 549/2004 du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2004 fixant le cadre pour la réalisation du ciel unique européen (JO L 96 du 31.3.2004, p. 1).

- (85) Le projet de recherche et développement sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen (ci-après dénommé «projet SESAR») constitué par le règlement (CE) n° 219/2007 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁹⁾ vise à moderniser la gestion du trafic aérien et à regrouper les innovations technologiques et opérationnelles à l'appui du ciel unique européen. Il a pour objectif de fournir les solutions technologiques nécessaires à la mise en place d'une gestion du trafic aérien hautement performante d'ici 2035, afin de permettre au secteur du transport aérien de fonctionner sans encombre, de manière encore plus sûre et plus respectueuse de l'environnement et du climat, conformément au pacte vert pour l'Europe et à la loi européenne sur le climat. Le projet SESAR comprend trois processus de collaboration interdépendants, continus et évolutifs, dont la finalité est de définir, de développer et de déployer des systèmes technologiques innovants et des procédures opérationnelles qui sous-tendent le ciel européen numérique défini dans le plan directeur européen de gestion du trafic aérien visé dans la décision 2009/320/CE du Conseil ⁽²⁰⁾.
- (86) Le plan directeur européen de gestion du trafic aérien est l'outil de planification destiné à la modernisation de la gestion du trafic aérien en Europe; il fait le lien entre les activités de recherche et d'innovation en matière de gestion du trafic aérien et les scénarios d'activités de déploiement afin d'atteindre les objectifs de performance du ciel unique européen.
- (87) L'entreprise commune SESAR a été créée avec pour objectif de gérer les phases de définition et de développement du projet SESAR, en combinant les financements des secteurs public et privé fournis par ses membres et en faisant intervenir des ressources techniques internes et externes, ainsi que d'exécuter et de mettre à jour, le cas échéant, le plan directeur européen de gestion du trafic aérien. Elle a instauré une forme de collaboration innovante et efficace entre les parties prenantes dans un secteur où les progrès ne sont possibles que lorsque toutes les parties prenantes mettent en œuvre de nouvelles solutions de manière synchronisée. Au vu de la notoriété acquise par la marque SESAR, la nouvelle entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» devrait continuer à l'utiliser.
- (88) L'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» devrait s'appuyer sur l'expérience de l'entreprise commune SESAR et poursuivre son rôle de coordination dans le domaine de la recherche sur la gestion du trafic aérien dans l'Union. Cette entreprise commune devrait avoir pour principaux objectifs de renforcer et d'intégrer davantage les capacités de recherche et d'innovation en Europe, en contribuant à accélérer la numérisation du secteur et en le rendant plus résilient et plus évolutif face aux fluctuations du trafic. Elle devrait stimuler, grâce à l'innovation, la compétitivité du transport aérien avec et sans équipage et des services de gestion du trafic aérien, afin de favoriser la reprise et la croissance économiques. Elle devrait promouvoir et accélérer l'adoption par le marché de solutions innovantes destinées à faire de l'espace aérien du ciel unique européen le ciel le plus efficace et le plus respectueux de l'environnement au monde.
- (89) La nouvelle entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» devrait être en mesure d'élaborer et de valider des contributions techniques pour soutenir la Commission dans ses activités réglementaires dans le domaine de la gestion du trafic aérien, par exemple en préparant l'ensemble de la documentation technique relative aux projets communs établis dans le cadre d'un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la mise en œuvre du ciel unique européen, en réalisant des études techniques ou en appuyant les activités de normalisation. Elle devrait également assurer la gestion du plan directeur européen en matière de gestion du trafic aérien approuvé par la décision 2009/320/CE, y compris son suivi, l'établissement de rapports et sa mise à jour. En outre, la Commission devrait disposer de droits de vote proportionnels à la contribution de l'Union au budget, et d'au moins 25 % des voix. Cette structure permet à la Commission de conserver une solide influence, d'un point de vue stratégique, sur les travaux menés par l'entreprise commune dans le cadre de ces tâches, grâce aux mécanismes de supervision renforcés établis pour ces organismes.
- (90) La participation à l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» devrait être ouverte à un nombre et à une diversité aussi larges que possible de parties prenantes issues de tous les États membres et pays associés à Horizon Europe, y compris les PME, en recourant à différentes formes de participation. La participation devrait notamment favoriser un juste équilibre entre les fabricants d'équipements pour l'aviation avec et sans équipage, les usagers de l'espace aérien, les fournisseurs de services de navigation aérienne, les aéroports, les associations de militaires et de professionnels, et offrir des possibilités aux PME, au milieu universitaire et aux organismes de recherche. Dans le but de recenser les approches les plus prometteuses et les entités à même de les mener à bien, la Commission a lancé un appel à manifestation d'intérêts pour les membres potentiels. Le comité directeur devrait être autorisé à sélectionner des membres associés sur la base des résultats de cet appel afin de favoriser un élargissement rapide du groupe de membres.

⁽¹⁹⁾ Règlement (CE) n° 219/2007 du Conseil du 27 février 2007 relatif à la constitution d'une entreprise commune pour la réalisation du système européen de nouvelle génération pour la gestion du trafic aérien (SESAR) (JO L 64 du 2.3.2007, p. 1).

⁽²⁰⁾ Décision 2009/320/CE du Conseil du 30 mars 2009 approuvant le plan directeur européen de gestion du trafic aérien du projet de recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen (SESAR) (JO L 95 du 9.4.2009, p. 41).

- (91) Les redevances de route sont entièrement à la charge des usagers de l'espace aérien, qui contribuent indirectement aux efforts de recherche et de développement financés par les principales parties prenantes de la gestion du trafic aérien, comme les fournisseurs de services de navigation aérienne ou l'industrie manufacturière qui construit et équipe les aéronefs exploités par les usagers de l'espace aérien. Par conséquent, les usagers de l'espace aérien devraient bénéficier d'une représentation appropriée au sein du comité directeur de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3».
- (92) Afin de veiller à ce que les résultats de la recherche exploratoire (à faible NMT) sur la gestion du trafic aérien soient effectivement utilisés à des NMT plus élevés, et notamment par l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3», le bureau du programme de l'entreprise commune devrait gérer ce type d'activités.
- (93) L'agence Eurocontrol dispose d'une infrastructure adaptée et des services de soutien nécessaires en matière d'administration, d'informatique, de communication et de logistique. L'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» devrait en tirer parti. Dans ce contexte, les synergies potentielles qui pourraient être obtenues en mettant en commun les ressources administratives avec d'autres entreprises communes dans le cadre d'un dispositif d'appui administratif commun sont peu nombreuses. C'est pourquoi l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» devrait être exemptée des arrangements d'appui administratif prévus par le présent règlement.
- (94) Afin de créer une large base de parties prenantes dans le but d'atteindre les objectifs du partenariat sur les réseaux et services intelligents, l'association Réseaux intelligents 6G et industrie des services (6G-IA) (*6G Smart Networks and Services Industry Association*) a été mise en place en s'appuyant sur l'association qui l'a précédée. Si la nouvelle association industrielle ne devrait compter, au cours des premières années suivant sa création, qu'un nombre limité d'entités constituantes et affiliées, elle a pour objectif d'intégrer de nouveaux membres issus des parties prenantes actives dans la chaîne de valeur des réseaux et services intelligents. Compte tenu de la taille modeste qu'elle devrait avoir et de l'impact sur les PME qui la composent, il n'est pas viable que l'association contribue à 50 % des dépenses administratives de l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents» pendant toute sa durée de vie, et notamment au cours des premières années suivant sa création. De plus, la crise provoquée par la pandémie de COVID-19 et ses répercussions sur l'économie a placé les acteurs économiques européens face à des défis, notamment dans le domaine des technologies de l'information et de la communication. Il convient donc de veiller à ce que les partenaires privés de l'entreprise commune soient en mesure de respecter leurs engagements, tout en maintenant des conditions attrayantes qui incitent de nouveaux partenaires à rejoindre l'association. Le pourcentage minimal de la contribution financière annuelle des membres autres que l'Union aux dépenses administratives devrait par conséquent être fixé à 20 % du total des dépenses administratives annuelles. Les entités constituantes ayant la forme de PME devraient notamment pouvoir contribuer dans une moindre mesure que les grandes entreprises. Les membres de l'entreprise commune autres que l'Union devraient s'efforcer d'augmenter le nombre d'entités constituantes ou affiliées afin d'augmenter leur contribution à 50 % des dépenses administratives de l'entreprise commune pendant sa durée de vie.
- (95) Dans le cadre des priorités de la Commission pour 2019-2024 relatives à «Une Europe adaptée à l'ère du numérique» et à «Une économie au service des personnes» et aux objectifs stratégiques définis dans sa communication intitulée «Façonner l'avenir numérique de l'Europe», l'Europe doit développer les infrastructures numériques critiques fondées sur les réseaux 5G et renforcer ses capacités technologiques dans la perspective de la 6G à l'horizon 2030. Dans ce contexte, la Commission a souligné l'importance stratégique d'un partenariat européen pour les réseaux et services intelligents afin de fournir aux consommateurs et aux entreprises des services sécurisés fondés sur la connectivité. Ces priorités peuvent être concrétisées en réunissant les principaux acteurs, c'est-à-dire l'industrie, le monde universitaire et les pouvoirs publics, sous l'égide d'un partenariat européen s'appuyant sur les réalisations de l'initiative antérieure de partenariat public-privé pour les infrastructures 5G, qui a développé avec succès la technologie et les normes en matière de 5G.
- (96) L'entreprise commune «Réseaux et services intelligents» a pour objectif de traiter les questions stratégiques dans le domaine des infrastructures numériques, d'appuyer le déploiement des infrastructures 5G pour ce qui relève du programme du volet numérique du mécanisme pour l'interconnexion en Europe (MIE) établi par le règlement (UE) 2021/1153 du Parlement européen et du Conseil ⁽²¹⁾ et d'étendre le champ technologique de la recherche et de l'innovation aux réseaux 6G. En étroite collaboration avec les États membres, elle devrait apporter une réponse plus

⁽²¹⁾ Règlement (UE) 2021/1153 du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2021 établissant le mécanisme pour l'interconnexion en Europe et abrogeant les règlements (UE) n° 1316/2013 et (UE) n° 283/2014 (JO L 249 du 14.7.2021, p. 38).

efficace aux besoins stratégiques et sociaux de l'Union en matière d'efficacité énergétique des réseaux, de cybersécurité, de leadership technologique, de respect de la vie privée et d'éthique; elle devrait étendre le champ de la recherche et de l'innovation des réseaux à la fourniture de services en nuage, ainsi qu'aux composants et aux dispositifs permettant de fournir des services aux citoyens et à un large éventail de secteurs économiques tels que les soins de santé, les transports, l'industrie manufacturière et les médias.

- (97) Les objectifs d'intérêt général liés aux réseaux et services intelligents ne peuvent être poursuivis exclusivement par l'industrie et la Commission. Leur réalisation selon une perspective intégrée et coordonnée requiert notamment la participation stratégique des États membres dans le cadre de la structure de gouvernance. Par conséquent, le comité directeur devrait tenir pleinement compte des avis du groupe des représentants des États, en particulier pour ce qui est des orientations stratégiques relatives aux programmes de travail et aux décisions de financement.
- (98) Les infrastructures 5G avancées serviront de base au développement des écosystèmes nécessaires pour mener à bien les transitions numérique et écologique et, dans un deuxième temps, elles placeront l'Europe en position d'adopter la technologie 6G. Le volet numérique du MIE ainsi que le programme pour une Europe numérique établi par le règlement (UE) 2021/694 du Parlement européen et du Conseil ⁽²²⁾ et le programme InvestEU établi par le règlement (UE) 2021/523 du Parlement européen et du Conseil ⁽²³⁾ offrent des perspectives pour le développement d'écosystèmes numériques fondés sur la 5G et, ultérieurement, la 6G. Compte tenu du large éventail de parties prenantes publiques et privées associées à ces projets de déploiement, il est essentiel de coordonner la mise en place d'un programme stratégique, la contribution à la programmation, ainsi que l'information et l'engagement des parties prenantes liées à ces programmes. En tant que base stratégique pour la réalisation de ces tâches, l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents» devrait coordonner l'élaboration de programmes stratégiques de déploiement pour les domaines de déploiement concernés, tels que les systèmes 5G le long des routes et des voies ferrées. Ces programmes devraient notamment contribuer à définir des feuilles de route pour le déploiement, les principales options en matière de modèles de coopération et d'autres questions stratégiques.
- (99) L'article 20, paragraphe 3, du règlement Horizon Europe prévoit que, le cas échéant, la Commission ou l'organisme de financement doit soumettre les propositions qui soulèvent des problèmes de sécurité à une procédure de vérification de sécurité.
- (100) Conformément aux conclusions du Conseil du 3 décembre 2019 et à la recommandation du 26 mars 2019 sur la cybersécurité des réseaux 5G pour une action coordonnée au niveau de l'Union, le groupe de coopération des États membres sur la sécurité des réseaux et des systèmes d'information a publié, en janvier 2020, la boîte à outils de l'Union de mesures d'atténuation des risques concernant la cybersécurité des réseaux 5G (ci-après dénommée «boîte à outils»). La boîte à outils comprend un ensemble de mesures stratégiques et techniques ainsi que des actions de soutien visant à atténuer les principaux risques de cybersécurité des réseaux 5G, qui ont été recensés dans le rapport sur l'évaluation coordonnée des risques dans l'Union, et à fournir des orientations pour la sélection des mesures qui devraient être prioritaires dans les plans d'atténuation tant au niveau national qu'à l'échelon de l'Union. La communication de la Commission du 29 janvier 2020 sur la mise en œuvre de la boîte à outils de l'Union approuve toutes les mesures et orientations énoncées dans la boîte à outils et souligne la nécessité d'appliquer des restrictions, y compris les exclusions nécessaires, pour les fournisseurs considérés comme à haut risque sur la base des facteurs précisés dans l'évaluation coordonnée des risques au niveau de l'Union, ainsi que des mesures visant à éviter la dépendance à l'égard de ces fournisseurs. Elle recense également une série d'actions spécifiques à mener par la Commission, notamment pour veiller à ce que la participation aux programmes de financement de l'Union dans les domaines technologiques concernés soit subordonnée au respect des exigences de sécurité en utilisant pleinement et en faisant appliquer les conditions de sécurité prévues. Par conséquent, dans le cadre de la mise en œuvre du présent règlement, des dispositions appropriées devraient être intégrées pour rendre compte des mesures de sécurité prises dans le cadre des actions financées par l'entreprise commune SNS et, sur la base de ses recommandations, par d'autres organismes de financement mettant en œuvre d'autres programmes de l'Union dans le domaine des réseaux et services intelligents.

⁽²²⁾ Règlement (UE) 2021/694 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2021 établissant le programme pour une Europe numérique et abrogeant la décision (UE) 2015/2240 (JO L 166 du 11.5.2021, p. 1).

⁽²³⁾ Règlement (UE) 2021/523 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant le programme InvestEU et modifiant le règlement (UE) 2015/1017 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 30).

- (101) Les entreprises communes au titre d'Horizon 2020 ont été créées pour une période allant jusqu'au 31 décembre 2024. Les entreprises communes devraient fournir un soutien continu aux programmes de recherche respectifs en mettant en œuvre les actions restantes engagées ou poursuivies au titre des règlements (CE) n° 219/2007, (UE) n° 557/2014 ⁽²⁴⁾, (UE) n° 558/2014 ⁽²⁵⁾, (UE) n° 559/2014 ⁽²⁶⁾, (UE) n° 560/2014 ⁽²⁷⁾, (UE) n° 561/2014 ⁽²⁸⁾ et (UE) n° 642/2014 ⁽²⁹⁾ du Conseil et conformément à ces règlements et jusqu'à leur liquidation. Par souci de clarté et de sécurité juridique, il y a donc lieu d'abroger ces règlements.
- (102) L'Union devrait agir uniquement lorsqu'il est manifeste qu'une action au niveau de l'Union procure des avantages démontrables et est plus efficace qu'une action menée au niveau national, régional ou local. Les entreprises communes se concentrent sur les domaines dans lesquels il est manifeste qu'une action menée au niveau de l'Union présente une valeur ajoutée au regard de l'ampleur, du rythme et de la portée des efforts nécessaires pour que l'Union atteigne ses objectifs à long terme au titre du TFUE et respecte ses priorités et ses engagements stratégiques. En outre, les entreprises communes proposées devraient être considérées comme complémentaires aux activités menées aux niveaux national et infranational dans le même domaine, et elles devraient les renforcer.
- (103) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, dans la mesure où cela permet d'éviter tout double emploi, de conserver une masse critique et d'assurer une utilisation optimale des fonds publics, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne (TUE). Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (104) Afin d'assurer la continuité du soutien apporté dans les domaines d'action concernés, le présent règlement devrait entrer en vigueur de toute urgence le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

PREMIÈRE PARTIE

DISPOSITIONS COMMUNES

TITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le présent règlement établit neuf entreprises communes au sens de l'article 187 du TFUE aux fins de la mise en œuvre des partenariats européens institutionnalisés visés à l'article 10, paragraphe 1, point c), du règlement Horizon Europe. Il en détermine les objectifs et les tâches, la composition, l'organisation et les autres règles de fonctionnement.

⁽²⁴⁾ Règlement (UE) n° 557/2014 du Conseil du 6 mai 2014 portant établissement de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» (JO L 169 du 7.6.2014, p. 54).

⁽²⁵⁾ Règlement (UE) n° 558/2014 du Conseil du 6 mai 2014 établissant l'entreprise commune Clean Sky 2 (JO L 169 du 7.6.2014, p. 77).

⁽²⁶⁾ Règlement (UE) n° 559/2014 du Conseil du 6 mai 2014 portant établissement de l'entreprise commune Piles à combustible et Hydrogène 2 (JO L 169 du 7.6.2014, p. 108).

⁽²⁷⁾ Règlement (UE) n° 560/2014 du Conseil du 6 mai 2014 établissant l'entreprise commune Bio-industries (JO L 169 du 7.6.2014, p. 130).

⁽²⁸⁾ Règlement (UE) n° 561/2014 du Conseil du 6 mai 2014 portant établissement de l'entreprise commune ECSEL (JO L 169 du 7.6.2014, p. 152).

⁽²⁹⁾ Règlement (UE) n° 642/2014 du Conseil du 16 juin 2014 portant création de l'entreprise commune Shift2Rail (JO L 177 du 17.6.2014, p. 9).

*Article 2***Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «membre autre que l'Union»: tout État participant, membre privé ou organisation internationale membre d'une entreprise commune;
- 2) «membre fondateur»: toute entité juridique établie dans un État membre, un pays associé à Horizon Europe ou une organisation internationale qui est désignée comme membre d'une entreprise commune dans le présent règlement ou dans l'une de ses annexes;
- 3) «membre associé»: toute entité juridique établie dans un État membre, un pays associé à Horizon Europe ou une organisation internationale qui adhère à une entreprise commune en signant une lettre d'engagement conformément à l'article 6, paragraphe 3, et sous réserve d'une approbation conformément à l'article 7;
- 4) «État participant»: tout État membre ou pays associé à Horizon Europe après notification de sa participation aux activités de l'entreprise commune concernée au moyen d'une lettre d'engagement;
- 5) «membre privé»: toute entité juridique de droit public ou privé qui est membre d'une entreprise commune autre que l'Union, les États participants ou les organisations internationales;
- 6) «entités constituantes»: les entités qui constituent un membre privé d'une entreprise commune, lorsque ce membre privé est une association selon ses statuts;
- 7) «partenaire contributeur»: tout pays, toute organisation internationale ou toute entité juridique autre qu'un membre d'une entreprise commune, ou une entité constituante d'un membre ou une entité affiliée à l'un ou à l'autre, qui soutient les objectifs d'une entreprise commune dans son domaine de recherche spécifique et dont la demande d'adhésion a été approuvée conformément à l'article 9;
- 8) «contributions en nature aux activités opérationnelles»: les contributions des membres privés, des entités constituantes ou des entités affiliées à l'un ou à l'autre, des organisations internationales et des partenaires contributeurs, constituées des coûts éligibles qu'ils supportent pour la mise en œuvre des actions indirectes, déduction faite de la contribution de cette entreprise commune et des États participants de cette entreprise commune à ces coûts;
- 9) «activité supplémentaire»: une activité, reprise au plan annuel d'activités supplémentaires figurant dans une annexe à la composante principale du programme de travail, qui ne bénéficie pas d'un soutien financier de la part de l'entreprise commune, mais qui contribue à ses objectifs et est directement liée à l'exploitation des résultats des projets menés dans le cadre de cette entreprise commune ou de ses initiatives antérieures, ou qui présente une valeur ajoutée significative de l'Union;
- 10) «contributions en nature aux activités supplémentaires»: les contributions des membres privés, des entités constituantes ou des entités affiliées à l'un ou à l'autre et des organisations internationales, constituées des coûts qu'ils supportent pour la mise en œuvre des activités supplémentaires, déduction faite de toute contribution à ces coûts provenant de l'Union et des États participants de cette entreprise commune;
- 11) «initiative antérieure»: tout partenariat dans l'un des domaines couverts par une entreprise commune qui a bénéficié d'un soutien financier au titre de l'un des précédents programmes-cadres de recherche de l'Union;
- 12) «programme stratégique de recherche et d'innovation»: le document qui couvre la durée d'Horizon Europe et qui recense les priorités, les technologies et les innovations essentielles requises pour atteindre les objectifs d'une entreprise commune;
- 13) «programme de travail»: le document visé à l'article 2, point 25), du règlement Horizon Europe;

- 14) «conflit d'intérêts»: une situation impliquant un acteur financier ou une autre personne au sens de l'article 61 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046;
- 15) «nouveau venu»: une entité qui bénéficie, pour la première fois, d'une subvention octroyée par une entreprise commune particulière ou par son initiative antérieure et qui n'est pas un membre fondateur de cette entreprise commune ni de son initiative antérieure.

Article 3

Établissement

1. Les entreprises communes suivantes sont constituées sous la forme d'organes de l'Union pour une période s'achevant le 31 décembre 2031 et financées au titre du CFP 2021-2027:
 - a) l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire»;
 - b) l'entreprise commune «Aviation propre»;
 - c) l'entreprise commune «Hydrogène propre»;
 - d) l'entreprise commune «Système ferroviaire européen»;
 - e) l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale»;
 - f) l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante»;
 - g) l'entreprise commune «Technologies numériques clés»;
 - h) l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3»;
 - i) l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents».
2. Les organes de l'Union visés au paragraphe 1 sont collectivement dénommés «entreprises communes».
3. Afin de tenir compte de la durée d'Horizon Europe, les appels à propositions au titre des entreprises communes sont lancés au plus tard le 31 décembre 2027. Dans des cas dûment justifiés, des appels à propositions peuvent être lancés jusqu'au 31 décembre 2028, au plus tard.
4. Les entreprises communes sont dotées de la personnalité juridique. Dans chacun des États membres, elles possèdent la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales par la législation de ces États membres. Elles peuvent notamment acquérir ou aliéner des biens mobiliers et immobiliers et ester en justice.
5. Le siège des entreprises communes est établi à Bruxelles, en Belgique.
6. Sauf indication contraire, les dispositions énoncées dans les première et troisième parties s'appliquent à toutes les entreprises communes. Les dispositions contenues dans la deuxième partie s'appliquent aux entreprises communes prises individuellement, le cas échéant.
7. Aux fins des première et troisième parties et sauf indication contraire, toute référence à une entreprise commune ou à un organe spécifique constitue une référence à chaque entreprise commune ou à chaque organe équivalent des entreprises communes individuelles et à ses compétences par rapport aux autres organes de la même entreprise commune.

TITRE II

FONCTIONNEMENT DES ENTREPRISES COMMUNES

CHAPITRE 1

Objectifs et tâches

Article 4

Objectifs et principes

1. Les entreprises communes visées à l'article 3 du présent règlement contribuent aux objectifs généraux et spécifiques du règlement Horizon Europe tels qu'ils sont définis à son article 3.
2. Grâce à la participation des partenaires à la conception et la mise en œuvre d'un programme d'activités de recherche et d'innovation présentant une valeur ajoutée européenne et à leur engagement à cet égard, les entreprises communes contribuent collectivement aux objectifs généraux suivants:
 - a) renforcer et intégrer les capacités scientifiques, technologiques et d'innovation et faciliter les relations de collaboration dans toute l'Union pour favoriser la création et la propagation de nouvelles connaissances et compétences de haute qualité, notamment en vue de relever les défis mondiaux, de garantir et de renforcer la compétitivité de l'Union, la valeur ajoutée européenne, la résilience et la durabilité et de contribuer au renforcement de l'espace européen de la recherche (EER);
 - b) garantir le leadership mondial, axé sur la durabilité, et la résilience des chaînes de valeur de l'Union dans les technologies et les industries clés, conformément à la stratégie industrielle pour l'Europe et à la stratégie axée sur les PME, au pacte vert pour l'Europe, au plan de relance pour l'Europe et aux autres politiques connexes de l'Union;
 - c) développer et accélérer l'adoption de solutions innovantes dans l'ensemble de l'Union pour faire face aux enjeux climatiques, environnementaux, sanitaires et numériques et relever d'autres défis mondiaux, en contribuant aux priorités stratégiques de l'Union, en accélérant la croissance économique dans l'Union et en consolidant l'écosystème de l'innovation, tout en atteignant les objectifs de développement durable des Nations unies et en parvenant à la neutralité climatique dans l'Union d'ici 2050 au plus tard, conformément à l'accord de Paris, et améliorer ce faisant la qualité de vie des citoyens européens.
3. Les entreprises communes contribuent aux objectifs spécifiques suivants:
 - a) renforcer la masse critique et les capacités et les compétences scientifiques et technologiques en matière de recherche et d'innovation collaboratives, intersectorielles, transpolitiques, transfrontières et interdisciplinaires dans l'ensemble de l'Union ainsi que faciliter leur intégration dans les écosystèmes européens;
 - b) accélérer les transitions écologique et numérique ainsi que les transformations économiques, sociales et sociétales dans les domaines et secteurs d'importance stratégique pour les priorités de l'Union, notamment pour réduire les émissions de gaz à effet de serre d'ici 2030 conformément aux objectifs en matière de climat et d'énergie fixés dans le cadre du pacte vert pour l'Europe et de la loi européenne sur le climat;
 - c) renforcer les capacités de recherche et d'innovation et les performances des écosystèmes européens d'innovation et des chaînes de valeur économiques existants ou nouveaux, y compris au sein des start-ups et des PME;
 - d) accélérer le déploiement, l'adoption et la diffusion de solutions, de technologies, de services et de compétences innovants dans des écosystèmes de recherche et d'innovation et des écosystèmes industriels européens renforcés, notamment par un dialogue large et précoce et par la cocréation avec les utilisateurs finaux, y compris les PME et les start-ups, les citoyens et les organismes de réglementation et de normalisation;
 - e) apporter des améliorations en matière d'environnement, d'énergie, d'économie de ressources, de circularité et de productivité ainsi que sur le plan sociétal dans les nouveaux produits, technologies, applications et services en tirant parti des capacités et des ressources de l'Union.
4. Les entreprises communes poursuivent également les objectifs supplémentaires énoncés dans la deuxième partie.

5. Dans le cadre de la mise en œuvre du règlement Horizon Europe, les entreprises communes respectent les principes énoncés à l'article 7 de ce règlement.
6. Les entreprises communes respectent les conditions et les critères applicables aux partenariats européens énoncés à l'article 10 du règlement Horizon Europe et à son annexe III.

Article 5

Objectifs opérationnels et tâches

1. Les entreprises communes souscrivent aux objectifs opérationnels suivants, conformément aux critères énoncés à l'annexe III du règlement Horizon Europe, et contribuent aux objectifs opérationnels d'Horizon Europe énoncés dans le programme spécifique d'exécution d'Horizon Europe:
 - a) renforcer et propager l'excellence, y compris en encourageant une participation plus large et en stimulant les relations de collaboration dans toute l'Union;
 - b) renforcer l'excellence scientifique, y compris en tenant compte, le cas échéant, des résultats de la recherche fondamentale et exploratoire la plus avancée dans le cadre de la mise en œuvre de leurs activités;
 - c) encourager les activités de recherche et d'innovation dans les PME et contribuer à la création et l'expansion d'entreprises innovantes, en particulier de start-ups, de PME et, dans des cas exceptionnels, de petites entreprises à moyenne capitalisation;
 - d) renforcer le lien qui existe entre la recherche, l'innovation et, le cas échéant, l'éducation, la formation et d'autres politiques, y compris les complémentarités avec les politiques et activités menées aux niveaux national, régional et de l'Union dans les domaines de la recherche et de l'innovation;
 - e) renforcer l'intégration des questions d'égalité de genre, y compris dans le contenu de la recherche et de l'innovation;
 - f) renforcer les relations de collaboration dans la recherche et l'innovation européennes et entre les secteurs et les disciplines, y compris ceux des sciences sociales et humaines;
 - g) renforcer la coopération internationale à l'appui des objectifs stratégiques et des engagements internationaux de l'Union;
 - h) accroître la sensibilisation et l'acceptation du public, la réponse à la demande et encourager la diffusion et l'adoption de nouvelles solutions en associant, le cas échéant, les citoyens et les utilisateurs finaux aux processus de coconception et de cocréation;
 - i) encourager l'exploitation des résultats de recherche et d'innovation et diffuser et exploiter activement les résultats, en particulier aux fins de la mobilisation d'investissements privés et de l'élaboration des politiques;
 - j) accélérer la transformation industrielle et la résilience dans l'ensemble des chaînes de valeur, y compris en améliorant les compétences en faveur de l'innovation et en promouvant la technologie numérique;
 - k) appuyer la mise en œuvre, sur la base de données probantes scientifiques, des politiques connexes de l'Union, ainsi que des activités de réglementation, de normalisation et d'investissement durable aux niveaux national, européen et mondial.
2. Les entreprises communes effectuent les tâches suivantes en adoptant une approche systémique en vue de la réalisation des objectifs:
 - a) apporter un soutien financier, principalement sous la forme de subventions, aux actions indirectes de recherche et d'innovation, sélectionnées à la suite d'appels ouverts, transparents et concurrentiels, sauf dans des cas dûment justifiés précisés dans leur programme de travail afin de fixer des conditions supplémentaires exigeant la participation de membres de l'entreprise commune ou de leurs entités constituantes ou affiliées;
 - b) développer une coopération étroite et assurer la coordination avec d'autres partenariats européens, notamment en consacrant, le cas échéant, une partie du budget de l'entreprise commune à des appels conjoints;
 - c) rechercher et optimiser des synergies et, le cas échéant, des possibilités de financement supplémentaire dans le cadre d'activités et de programmes pertinents au niveau de l'Union, au niveau national et au niveau régional, en particulier avec ceux qui favorisent le déploiement et l'adoption de solutions innovantes, la formation, l'éducation et le développement régional, tels que les fonds de la politique de cohésion ou les plans nationaux pour la reprise et la résilience;

- d) veiller à ce que leurs opérations contribuent à la planification pluriannuelle stratégique, à l'établissement de rapports, au suivi et à l'évaluation, ainsi qu'à d'autres exigences d'Horizon Europe énoncées aux articles 50 et 52 du règlement Horizon Europe, telles que la mise en œuvre du cadre commun de retour d'informations sur les politiques;
- e) promouvoir la participation des PME et des start-ups à leurs activités et assurer la fourniture d'informations en temps voulu, conformément aux objectifs d'Horizon Europe;
- f) élaborer une approche ciblée dans le cadre de leur programme stratégique de recherche et d'innovation pour mettre en œuvre des mesures conçues pour attirer des nouveaux venus, en particulier des PME, des établissements d'enseignement supérieur et des organismes de recherche, et pour développer les réseaux de collaboration;
- g) mobiliser les ressources publiques et privées nécessaires à la réalisation des objectifs énoncés dans le présent règlement;
- h) suivre les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs définis dans le présent règlement, ainsi que conformément aux dispositions de l'article 50 du règlement Horizon Europe et de ses annexes III et V;
- i) définir et mettre en œuvre leur programme de travail;
- j) assurer la liaison avec l'éventail le plus large possible de parties prenantes, y compris, mais sans s'y limiter, les agences décentralisées, les organismes de recherche et les établissements d'enseignement supérieur, les utilisateurs finaux et les pouvoirs publics, notamment pour définir les priorités et les activités de chaque entreprise commune ainsi que pour garantir la transparence, l'ouverture et l'inclusion et apporter des bénéfices à la société;
- k) mener des activités d'information, de communication, de publicité, de diffusion et d'exploitation, par une application mutatis mutandis de l'article 51 du règlement Horizon Europe, y compris en mettant à disposition les informations cohérentes et détaillées concernant les résultats des activités de recherche et d'innovation financées en les rendant accessibles dans une base de données électronique commune d'Horizon Europe, et ce en temps utile;
- l) fournir à la Commission le soutien technique, scientifique et administratif nécessaire à l'accomplissement de ses tâches en vue d'assurer le bon fonctionnement et le développement dans l'Union des domaines spécifiques couverts par l'entreprise commune;
- m) contribuer à la mise en place d'une interface science-politique plus efficace, à la promotion de la science ouverte en assurant une meilleure utilisation des résultats et à la satisfaction des besoins stratégiques, ainsi qu'à la promotion d'une exploitation, d'une diffusion et d'une adoption plus rapides des résultats en conformité avec les articles 14 et 39 du règlement Horizon Europe;
- n) recenser et communiquer à la Commission, conformément au cadre commun de retour d'informations sur les politiques et aux stratégies et actions visant à soutenir les objectifs du pacte vert pour l'Europe, les connaissances pertinentes acquises dans le cadre de la gestion des projets de recherche et d'innovation ainsi que leurs résultats, afin de contribuer au suivi, à l'évaluation et à la rectification, si nécessaire, des mesures stratégiques existantes ou à l'élaboration de nouvelles initiatives et décisions stratégiques;
- o) soutenir la Commission dans l'élaboration et la mise en œuvre de critères d'examen technique solides et fondés sur des données scientifiques conformément à l'article 3 du règlement (UE) 2020/852 sur les investissements durables, en contrôlant et en évaluant leur mise en œuvre dans le secteur économique dans lequel elles opèrent, afin de fournir un retour d'informations ad hoc pour l'élaboration des politiques, le cas échéant;
- p) prendre en considération le «principe consistant à ne pas causer de préjudice important» conformément à l'article 17 du règlement (UE) 2020/852 aux fins des activités des entreprises communes relevant du champ d'application dudit règlement et tenir compte des dispositions dudit règlement destinées à améliorer l'accès au financement durable, le cas échéant;
- q) effectuer toute autre tâche nécessaire pour atteindre les objectifs énoncés dans le présent règlement.

3. Outre les tâches énoncées dans le présent article et dans la deuxième partie, les entreprises communes peuvent être chargées de l'exécution de tâches supplémentaires nécessitant un financement cumulatif, complémentaire ou combiné entre les programmes de l'Union.

CHAPITRE 2

Membres, partenaires contributeurs et contributions*Article 6***Membres**

1. Les membres des entreprises communes visées à l'article 3 sont l'Union, représentée par la Commission, et, comme précisé dans la deuxième partie:
 - a) les États participants;
 - b) les membres fondateurs;
 - c) les membres associés.
2. La qualité de membre d'une entreprise commune ne peut être transférée à un tiers sans l'accord préalable du comité directeur visé au chapitre 3, section 1, du présent titre.
3. Une lettre d'engagement, dans laquelle sont précisées la portée de l'adhésion du point de vue du contenu, des activités et de sa durée, ainsi que les contributions des membres fondateurs et des membres associés à l'entreprise commune, y compris l'indication des activités supplémentaires envisagées visées à l'article 11, paragraphe 1, point b), est signée par les membres fondateurs et les membres associés.

*Article 7***Sélection des membres associés**

1. Les entreprises communes peuvent lancer des appels ouverts et transparents à manifestation d'intérêt en vue de la sélection de membres associés susceptibles de contribuer à la réalisation de leurs objectifs. Les entreprises communes dont les membres fondateurs sont repris aux annexes I, II et III lancent de tels appels. Ces appels précisent les capacités essentielles nécessaires à la réalisation des objectifs de l'entreprise commune et peuvent imposer aux candidats de fournir des précisions quant à leurs contributions potentielles. Tous les appels sont publiés sur le site internet de l'entreprise commune et communiqués par tous les canaux appropriés, y compris, le cas échéant, par l'intermédiaire du groupe des représentants des États, afin de susciter la participation la plus large possible dans le but d'atteindre les objectifs de l'entreprise commune.
2. Le directeur exécutif évalue les demandes d'adhésion avec le concours d'experts indépendants et, le cas échéant, d'organes compétents de l'entreprise commune, sur la base des connaissances et de l'expérience attestées du candidat ainsi que de sa valeur ajoutée pour la réalisation des objectifs de l'entreprise commune, de la solidité financière du candidat et de son engagement à long terme en matière de contributions financières et en nature à l'entreprise commune, et en tenant compte des conflits d'intérêts potentiels.
3. Le comité directeur évalue et approuve ou rejette les demandes d'adhésion.

*Article 8***Modification de la liste des membres ou résiliation de l'adhésion**

1. Tout membre d'une entreprise commune peut mettre fin à son adhésion à cette entreprise commune. La résiliation prend effet et devient irrévocable six mois après sa notification au directeur exécutif de l'entreprise commune, qui en informe les autres membres. À partir de la date de résiliation, le membre est déchargé de toutes ses obligations autres que celles approuvées par l'entreprise commune, ou incombant à celle-ci, avant la résiliation de l'adhésion, sauf accord mutuel contraire.
2. Chaque membre privé informe en temps utile l'entreprise commune de toute fusion ou acquisition entre membres susceptible d'affecter l'entreprise commune ou de toute prise de contrôle d'un membre par une entité qui n'est pas membre de l'entreprise commune.

3. Le comité directeur décide de révoquer ou non le statut de membre de tout membre visé au paragraphe 2, en vue d'assurer la continuité des opérations et de protéger les intérêts de l'Union ou de l'entreprise commune. La résiliation prend effet et devient irrévocable au plus tard six mois à compter de la décision du comité directeur ou à la date indiquée dans ladite décision, la date la plus proche étant retenue. Le ou les membres concernés ne participent pas au vote du comité directeur.
4. Chaque membre privé informe en temps utile l'entreprise commune de tout autre changement important dans sa propriété, son contrôle ou sa composition. Lorsque la Commission estime que la modification est susceptible de porter atteinte aux intérêts de l'Union ou de l'entreprise commune pour des motifs de sécurité ou d'ordre public, elle peut proposer au comité directeur de révoquer le statut de membre du membre privé concerné. Le comité directeur se prononce sur la résiliation de l'adhésion du membre privé concerné. Le membre privé concerné ne participe pas au vote du comité directeur.
5. La résiliation prend effet et devient irrévocable au plus tard six mois à compter de la décision du comité directeur ou à la date indiquée dans ladite décision, la date la plus proche étant retenue.
6. Le comité directeur peut révoquer le statut de membre de tout membre qui ne s'acquitte pas des obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement. La procédure prévue à l'article 28, paragraphe 6, s'applique mutatis mutandis.
7. Le cas échéant, la Commission peut demander à des membres privés de prendre des mesures appropriées pour assurer la protection des intérêts de l'Union et de l'entreprise commune pour des motifs de sécurité ou d'ordre public.
8. En cas de modification de la liste des membres ou de résiliation, l'entreprise commune publie immédiatement, sur son site internet, une liste actualisée de ses membres, ainsi que la date à laquelle cette modification prend effet.
9. Le cas échéant et sous réserve de l'article 16, paragraphe 3, le comité directeur décide d'une nouvelle répartition des droits de vote en son sein à la suite de la modification de la liste des membres ou d'une résiliation.

Article 9

Partenaires contributeurs

1. Tout candidat au statut de partenaire contributeur, tel qu'il est défini à l'article 2, point 7), soumet une lettre d'approbation au comité directeur. La lettre d'approbation précise la portée du partenariat du point de vue de l'objet, des activités et de la durée, et détaille la contribution du candidat à l'entreprise commune.
2. Le comité directeur évalue la lettre d'approbation et accepte ou rejette la demande.
3. Les partenaires contributeurs ne disposent pas de droits de vote au sein du comité directeur d'une entreprise commune.

Article 10

Contribution financière de l'Union

1. La contribution financière de l'Union aux entreprises communes, y compris les crédits de l'espace économique européen (EEE), couvre les dépenses administratives et les dépenses de fonctionnement jusqu'à concurrence des montants maximaux précisés dans la deuxième partie, à condition que ce montant soit complété par une contribution au moins équivalente des membres autres que l'Union, ou de leurs entités constituantes ou affiliées.
2. Le montant de la contribution de l'Union indiqué dans la deuxième partie peut être augmenté par des contributions de pays tiers associés à Horizon Europe, conformément à l'article 16, paragraphe 5, du règlement Horizon Europe et à condition que le montant total par lequel la contribution de l'Union est augmentée soit complété par une contribution au moins équivalente des membres autres que l'Union, ou de leurs entités constituantes ou affiliées.

3. La contribution de l'Union est prélevée sur les crédits du budget général de l'Union alloués au programme spécifique d'exécution d'Horizon Europe, conformément à l'article 62, paragraphe 1, point c) iv), et à l'article 154 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 en ce qui concerne les organismes visés à l'article 71 dudit règlement.

4. Des fonds supplémentaires de l'Union complétant la contribution visée au paragraphe 3 du présent article peuvent être attribués aux entreprises communes conformément à l'article 62, paragraphe 1, point c) iv), et à l'article 154 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.

5. Pour les contributions correspondant à des tâches supplémentaires confiées à une entreprise commune conformément au paragraphe 4 du présent article ou à l'article 5, paragraphe 3, du présent règlement, les exigences de l'article 155 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 sont applicables.

6. Les contributions supplémentaires provenant de programmes de l'Union et correspondant à des tâches supplémentaires confiées à une entreprise commune conformément au paragraphe 4 du présent article ou à l'article 5, paragraphe 3, ne sont pas prises en compte dans le calcul de la contribution financière maximale de l'Union définie dans la deuxième partie.

Article 11

Contributions des membres autres que l'Union et des partenaires contributeurs

1. Sauf indication contraire dans la deuxième partie, les contributions des membres privés sont constituées de contributions financières ainsi que des contributions suivantes:

- a) de contributions en nature aux activités opérationnelles;
- b) de contributions en nature aux activités supplémentaires, approuvées par le comité directeur conformément à l'article 17, paragraphe 2, point n).

2. Sauf indication contraire dans la deuxième partie, les membres privés communiquent à leur comité directeur respectif, au plus tard le 31 mai de chaque année, la valeur des contributions visées au paragraphe 1, point b), apportées au cours de chacun des exercices antérieurs. Aux fins de l'évaluation des contributions, les coûts sont déterminés conformément aux pratiques habituelles des entités concernées en matière de comptabilité analytique, aux normes comptables applicables dans le pays où l'entité est établie et aux normes comptables internationales et aux normes internationales d'information financière. Les coûts sont certifiés par un organisme d'audit indépendant désigné par l'entité concernée et ne font pas l'objet d'un audit par l'entreprise commune ou par un organe de l'Union. La méthode d'évaluation peut être vérifiée par l'entreprise commune concernée en cas de doute quant à la certification. Dans des cas dûment spécifiés, le comité directeur peut autoriser le recours à des montants forfaitaires ou à des coûts unitaires pour l'évaluation des contributions concernées.

3. Les contributions des États participants sont constituées de contributions financières. Les États participants communiquent au comité directeur, au plus tard le 31 janvier de chaque année, les contributions financières apportées au cours de l'exercice précédent.

4. Les contributions des organisations internationales consistent en des contributions financières et en des contributions en nature aux activités opérationnelles, sauf indication contraire dans la deuxième partie.

5. Les contributions des partenaires contributeurs correspondent aux montants qu'ils se sont engagés à verser, dans la lettre d'approbation, lors de leur admission en tant que partenaire contributeur et sont constituées de contributions financières et de contributions en nature aux activités opérationnelles.

6. La Commission peut mettre fin à la contribution financière de l'Union à une entreprise commune, la réduire proportionnellement ou la suspendre, ou déclencher la procédure de liquidation visée à l'article 45, dans l'un des cas suivants:

- a) lorsque l'entreprise commune concernée ne remplit pas les conditions requises pour bénéficier de la contribution de l'Union;
- b) lorsque les membres autres que l'Union ou leurs entités constituantes ou affiliées ne fournissent pas les contributions visées aux paragraphes 1, 4 et 5 du présent article, ne les fournissent que partiellement ou ne respectent pas les délais énoncés au paragraphe 2;
- c) en conséquence des évaluations visées à l'article 171, paragraphe 2.

7. La décision de la Commission de mettre fin à la contribution financière de l'Union, de la réduire proportionnellement ou de la suspendre ne fait pas obstacle au remboursement des coûts éligibles déjà exposés par les membres autres que l'Union avant la notification de la décision à l'entreprise commune.

8. Suivant la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 6, tout membre de l'entreprise commune autre que l'Union qui ne respecte pas ses engagements relatifs aux contributions visées par le présent règlement est privé du droit de vote au sein du comité directeur jusqu'à ce qu'il se conforme à ses obligations. S'il ne s'y est pas conformé à l'expiration d'un délai de six mois supplémentaires, il est déchu de sa qualité de membre, à moins que le comité directeur n'en décide autrement dans des cas dûment justifiés. L'entité concernée ne participe pas au vote du comité directeur.

Article 12

Gestion des contributions des États participants

1. Chaque État participant prend un engagement indicatif concernant le montant de sa contribution financière nationale à l'entreprise commune. Cet engagement est pris avant l'adoption du programme de travail.

Outre les critères énoncés à l'article 22 du règlement Horizon Europe, le programme de travail peut inclure, en annexe, des critères d'éligibilité relatifs aux entités juridiques nationales.

Chaque État participant confie l'évaluation des propositions à l'entreprise commune, conformément au règlement Horizon Europe.

La sélection des propositions se fait sur la base du classement fourni par le comité d'évaluation. L'organe responsable de la sélection peut s'écarter de cette liste dans des cas dûment justifiés comme indiqué dans le programme de travail afin de garantir la cohérence globale de l'approche par portefeuille.

Chaque État participant dispose d'un droit de veto sur toutes les questions relatives à l'utilisation de ses propres contributions financières nationales à l'entreprise commune pour les demandeurs établis dans ledit État participant, sur la base des priorités stratégiques nationales.

2. Chaque État participant conclut un ou plusieurs accords administratifs avec l'entreprise commune afin de définir le mécanisme de coordination pour le paiement des contributions aux demandeurs établis dans ledit État participant et de régir l'établissement de rapports en la matière. Cet accord comprend le calendrier, les conditions de paiement et les obligations en matière de rapports et d'audit.

Chaque État participant s'efforce de synchroniser son échéancier de paiement, ses rapports et ses audits avec ceux de l'entreprise commune et de faire converger ses règles en matière d'éligibilité des coûts avec celles d'Horizon Europe.

3. Dans l'accord visé au paragraphe 2, chaque État participant peut confier à l'entreprise commune le paiement de sa contribution à ses bénéficiaires. Après la sélection des propositions, l'État participant engage le montant nécessaire pour les paiements. Les autorités d'audit de l'État participant peuvent contrôler les contributions nationales respectives.

CHAPITRE 3

Organisation des entreprises communes

Article 13

Synergies et gains d'efficacité dans le cadre d'arrangements d'appui administratif

1. Les entreprises communes mettent en place, dans un délai d'un an à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, des arrangements d'appui administratif en concluant des accords de niveau de service, sauf indication contraire dans la deuxième partie et sous réserve de la nécessité de garantir un niveau équivalent de protection des intérêts financiers de l'Union lorsque des tâches d'exécution budgétaire sont confiées à des entreprises communes. Ces arrangements portent au minimum sur les domaines suivants, sous réserve de confirmation de la viabilité et après examen des ressources:

a) le soutien en ressources humaines;

- b) l'assistance juridique;
- c) les technologies de l'information et de la communication;
- d) la comptabilité (hors trésorerie);
- e) la communication;
- f) la logistique, les événements et la gestion des salles de réunion;
- g) le soutien à la stratégie d'audit et de lutte contre la fraude.

2. Les arrangements d'appui administratif visés au paragraphe 1 sont assumés par une ou plusieurs entreprises communes sélectionnées au bénéfice de toutes les autres. Des arrangements interdépendants sont maintenus au sein de la même entreprise commune dans la mesure nécessaire pour assurer l'exécution efficace et efficiente des tâches concernées, afin de garantir une structure organisationnelle cohérente.

3. Les accords de niveau de service visés au paragraphe 1 permettent le transfert de crédits ou le recouvrement de coûts pour la fourniture des services communs entre les entreprises communes.

4. Sans préjudice de la réaffectation à d'autres tâches au sein de l'entreprise commune, ou d'autres arrangements administratifs, qui n'ont pas d'incidence sur les contrats de travail, le personnel affecté aux fonctions transférées aux fins des arrangements d'appui administratif, accueilli par une autre entreprise commune, peut être transféré à cette entreprise commune. Lorsqu'un membre du personnel concerné exprime son refus par écrit, le contrat de ce membre du personnel peut être résilié par l'entreprise commune selon les conditions visées à l'article 47 du régime applicable aux autres agents de l'Union, fixé par le règlement (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 du Conseil ⁽³⁰⁾ (RAA).

5. Le personnel visé au paragraphe 4, qui est transféré à l'entreprise commune assumant les arrangements d'appui administratif, conserve le même type de contrat, le même groupe de fonctions et le même grade, et est réputé avoir accompli la totalité de son service dans cette entreprise commune.

Article 14

Organes des entreprises communes

1. Chaque entreprise commune dispose d'un comité directeur, d'un directeur exécutif et, sauf dans le cas des entreprises communes où les États sont représentés au comité directeur, d'un groupe des représentants des États.
2. Une entreprise commune peut également être dotée d'un organe consultatif scientifique et d'un groupe de parties prenantes, ainsi que de tout autre organe conformément aux dispositions de la deuxième partie.
3. Dans l'accomplissement de ses tâches, chaque organe des entreprises communes ne poursuit que les objectifs énoncés dans le présent règlement et n'agit que dans le cadre des activités de l'entreprise commune pour lesquelles il a été créé.
4. Sans préjudice du paragraphe 3, les organes de deux ou plusieurs entreprises communes peuvent décider d'établir une coopération structurée, notamment dans le cadre de réunions régulières ou de comités mixtes.

⁽³⁰⁾ JO L 56 du 4.3.1968, p. 1.

Section 1

Comité directeur*Article 15***Composition du comité directeur**

1. Le comité directeur est composé d'au moins deux représentants de la Commission, au nom de l'Union, et du nombre de représentants de chacun des membres de l'entreprise commune autres que l'Union, tel qu'il est défini dans la deuxième partie pour chaque entreprise commune.
2. Lorsque, conformément à l'article 6, paragraphe 1, point b), les membres de l'entreprise commune comprennent des États participants, un représentant de chaque État participant est nommé au comité directeur.

*Article 16***Fonctionnement du comité directeur**

1. Les représentants des membres au sein du comité directeur mettent tout en œuvre pour adopter les décisions par consensus. À défaut de consensus, il est procédé à un vote. Une décision est réputée adoptée à la majorité d'au moins 75 % des voix, y compris celles des représentants qui sont absents mais à l'exclusion des abstentions.

L'adoption des décisions par le comité directeur peut également être soumise à toute disposition spécifique pertinente énoncée dans la deuxième partie.

2. La présence de la Commission, d'au moins 50 % des membres privés et, le cas échéant, d'au moins 50 % des délégués des États participants est requise pour permettre au comité directeur de voter.
3. L'Union détient 50 % des droits de vote, sauf indication contraire dans la deuxième partie. Les droits de vote de l'Union sont indivisibles.

Les droits de vote des membres autres que l'Union sont soumis aux dispositions spécifiques énoncées dans la deuxième partie. Sauf indication contraire dans la deuxième partie, chacun des représentants des membres autres que l'Union dispose d'un nombre égal de droits de vote.

4. Le président du comité directeur est nommé selon une rotation annuelle par l'Union et les autres représentants, à tour de rôle, sauf disposition contraire dans la deuxième partie.
5. Le comité directeur tient ses réunions ordinaires au moins deux fois par an. Des réunions extraordinaires peuvent être convoquées à la demande du président, du directeur exécutif, de la Commission ou de la majorité des représentants des membres autres que l'Union ou des États participants. Les réunions du comité directeur sont convoquées par le président et ont lieu au siège de l'entreprise commune concernée, sauf décision contraire du comité directeur dans des cas dûment justifiés. L'ordre du jour des réunions et les décisions sont rendus publics en temps utile sur le site internet de l'entreprise commune concernée.
6. Le directeur exécutif assiste aux réunions et a le droit de prendre part aux délibérations mais n'a pas de droit de vote.
7. Le président et le vice-président du groupe des représentants des États ont le statut d'observateur aux réunions du comité directeur. Les présidents des autres organes de l'entreprise commune concernée ont le droit d'assister aux réunions du comité directeur en tant qu'observateurs lorsque des questions relevant de leurs tâches sont discutées. Les observateurs peuvent prendre part aux délibérations mais n'ont pas de droit de vote.
8. D'autres personnes, notamment des représentants d'autres partenariats européens, d'agences exécutives ou réglementaires, d'autorités régionales au sein de l'Union et de plateformes technologiques européennes, peuvent également être invitées par le président à participer en tant qu'observateurs, au cas par cas, sous réserve des règles de confidentialité et de conflit d'intérêts.

9. Les représentants des membres ne sont pas personnellement responsables des actes qu'ils accomplissent en leur qualité de représentants au sein du comité directeur, sauf en cas de négligence grave ou de faute intentionnelle.
10. Le comité directeur arrête son règlement intérieur.
11. Les représentants des membres et les observateurs sont liés par les dispositions d'un code de conduite qui définit leurs obligations en matière de protection de l'intégrité et de la réputation de l'entreprise commune concernée et de l'Union.

Article 17

Tâches du comité directeur

1. Le comité directeur est l'organe de décision de chaque entreprise commune. Il a la responsabilité générale de l'orientation stratégique, de la cohérence avec les objectifs et les politiques concernés de l'Union et du fonctionnement de cette entreprise commune, et supervise la mise en œuvre de ses activités.

La Commission, dans le cadre de son rôle au sein du comité directeur, s'efforce d'assurer la coordination et la cohérence entre les activités des entreprises communes et les actions correspondantes des programmes de financement de l'Union, en vue de promouvoir les synergies et les complémentarités, tout en évitant les doubles emplois, dans la définition des priorités en matière de recherche collaborative.

2. Le comité directeur est chargé des tâches suivantes:
 - a) prendre des mesures pour mettre en œuvre les objectifs généraux, spécifiques et opérationnels de l'entreprise commune et en apprécier l'efficacité et l'impact, suivre de près et en temps utile l'état d'avancement du programme de recherche et d'innovation de l'entreprise commune et des actions individuelles par rapport aux priorités de l'Union et au programme stratégique de recherche et d'innovation, y compris pour ce qui est de la complémentarité avec les programmes régionaux ou nationaux, et prendre les mesures correctives nécessaires pour s'assurer que l'entreprise commune atteint ses objectifs;
 - b) évaluer et accepter ou rejeter les demandes d'adhésion conformément à l'article 7;
 - c) évaluer et accepter ou rejeter les demandes des partenaires contributeurs potentiels conformément à l'article 9;
 - d) décider de la résiliation de l'adhésion à l'entreprise commune concernant tout membre qui ne s'acquitte pas des obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement ou conformément à l'article 8, paragraphes 2 et 3;
 - e) adopter la réglementation financière de l'entreprise commune conformément à l'article 27;
 - f) adopter le budget annuel et le tableau des effectifs indiquant le nombre d'emplois permanents et temporaires par groupe de fonctions et par grade ainsi que le nombre d'agents contractuels et d'experts nationaux détachés, exprimés en équivalents temps plein;
 - g) décider de la répartition des dépenses administratives entre les membres autres que l'Union, lorsque ces membres ne parviennent pas à un accord conformément à l'article 28, paragraphe 2, en tenant compte des éventuels écarts entre leurs engagements administratifs et leur participation;
 - h) exercer, conformément au paragraphe 4 du présent article et vis-à-vis du personnel de l'entreprise commune, les compétences conférées à l'autorité investie du pouvoir de nomination, par le statut des fonctionnaires de l'Union européenne, fixé par le règlement (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 (ci-après dénommé «statut des fonctionnaires»), et à l'autorité habilitée à conclure des contrats d'engagement, par le RAA (ci-après dénommées «compétences relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination»);
 - i) nommer le directeur exécutif, le démettre de ses fonctions, prolonger son mandat, lui fournir des orientations et suivre son action;
 - j) adopter le programme stratégique de recherche et d'innovation au début de l'entreprise commune et l'actualiser tout au long de la durée d'Horizon Europe, si nécessaire. Le programme stratégique de recherche et d'innovation définit l'impact visé par le partenariat, le portefeuille d'activités prévues, les résultats escomptés mesurables, les ressources, les éléments à livrer et les étapes à franchir dans un délai défini. Il recense également les autres partenariats européens avec

lesquels l'entreprise commune établit une collaboration formelle et régulière, ainsi que les possibilités de synergies entre les actions de l'entreprise commune et les initiatives et politiques nationales ou régionales, sur la base des informations reçues par les États participants ou le groupe des représentants des États, de même que les synergies avec d'autres programmes et politiques de l'Union;

- k) adopter le programme de travail et les prévisions de dépenses correspondantes proposés par le directeur exécutif, après prise en considération de l'avis du groupe des représentants des États, pour mettre en œuvre le programme stratégique de recherche et d'innovation, y compris les activités administratives, le contenu des appels à propositions, les éventuelles conditions relatives au traitement des propositions ex æquo conformément à l'article 28, paragraphe 3, du règlement Horizon Europe et à ses programmes de travail, les domaines de recherche faisant l'objet d'appels conjoints et d'une coopération avec d'autres partenariats et de synergies avec d'autres programmes de l'Union, le taux de financement applicable, ainsi que les règles connexes concernant les procédures de soumission, d'évaluation, de sélection, d'attribution et d'examen, en accordant une attention particulière au retour d'informations sur les impératifs stratégiques;
- l) le cas échéant, limiter la participation dans le cadre d'actions spécifiques du programme de travail conformément à l'article 22, paragraphe 5, du règlement Horizon Europe et à la position sur laquelle la Commission et les États membres au sein du groupe des représentants des États s'accordent au cas par cas, sauf indication contraire dans la deuxième partie;
- m) adopter des mesures conçues pour attirer des nouveaux venus, en particulier des PME, des établissements d'enseignement supérieur et des organismes de recherche, dans les activités et les actions de l'entreprise commune, y compris, lorsqu'il y a lieu, en les encourageant à devenir des membres privés ou des entités constituantes de membres privés;
- n) approuver le plan annuel d'activités supplémentaires, figurant dans une annexe à la composante principale du programme de travail, sur la base d'une proposition des membres autres que l'Union et après consultation de l'organe consultatif scientifique ou de l'organe mentionné dans la deuxième partie et prise en considération de l'avis du groupe des représentants des États;
- o) fournir une orientation stratégique en ce qui concerne la collaboration avec d'autres partenariats européens, conformément au programme stratégique de recherche et d'innovation;
- p) évaluer et approuver le rapport d'activité annuel consolidé, y compris les dépenses correspondantes et le budget consacré aux appels conjoints avec d'autres partenariats européens;
- q) rendre un avis sur les comptes définitifs de l'entreprise commune;
- r) organiser, dans la mesure nécessaire, la mise en place d'une structure d'audit interne de l'entreprise commune;
- s) approuver la structure organisationnelle du bureau du programme, sur recommandation du directeur exécutif;
- t) approuver la politique de communication de l'entreprise commune sur recommandation du directeur exécutif;
- u) sauf indication contraire dans la deuxième partie, approuver la liste des actions retenues pour le financement;
- v) adopter les règles d'exécution visant à donner effet au statut des fonctionnaires et au RAA conformément à l'article 110, paragraphe 2, du statut des fonctionnaires;
- w) adopter des règles relatives au détachement d'experts nationaux auprès des entreprises communes ou au recours à des stagiaires;
- x) créer, en tant que de besoin, des groupes consultatifs ou de travail, y compris en collaboration avec d'autres entreprises communes, en complément des organes de l'entreprise commune visés à l'article 14, pour une durée déterminée et pour remplir un objectif spécifique;
- y) soumettre à la Commission, le cas échéant, les demandes de modification du présent règlement;
- z) demander des conseils ou des analyses scientifiques sur des questions spécifiques à l'organe consultatif scientifique de l'entreprise commune ou à ses membres, y compris en ce qui concerne les développements dans les secteurs adjacents;
- a1) adopter, d'ici la fin de 2023, un plan de démantèlement progressif de l'entreprise commune dans le cadre du financement d'Horizon Europe, sur recommandation du directeur exécutif;
- b1) assurer l'exécution de toute tâche qui n'est pas spécifiquement confiée à un organe particulier de l'entreprise commune, sous réserve de la possibilité pour le comité directeur de confier cette tâche à un autre organe de l'entreprise commune concernée.

3. Le comité directeur d'une entreprise commune peut également être soumis à des dispositions spécifiques énoncées dans la deuxième partie.
4. Le comité directeur adopte, conformément à l'article 110, paragraphe 2, du statut des fonctionnaires, une décision fondée sur l'article 2, paragraphe 1, du statut des fonctionnaires et sur l'article 6 du RAA, déléguant au directeur exécutif les compétences correspondantes relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination et définissant les conditions dans lesquelles cette délégation de compétences peut être suspendue. Le directeur exécutif est autorisé à sous-déléguer ces compétences.
5. Le comité directeur tient le plus grand compte des avis, recommandations ou propositions du groupe des représentants des États, le cas échéant, avant de procéder au vote. Le comité directeur informe sans retard injustifié le groupe des représentants des États des suites qu'il a données à ces avis, recommandations ou propositions, ou il expose les raisons pour lesquelles il n'y a pas donné suite.

Section 2

Directeur exécutif

Article 18

Nomination, révocation et prorogation du mandat du directeur exécutif

1. La Commission propose une liste de candidats, de préférence trois au minimum, au poste de directeur exécutif après consultation des membres autres que l'Union de l'entreprise commune. Aux fins de cette consultation, chaque catégorie de membres autres que l'Union de l'entreprise commune nomme, au nom du comité directeur, un représentant et un observateur.
2. Le directeur exécutif est nommé par le comité directeur sur la base de ses qualités et de ses compétences, à partir de la liste de candidats proposée par la Commission, à l'issue d'une procédure de sélection ouverte et transparente, qui respecte le principe de l'équilibre entre les genres.
3. Le directeur exécutif est un membre du personnel et est recruté en qualité d'agent temporaire de l'entreprise commune conformément à l'article 2, point a), du RAA.

Aux fins de la conclusion du contrat du directeur exécutif, l'entreprise commune est représentée par le président du comité directeur.

4. Le mandat du directeur exécutif est de quatre ans. Avant la fin de cette période, la Commission, après consultation des membres autres que l'Union, procède à une évaluation du travail accompli par le directeur exécutif et des tâches et défis qui attendent de l'entreprise commune.
5. Le comité directeur de l'entreprise commune, statuant sur proposition de la Commission tenant compte de l'évaluation prévue au paragraphe 4, peut proroger une fois le mandat du directeur exécutif, pour une période n'excédant pas trois ans.
6. Un directeur exécutif dont le mandat a été prorogé ne peut pas participer à une nouvelle procédure de sélection pour le même poste.
7. Le directeur exécutif ne peut être révoqué que sur décision du comité directeur statuant sur proposition de la Commission, après consultation du groupe des représentants des États et des membres de l'entreprise commune autres que l'Union.

Article 19

Tâches du directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est le principal responsable de la gestion au quotidien de l'entreprise commune conformément aux décisions du comité directeur. Il fournit au comité directeur toutes les informations nécessaires à l'accomplissement de ses tâches. Sans préjudice des compétences respectives des institutions de l'Union et du comité directeur, le directeur exécutif ne sollicite ni n'accepte d'instructions d'aucun gouvernement ni d'aucun autre organisme.

2. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'entreprise commune. Il rend compte de sa gestion au comité directeur de l'entreprise commune.
3. Le directeur exécutif exécute le budget de l'entreprise commune et assure la coordination entre les différents organes et services de l'entreprise commune.
4. Le directeur exécutif exécute les tâches suivantes pour l'entreprise commune:
 - a) assurer une gestion durable et efficace de ses activités et une mise en œuvre efficace du programme de travail;
 - b) préparer et soumettre pour adoption au comité directeur le projet de budget annuel et le tableau des effectifs;
 - c) préparer et, après avoir tenu compte de l'avis du groupe des représentants des États ou du comité des autorités publiques, selon qu'il convient, soumettre pour adoption au comité directeur le programme de travail et les prévisions de dépenses correspondantes pour l'entreprise commune, en vue de mettre en œuvre le programme stratégique de recherche et d'innovation;
 - d) présenter les comptes annuels de l'entreprise commune au comité directeur pour avis;
 - e) préparer et soumettre pour évaluation et approbation au comité directeur le rapport annuel d'activité consolidé, y compris les informations relatives aux dépenses correspondantes et aux contributions des membres autres que l'Union visées à l'article 11, paragraphe 1;
 - f) assurer le suivi des contributions visées à l'article 11, paragraphe 1, faire régulièrement rapport au comité directeur sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs et proposer des mesures correctives ou de redressement, le cas échéant;
 - g) suivre la mise en œuvre des mesures visant à attirer des nouveaux venus, en particulier des PME, des établissements d'enseignement supérieur et des organismes de recherche;
 - h) instaurer une collaboration formelle et régulière avec les partenariats européens recensés dans le programme stratégique de recherche et d'innovation, et conformément à l'orientation stratégique fournie par le comité directeur;
 - i) à l'invitation du président, informer régulièrement la formation concernée du comité du programme Horizon Europe, dans le prolongement de la responsabilité incombant à la Commission d'informer le comité du programme conformément à l'article 14, paragraphe 7, et à l'annexe III du programme spécifique d'exécution d'Horizon Europe, et en particulier, avant l'adoption du programme de travail de l'entreprise commune, en ce qui concerne l'application de l'article 22, paragraphe 5, du règlement Horizon Europe;
 - j) soumettre à l'approbation du comité directeur ou du comité des autorités publiques, selon qu'il convient, la liste des actions à retenir aux fins de financement par l'entreprise commune;
 - k) évaluer les candidatures au statut de membre associé de l'entreprise commune reçues à la suite d'un appel ouvert à manifestation d'intérêt et soumettre les propositions de membres associés au comité directeur;
 - l) fournir régulièrement aux autres organes de l'entreprise commune des informations sur toutes les questions relevant de leur rôle;
 - m) signer, au nom de l'entreprise commune, les conventions et les décisions de subvention individuelles relevant de sa compétence;
 - n) signer, au nom de l'entreprise commune, les contrats de passation de marché;
 - o) assurer le suivi et l'évaluation, dans le cadre du programme, des progrès réalisés par rapport aux indicateurs d'impact pertinents et aux objectifs spécifiques de l'entreprise commune définis dans la deuxième partie, sous la supervision du comité directeur et en coordination avec les organes consultatifs, le cas échéant, et conformément à l'article 171;
 - p) mettre en œuvre la politique de communication de l'entreprise commune;
 - q) organiser, diriger et superviser les opérations et le personnel de l'entreprise commune dans les limites des délégations données par le comité directeur;
 - r) mettre en place un système de contrôle interne efficace et efficient et en assurer le fonctionnement, et faire rapport au comité directeur de tout changement important qui y serait apporté;

- s) protéger les intérêts financiers de l'Union et des autres membres par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et d'autres activités illégales, par des contrôles efficaces et, si des irrégularités sont constatées, par le recouvrement des montants indûment payés et, le cas échéant, par des sanctions administratives et financières effectives, proportionnées et dissuasives;
 - t) assurer la réalisation d'évaluations des risques et la gestion des risques pour l'entreprise commune;
 - u) prendre toute autre mesure nécessaire pour évaluer les progrès de l'entreprise commune dans la réalisation de ses objectifs;
 - v) élaborer et soumettre pour adoption au comité directeur un plan de démantèlement progressif de l'entreprise commune dans le cadre du financement d'Horizon Europe;
 - w) exécuter toutes les autres tâches qui lui sont confiées ou déléguées par le comité directeur ou qui pourraient être requises par le présent règlement;
 - x) déléguer ses pouvoirs à d'autres membres du personnel, sous réserve des règles à adopter conformément à l'article 17, paragraphe 4.
5. Le directeur exécutif peut également être soumis à toute disposition spécifique énoncée dans la deuxième partie.
6. Le directeur exécutif met en place un bureau du programme en vue de l'exécution, sous sa responsabilité, de toutes les tâches d'appui de l'entreprise commune découlant du présent règlement. Le bureau du programme est composé de personnel de l'entreprise commune et réalise notamment les tâches suivantes:
- a) fournir un appui à la mise en place et à la gestion d'un système de comptabilité approprié conformément aux règles financières de l'entreprise commune;
 - b) gérer la mise en œuvre du programme de travail de l'entreprise commune tout au long du cycle de mise en œuvre;
 - c) fournir en temps voulu aux membres de l'entreprise commune et à ses organes toutes les informations pertinentes et l'assistance nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches;
 - d) assurer le secrétariat des organes de l'entreprise commune et apporter un soutien aux groupes consultatifs créés par le comité directeur, le cas échéant.

Section 3

Organes consultatifs

Article 20

Le groupe des représentants des États

1. À l'exception des cas dans lesquels des États membres et des pays associés participent à une entreprise commune en tant que membres ou entités constituantes de membres, les entreprises communes mettent en place un groupe des représentants des États comme précisé dans la deuxième partie, sous réserve des dispositions du présent article.
2. Le groupe des représentants des États se compose d'au maximum deux représentants et d'au maximum deux suppléants de chaque État membre et de chaque pays associé. Le groupe des représentants des États élit son président et son vice-président parmi ses membres.
3. Le groupe des représentants des États se réunit au moins deux fois par an. Les réunions sont convoquées par le président ou par un tiers au moins des membres du groupe des représentants des États. Le président du comité directeur et le directeur exécutif ou leurs représentants assistent aux réunions en qualité d'observateurs à la demande du président du groupe des représentants des États pour fournir des informations sur des questions spécifiques.
4. Les réunions du groupe des représentants des États peuvent être régies par toute disposition spécifique pertinente énoncée dans la deuxième partie.

5. Le président du groupe des représentants des États peut inviter d'autres personnes à assister à ses réunions en qualité d'observateurs, notamment des représentants d'autorités fédérales ou régionales compétentes de l'Union, des représentants d'établissements d'enseignement supérieur et d'organismes de recherche, d'associations de PME ou industrielles, et des représentants d'autres organes de l'entreprise commune.

6. L'ordre du jour et les documents préparatoires des réunions du groupe des représentants des États sont communiqués suffisamment à l'avance pour garantir une représentation adéquate de chaque État membre et pays associé. L'ordre du jour est également communiqué pour information au comité directeur en temps utile.

7. Le groupe des représentants des États est consulté sur les questions suivantes et, en particulier, examine les informations relatives à ces questions, au sujet desquelles il formule des avis:

- a) l'état d'avancement du programme de l'entreprise commune et le niveau de réalisation de ses objectifs et effets escomptés dans le cadre d'Horizon Europe, y compris les informations sur les appels à propositions et les propositions reçues ainsi que sur le processus d'évaluation des propositions;
- b) la mise à jour du programme stratégique de recherche et d'innovation ou de ce qui en tient lieu en fonction de la planification stratégique d'Horizon Europe et d'autres instruments de financement de l'Union et des États membres;
- c) les liens avec Horizon Europe et d'autres initiatives de l'Union, nationales et, le cas échéant, régionales, y compris les fonds de la politique de cohésion conformément aux stratégies de spécialisation intelligente;
- d) les projets de programmes de travail, y compris le contenu des appels à propositions, notamment en ce qui concerne les thèmes de recherche à faible NMT inclus dans le projet de programme de travail et l'application des critères d'éligibilité;
- e) la participation des PME, des start-ups, des établissements d'enseignement supérieur et des organismes de recherche et les mesures prises pour promouvoir la participation de nouveaux venus;
- f) les mesures prises pour la diffusion et l'exploitation des résultats tout au long de la chaîne de valeur;
- g) le rapport d'activité annuel.

8. Aux fins de la recherche de la position visée à l'article 17, paragraphe 2, point l), le groupe des représentants des États réunit uniquement les États membres. Le règlement intérieur du groupe des représentants des États précise la procédure à suivre pour s'accorder sur cette position.

9. Le cas échéant, le groupe des représentants des États fait également régulièrement rapport au comité directeur et sert d'interface avec l'entreprise commune sur les aspects suivants:

- a) la situation des programmes nationaux ou régionaux de recherche et d'innovation pertinents et la définition des domaines de coopération potentiels, y compris les mesures concrètes prises ou envisagées pour le déploiement et l'adoption des technologies et des solutions innovantes pertinentes;
- b) les mesures particulières prises au niveau national ou régional en ce qui concerne les actions de diffusion, les ateliers techniques spécialisés et les activités de communication;
- c) les mesures particulières prises au niveau national ou régional en ce qui concerne les activités de déploiement en lien avec chaque entreprise commune concernée;
- d) les politiques ou initiatives nationales ou régionales destinées à assurer la complémentarité en ce qui concerne le programme stratégique de recherche et d'innovation et les programmes de travail annuels de l'entreprise commune.

10. Le groupe des représentants des États soumet, à la fin de chaque année civile, un rapport décrivant les politiques nationales ou régionales relevant du domaine couvert par l'entreprise commune et définissant les modalités spécifiques de coopération avec les actions financées par l'entreprise commune.

11. Le groupe des représentants des États peut formuler, de sa propre initiative, des avis, des recommandations ou des propositions à l'intention du comité directeur ou du directeur exécutif sur des questions techniques, financières et de gestion, ainsi que sur les programmes de travail et d'autres documents, notamment lorsque ces questions concernent des intérêts nationaux ou régionaux.

12. Le groupe des représentants des États reçoit régulièrement et en temps voulu des informations pertinentes, y compris une ventilation par pays, notamment des données sur les demandes de subventions et la participation aux actions indirectes financées par l'entreprise commune, sur les résultats des évaluations de chaque appel à propositions et de la mise en œuvre des projets, sur les synergies avec d'autres programmes pertinents de l'Union et d'autres partenariats européens, sur les activités supplémentaires, sur les contributions financières et en nature inscrites et effectivement fournies et sur l'exécution du budget de l'entreprise commune.
13. Le groupe des représentants des États arrête son règlement intérieur en tenant dûment compte des articles 33 et 42.
14. Une ou plusieurs entreprises communes peuvent créer un groupe commun des représentants des États conformément aux dispositions pertinentes énoncées dans la deuxième partie.

Article 21

Avis scientifiques

1. Sauf indication contraire dans la deuxième partie, les entreprises communes sollicitent des avis scientifiques indépendants par l'intermédiaire:
 - a) d'un organe consultatif scientifique qui sera mis en place par l'entreprise commune conformément aux dispositions pertinentes énoncées dans la deuxième partie, et sous réserve des dispositions du présent article; ou
 - b) de demandes ad hoc d'expertise indépendante adressées à l'entreprise commune par le comité directeur sur des questions particulières.
2. Une représentation équilibrée des experts est assurée parmi les membres de l'organe consultatif scientifique, dans les domaines d'activité de l'entreprise commune, y compris en ce qui concerne l'équilibre entre les genres et l'équilibre géographique. Les membres de l'organe consultatif scientifique possèdent collectivement les compétences et l'expertise nécessaires dans le domaine technique concerné pour formuler des recommandations scientifiques à l'entreprise commune, en tenant compte de l'impact climatique, environnemental et socio-économique de ces recommandations et des objectifs de l'entreprise commune.
3. Les membres de l'organe consultatif scientifique, ainsi que les observateurs invités, sont soumis à l'obligation de secret professionnel qui, en vertu des traités et de leurs modalités d'application, s'applique à tous les membres des institutions et à leur personnel, ainsi qu'aux règles de la Commission en matière de sécurité concernant la protection des informations sensibles non classifiées et des informations classifiées de l'Union, définies respectivement dans les décisions (UE, Euratom) 2015/443 ⁽³¹⁾ et (UE, Euratom) 2015/444 ⁽³²⁾ de la Commission.
4. Le comité directeur arrête une procédure de sélection ouverte, y compris des critères spécifiques, pour la composition de l'organe consultatif scientifique de l'entreprise commune et il en nomme les membres. Le comité directeur prend en considération les candidats potentiels qui sont proposés par le groupe des représentants des États.
5. L'organe consultatif scientifique élit son président parmi ses membres.
6. L'organe consultatif scientifique se réunit au moins deux fois par an sur convocation du président. Le président peut inviter d'autres personnes à assister à ses réunions en qualité d'observateurs. Le comité consultatif scientifique arrête son règlement intérieur. L'ordre du jour des réunions est rendu public en temps utile sur le site internet de l'entreprise commune concernée.
7. Les tâches de l'organe consultatif scientifique sont les suivantes:
 - a) donner son avis sur les priorités scientifiques à aborder dans les programmes de travail, y compris en ce qui concerne le champ des appels à propositions, conformément au programme stratégique de recherche et d'innovation et à la planification stratégique d'Horizon Europe;
 - b) donner son avis sur les résultats scientifiques à décrire dans le rapport d'activité annuel;

⁽³¹⁾ Décision (UE, Euratom) 2015/443 de la Commission du 13 mars 2015 relative à la sécurité au sein de la Commission (JO L 72 du 17.3.2015, p. 41).

⁽³²⁾ Décision (UE, Euratom) 2015/444 de la Commission du 13 mars 2015 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne (JO L 72 du 17.3.2015, p. 53).

- c) proposer, au vu de l'avancement du programme stratégique de recherche et d'innovation et des actions individuelles, des mesures correctives ou des réorientations au comité directeur, le cas échéant;
 - d) fournir des avis indépendants et des analyses scientifiques sur des questions spécifiques à la demande du comité directeur, notamment en ce qui concerne les développements dans les secteurs adjacents, ou pour étayer l'évaluation des candidatures de membres associés et de partenaires contributeurs potentiels;
 - e) lorsque cela est précisé dans la deuxième partie, évaluer les résultats des actions en matière de technologie et d'innovation qui sont financées par l'entreprise commune et faire rapport au comité directeur;
 - f) lorsque cela est précisé dans la deuxième partie, participer aux comités d'intégration sectorielle spécifiquement mis en place entre les partenariats européens dans le cadre d'Horizon Europe dans le but de promouvoir les synergies;
 - g) effectuer toute autre tâche précisée dans la deuxième partie.
8. Après chaque réunion de l'organe consultatif scientifique, son président soumet au comité directeur un rapport exposant les avis de l'organe et de ses membres sur les questions examinées au cours de la réunion. Dans la mesure du possible, le rapport est rendu public sur le site internet de l'entreprise commune concernée.
9. L'organe consultatif scientifique peut, de sa propre initiative, conseiller au comité directeur de le consulter sur des points spécifiques qui ne sont pas couverts par les tâches énoncées au paragraphe 7. Dans la mesure du possible, le rapport est rendu public sur le site internet de l'entreprise commune concernée.
10. L'organe consultatif scientifique est informé des motifs pour lesquels il n'est pas donné suite à son avis sur le programme de travail et le programme stratégique de recherche et d'innovation.

Article 22

Le groupe des parties prenantes

1. Les entreprises communes peuvent mettre en place un groupe des parties prenantes conformément aux dispositions pertinentes de la deuxième partie et sous réserve du présent article.
2. Le groupe des parties prenantes est ouvert à toutes les parties prenantes des secteurs public et privé, y compris les groupes organisés, actifs dans le domaine couvert par l'entreprise commune, ainsi que les groupes d'intérêt internationaux issus d'États membres, de pays associés ou d'autres pays.
3. Le comité directeur définit les critères spécifiques et le processus de sélection aux fins de la constitution du groupe des parties prenantes et vise une représentation équilibrée sur le plan de la répartition géographique, du genre, du secteur et de l'expertise des parties prenantes. Le cas échéant, le comité directeur tient compte des candidats potentiels qui sont proposés par le groupe des représentants des États.
4. Le groupe des parties prenantes est régulièrement informé des activités de l'entreprise commune et est invité à formuler des observations sur les initiatives prévues par l'entreprise commune.
5. Les réunions du groupe des parties prenantes sont convoquées par le directeur exécutif.
6. Le directeur exécutif peut conseiller au comité directeur de consulter le groupe des parties prenantes sur des questions particulières. Lorsqu'une telle consultation se produit, un rapport est soumis au comité directeur et au groupe des représentants des États au terme de la discussion correspondante menée au sein du groupe des parties prenantes et est rendu public sur le site internet de l'entreprise commune concernée.

CHAPITRE 4

Dispositions financières et opérationnelles

Section 1

Dispositions générales

Article 23

Application cohérente de la limitation de la participation

Les entreprises communes veillent à la cohérence avec l'approche suivie pour les actions financées au titre du programme de travail d'Horizon Europe adopté conformément à l'article 13, paragraphe 2, point b), du programme spécifique d'exécution d'Horizon Europe en ce qui concerne l'application de l'article 22, paragraphe 5, du règlement Horizon Europe, ainsi qu'avec la législation de l'Union et les orientations pertinentes pour son application à des thèmes similaires dans le programme de travail de l'entreprise commune concernée.

Article 24

Règles applicables aux activités financées par les entreprises communes

1. Le règlement Horizon Europe s'applique aux actions financées par les entreprises communes au titre d'Horizon Europe. Conformément audit règlement, chaque entreprise commune est considérée comme un organisme de financement et contribue financièrement aux actions indirectes prévues à l'article 6 dudit règlement.
2. Les actions financées par les entreprises communes au titre d'Horizon Europe peuvent également être soumises à toute disposition spécifique énoncée dans la deuxième partie.
3. Par dérogation à l'article 40, paragraphe 4, point a), du règlement Horizon Europe, le droit d'opposition s'applique également aux participants produisant les résultats qui n'ont pas reçu de financement de la part d'une entreprise commune.

Article 25

Planification opérationnelle et financière

1. Le directeur exécutif soumet pour adoption au comité directeur un projet de programme de travail.
2. Le programme de travail est adopté avant la fin de l'année qui précède sa mise en œuvre. Le programme de travail et les appels à propositions sont publiés sur le site internet de l'entreprise commune et sur celui d'Horizon Europe et, afin de favoriser la coordination avec la stratégie globale d'Horizon Europe, ils sont partagés avec la formation concernée du comité du programme pour information.
3. Le directeur exécutif élabore un projet de budget annuel pour l'année suivante et le soumet au comité directeur pour adoption.
4. Le budget annuel pour une année donnée est adopté par le comité directeur avant la fin de l'année précédant sa mise en œuvre.
5. Le budget annuel est adapté afin de prendre en compte le montant de la contribution financière de l'Union qui figure dans le budget de l'Union et, le cas échéant, les montants des contributions financières des membres autres que l'Union ainsi que des éventuels partenaires contributeurs.

*Article 26***Rapports opérationnels et financiers**

1. Le directeur exécutif présente au comité directeur un rapport d'activité annuel consolidé sur l'exercice de ses fonctions, conformément aux règles financières de l'entreprise commune. Le rapport d'activité annuel consolidé est rendu public en temps utile sur le site internet de l'entreprise commune concernée.
2. Le rapport d'activité annuel consolidé comprend, entre autres, des informations sur les aspects suivants:
 - a) les actions de recherche, d'innovation et autres qui ont été mises en œuvre, ainsi que les dépenses correspondantes;
 - b) les propositions présentées, y compris une ventilation par pays d'établissement de l'entité juridique, et par type de participants, notamment en ce qui concerne les PME et les nouveaux venus;
 - c) les actions indirectes sélectionnées pour bénéficier d'un financement, ventilées par type de participant, y compris les PME, ainsi que par pays, et les contributions de l'entreprise commune concernée en faveur des différents participants et actions;
 - d) des informations concernant l'ouverture des entreprises communes, y compris le suivi des relations de collaboration;
 - e) les activités supplémentaires réalisées par les membres autres que l'Union, y compris une ventilation par pays d'établissement des membres privés, de leurs entités constituantes ou des entités affiliées des uns ou des autres;
 - f) la collaboration avec d'autres partenariats européens, y compris les appels conjoints, et les synergies entre les actions de l'entreprise commune et les initiatives et politiques nationales ou régionales.
3. Le comptable de l'entreprise commune transmet les comptes provisoires au comptable de la Commission et à la Cour des comptes, conformément aux règles financières de l'entreprise commune.
4. Le directeur exécutif transmet le rapport sur la gestion budgétaire et financière au Parlement européen, au Conseil et à la Cour des comptes, conformément aux règles financières de l'entreprise commune.
5. La procédure de décharge s'effectue conformément aux règles financières de l'entreprise commune.

Section 2

Dispositions financières*Article 27***Règles financières**

1. Les entreprises communes adoptent leurs règles financières conformément à l'article 71 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.
2. Les règles financières sont publiées sur le site internet de l'entreprise commune concernée.

*Article 28***Sources de financement**

1. Chaque entreprise commune est financée conjointement par l'Union, les membres autres que l'Union et les partenaires contributeurs par l'intermédiaire de contributions financières et de contributions en nature aux activités opérationnelles.
 2. Les membres autres que l'Union conviennent de la manière de répartir entre eux leur contribution collective, conformément aux règles financières applicables.
 3. Les dépenses de fonctionnement de l'entreprise commune sont couvertes par les moyens suivants:
 - a) une contribution financière de l'Union;
 - b) des contributions financières des membres privés ou de leurs entités constituantes ou affiliées, des partenaires contributeurs ou d'une organisation internationale membre d'une entreprise commune;
 - c) le cas échéant, des contributions financières des États participants;
 - d) les contributions en nature définies à l'article 2, point 8).
 4. Conformément aux articles 10 et 11, les ressources d'une entreprise commune inscrites à son budget proviennent des contributions suivantes:
 - a) les contributions financières des membres à l'entreprise commune pour couvrir les dépenses administratives, réparties à parts égales sur une base annuelle entre l'Union et les membres autres que l'Union, sauf indication contraire dans la deuxième partie en raison de la nature spécifique de l'adhésion à une entreprise commune;
 - b) les contributions financières des membres ou des partenaires contributeurs à l'entreprise commune pour couvrir les dépenses de fonctionnement;
 - c) toute recette générée par l'entreprise commune;
 - d) toutes autres recettes, ressources et contributions financières.
- Les intérêts produits par les contributions visées au présent paragraphe sont considérés comme des recettes.
5. Toute partie non utilisée de la contribution aux dépenses administratives peut être mise à disposition pour couvrir les dépenses de fonctionnement de l'entreprise commune concernée.
 6. Si un membre autre que l'Union de l'entreprise commune manque à son engagement concernant sa contribution, le directeur exécutif l'en informe par écrit et fixe un délai raisonnable pour remédier à cette situation. Si, à l'expiration de ce délai, le membre autre que l'Union concerné se trouve toujours en défaut, le directeur exécutif informe la Commission et les États participants, le cas échéant, en vue de l'adoption de mesures éventuelles au titre de l'article 11, paragraphe 8, et informe le membre concerné qu'il est privé du droit de vote au sein du comité directeur conformément audit article.
 7. Les ressources de l'entreprise commune et ses activités sont utilisées pour la réalisation de ses objectifs et de ses tâches.
 8. L'entreprise commune est propriétaire de tous les actifs qu'elle génère ou qui lui sont transférés aux fins de la réalisation de ses objectifs et de ses tâches.
 9. Sauf en cas de liquidation de l'entreprise commune, les éventuels excédents de recettes par rapport aux dépenses ne sont pas reversés à ses membres, à moins que le comité directeur n'en décide autrement.

*Article 29***Engagements financiers**

1. Les engagements financiers d'une entreprise commune n'excèdent pas les ressources financières disponibles ou inscrites à son budget par ses membres et partenaires contributeurs.
2. Les engagements budgétaires des entreprises communes visées à l'article 3, paragraphe 1, points b), d) et h), peuvent être fractionnés en tranches annuelles. Jusqu'au 31 décembre 2024, le montant cumulé de ces engagements budgétaires en tranches annuelles ne dépasse pas 50 % de la contribution maximale de l'Union fixée à l'article 10. À partir de janvier 2025, au moins 20 % du budget cumulé des années résiduelles ne sont pas couverts par des tranches annuelles.

*Article 30***Protection des intérêts financiers des membres**

1. L'entreprise commune accorde au personnel de la Commission, aux autres personnes mandatées par l'entreprise commune concernée ou par la Commission ainsi qu'à la Cour des comptes un droit d'accès à ses sites et locaux, ainsi qu'à toutes les informations, y compris sous forme électronique, nécessaires pour mener à bien leurs audits.
2. L'Office européen de lutte antifraude (OLAF) a le pouvoir de mener des enquêtes administratives, y compris des contrôles et vérifications sur place, conformément aux dispositions et procédures prévues par le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil ⁽³³⁾ et le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁴⁾ en vue d'établir l'existence éventuelle d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, en rapport avec une convention, une décision ou un contrat bénéficiant d'un financement au titre du présent règlement.
3. Le Parquet européen est habilité conformément au règlement (UE) 2017/1939 du Conseil ⁽³⁵⁾ à mener des enquêtes et à engager des poursuites en matière d'infractions pénales portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, comme indiqué à l'article 4 dudit règlement.
4. Sans préjudice des paragraphes 1 et 3, les conventions, décisions et contrats résultant de la mise en œuvre du présent règlement contiennent des dispositions habilitant expressément la Commission, l'entreprise commune concernée, la Cour des comptes, le Parquet européen et l'OLAF à procéder à ces audits, contrôles sur place et enquêtes, selon leurs compétences respectives.
5. Chaque entreprise commune veille à ce que les intérêts financiers de ses membres soient correctement protégés en procédant ou en faisant procéder aux contrôles internes et externes appropriés.
6. Chaque entreprise commune adhère à l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) ⁽³⁶⁾. Chaque entreprise commune adopte les mesures nécessaires pour faciliter la conduite des enquêtes internes effectuées par l'OLAF.
7. L'entreprise commune accorde à chaque cour des comptes nationale, à la demande de celle-ci, un droit d'accès à toutes les informations relatives aux contributions nationales de l'État participant concerné, y compris sous forme électronique, nécessaires pour mener à bien ses audits.

⁽³³⁾ Règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités (JO L 292 du 15.11.1996, p. 2).

⁽³⁴⁾ Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 248 du 18.9.2013, p. 1).

⁽³⁵⁾ Règlement (UE) 2017/1939 du Conseil du 12 octobre 2017 mettant en œuvre une coopération renforcée concernant la création du Parquet européen (JO L 283 du 31.10.2017, p. 1).

⁽³⁶⁾ JO L 136 du 31.5.1999, p. 15.

*Article 31***Audits ex post**

Les audits des dépenses liées aux actions indirectes sont effectués dans le cadre des actions indirectes d'Horizon Europe conformément à l'article 53 du règlement Horizon Europe, et en particulier à la stratégie d'audit visée à l'article 53, paragraphe 2, dudit règlement.

*Article 32***Audit interne**

1. L'auditeur interne de la Commission exerce à l'égard des entreprises communes les mêmes compétences que celles qui lui sont attribuées à l'égard des services de la Commission et s'efforce de réduire la charge administrative qui pèse sur l'entreprise commune.
2. Le comité directeur peut mettre en place une structure d'audit interne conformément aux règles financières de l'entreprise commune concernée.

Section 3

Dispositions opérationnelles*Article 33***Confidentialité**

Sans préjudice des articles 34 et 36, chaque entreprise commune assure la protection des informations confidentielles dont la divulgation en dehors des institutions de l'Union et des autres organes ou organismes de l'Union pourrait porter préjudice aux intérêts de ses membres ou des participants aux activités de l'entreprise commune concernée. Ces informations confidentielles comprennent, sans s'y limiter, des informations à caractère personnel, des informations commerciales, des informations sensibles non classifiées et des informations classifiées.

*Article 34***Transparence**

Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁷⁾ s'applique aux documents détenus par une entreprise commune.

*Article 35***Traitement des données à caractère personnel**

Lorsque la mise en œuvre du présent règlement nécessite le traitement de données à caractère personnel, celles-ci sont traitées conformément au règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁸⁾.

⁽³⁷⁾ 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 (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

⁽³⁸⁾ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

*Article 36***Accès aux résultats et informations sur les propositions**

1. L'entreprise commune donne aux institutions, organes ou organismes de l'Union, ainsi que, le cas échéant, aux autorités des États participants, l'accès à toutes les informations relatives aux actions indirectes qu'elle finance. Ces informations comprennent les contributions et les résultats des bénéficiaires participant aux actions indirectes de l'entreprise commune, ou toute autre information jugée nécessaire à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation des politiques ou des programmes de l'Union ou, le cas échéant, des États participants. Ces droits d'accès sont limités à une utilisation non commerciale et non concurrentielle et sont conformes aux règles de confidentialité applicables.
2. Aux fins de l'élaboration, de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation des politiques ou programmes de l'Union, l'entreprise commune fournit à la Commission les informations figurant dans les propositions soumises. Cette disposition s'applique mutatis mutandis aux États participants, le cas échéant, en ce qui concerne les propositions incluant des demandeurs établis sur leur territoire, limitées à un usage non commercial et non concurrentiel et dans le respect des règles de confidentialité applicables.

CHAPITRE 5

Personnel et responsabilité

Section 1

Personnel, privilèges et immunités*Article 37***Personnel**

1. Le statut des fonctionnaires et le RAA, ainsi que les règles adoptées conjointement par les institutions de l'Union aux fins de l'application du statut des fonctionnaires et du RAA, s'appliquent au personnel des entreprises communes.
2. Les effectifs sont déterminés par le tableau des effectifs de chaque entreprise commune indiquant le nombre d'emplois temporaires par groupe de fonctions et par grade et les effectifs en personnel contractuel exprimés en équivalents temps plein, conformément à son budget annuel.
3. Le personnel de l'entreprise commune se compose d'agents temporaires et d'agents contractuels.
4. Toutes les dépenses de personnel sont à la charge de l'entreprise commune.

*Article 38***Experts nationaux détachés et stagiaires**

1. Une entreprise commune peut faire appel à des experts nationaux détachés et à des stagiaires qui ne sont pas employés directement par elle. Le nombre d'experts nationaux détachés, exprimé en équivalent temps plein, est ajouté aux informations sur les effectifs visées à l'article 37, paragraphe 2, conformément au budget annuel de l'entreprise commune concernée.
2. Le comité directeur de l'entreprise commune concernée adopte une décision fixant les règles applicables au détachement d'experts nationaux auprès de l'entreprise commune concernée et au recours à des stagiaires.

*Article 39***Privilèges et immunités**

Le protocole n° 7 sur les privilèges et immunités de l'Union européenne, annexé au TUE et au TFUE, s'applique aux entreprises communes ainsi qu'à leur personnel.

*Section 2***Responsabilité***Article 40***Responsabilité des entreprises communes**

1. La responsabilité contractuelle d'une entreprise commune est régie par les dispositions contractuelles pertinentes et par le droit applicable à la convention, à la décision ou au contrat en question.
2. En matière de responsabilité non contractuelle, une entreprise commune répare, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par les membres de son personnel dans l'exercice de leurs fonctions.
3. Tout paiement d'une entreprise commune relatif à la responsabilité visée aux paragraphes 1 et 2, ainsi que les frais et dépenses exposés en relation avec celle-ci, sont considérés comme des dépenses de l'entreprise commune et sont couverts par ses ressources.
4. Les entreprises communes répondent seules de leurs obligations.

*Article 41***Responsabilité des membres et assurance**

1. La responsabilité financière des membres d'une entreprise commune en ce qui concerne les dettes de celle-ci est limitée aux contributions financières qu'ils ont fournies à l'entreprise commune.
2. Les entreprises communes souscrivent et conservent les assurances appropriées.

*Article 42***Conflits d'intérêts**

1. L'entreprise commune, ses organes et son personnel évitent tout conflit d'intérêts dans l'exercice de leurs activités.
2. Le comité directeur adopte des règles destinées à prévenir, éviter et gérer les conflits d'intérêts en ce qui concerne le personnel de l'entreprise commune, les membres et les autres personnes siégeant au comité directeur et dans les autres organes ou groupes de l'entreprise commune, conformément aux règles financières de l'entreprise commune et au statut des fonctionnaires applicables au personnel.

*CHAPITRE 6***Règlement des litiges***Article 43***Compétence de la Cour de justice et droit applicable**

1. La Cour de justice de l'Union européenne est compétente:
 - a) en vertu des clauses compromissoires figurant dans les conventions ou contrats conclus par une entreprise commune ou dans les décisions de celle-ci;

- b) pour connaître des litiges concernant la réparation des dommages causés par les membres du personnel de l'entreprise commune dans l'exercice de leurs fonctions;
 - c) pour connaître de tout litige entre l'entreprise commune et son personnel dans les limites et les conditions prévues par le statut des fonctionnaires et le RAA.
2. Le droit de l'État où se trouve le siège de l'entreprise commune est applicable à toute matière non couverte par le présent règlement ou par d'autres actes juridiques de l'Union.

Article 44

Plaintes auprès du Médiateur

Les décisions prises par une entreprise commune en application du présent règlement peuvent faire l'objet d'une plainte auprès du médiateur conformément à l'article 228 du TFUE.

CHAPITRE 7

Liquidation

Article 45

Liquidation

1. Les entreprises communes sont liquidées au terme de la période prévue à l'article 3.
2. Outre le paragraphe 1, la procédure de liquidation d'une entreprise commune est déclenchée automatiquement en cas de retrait de l'Union ou de tous les membres autres que l'Union de l'entreprise commune.
3. Pour les besoins de la procédure de liquidation d'une entreprise commune, le comité directeur nomme un ou plusieurs liquidateurs, qui se conforment à ses décisions.
4. Au cours de la procédure de liquidation, les actifs de l'entreprise commune sont utilisés pour couvrir ses engagements et les dépenses liées à sa liquidation. Tout excédent est réparti entre les membres existants au moment de la liquidation, au prorata de leur contribution financière à l'entreprise commune. Tout excédent de ce type attribué à l'Union est reversé au budget de l'Union.
5. Une procédure ad hoc est mise en place pour assurer la gestion adéquate de toute convention conclue ou décision adoptée par l'entreprise commune en cours de liquidation, ainsi que de tout marché public dont la durée excède celle de l'entreprise commune.

DEUXIÈME PARTIE

DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES À CHAQUE ENTREPRISE COMMUNE

TITRE I

ENTREPRISE COMMUNE «UNE EUROPE FONDÉE SUR LA BIOÉCONOMIE CIRCULAIRE»

Article 46

Objectifs supplémentaires de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire»

1. Outre les objectifs énoncés aux articles 4 et 5, l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» poursuit les objectifs généraux suivants:
 - a) accélérer le processus d'innovation et le développement de solutions innovantes biosourcées;

- b) accélérer le déploiement sur le marché des solutions biosourcées existantes, matures et innovantes;
 - c) garantir un niveau élevé de performance environnementale des systèmes industriels biosourcés.
2. L'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» poursuit également les objectifs spécifiques suivants:
- a) accroître l'intensité des activités de recherche et d'innovation interdisciplinaires afin de tirer parti des progrès réalisés dans les sciences du vivant et dans d'autres disciplines scientifiques pour la mise au point et la démonstration de solutions biosourcées durables;
 - b) renforcer et intégrer la capacité de recherche et d'innovation des parties prenantes dans toute l'Union afin d'exploiter le potentiel de la bioéconomie locale, y compris dans les régions dont la capacité est sous-développée;
 - c) renforcer la capacité de recherche et d'innovation pour relever les défis environnementaux et développer des bio-innovations plus durables en veillant à ce que les questions liées à la durabilité et à la performance environnementale soient intégrées tout au long de la chaîne d'innovation et dans les futures solutions innovantes;
 - d) renforcer l'intégration de la recherche et de l'innovation biosourcées dans la bio-industrie de l'Union et accroître la participation des acteurs de la R&I, y compris les fournisseurs de matières premières, aux chaînes de valeur dans le domaine de la bioéconomie;
 - e) réduire les risques liés à l'investissement dans la recherche et l'innovation dans les entreprises et les projets biosourcés;
 - f) veiller à ce que les considérations environnementales et les aspects liés à la circularité, y compris les contributions aux objectifs de neutralité climatique et de pollution zéro, soient pris en considération dans l'élaboration et la mise en œuvre des projets de recherche et d'innovation relevant de la bioéconomie et facilitent l'acceptation par la société.

Article 47

Tâches supplémentaires de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire»

Outre les tâches énoncées à l'article 5, l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» exécute les tâches suivantes:

- a) veiller à ce que ses objectifs soient atteints dans le cadre de la programmation des activités de recherche et d'innovation des partenaires publics et privés;
- b) mobiliser des fonds publics et privés pour ses activités de recherche et d'innovation;
- c) soutenir des projets de recherche et d'innovation multidisciplinaires à fort impact qui renforcent la bio-innovation industrielle afin d'atteindre ses objectifs;
- d) intensifier ses activités de recherche et d'innovation tout au long de la chaîne d'innovation, de NMT faibles à des NMT élevés;
- e) mobiliser et intégrer les acteurs de la recherche et de l'innovation, y compris les fournisseurs de matières premières des zones et des régions rurales, côtières et urbaines présentant un potentiel inexploité de développement de la chaîne de valeur dans le domaine de la bioéconomie, afin qu'ils coopèrent aux activités du projet;
- f) veiller à ce que les activités de recherche et d'innovation menées dans son cadre se concentrent sur des questions d'intérêt public, notamment sur les performances environnementales et climatiques du secteur bio-industriel, tant en ce qui concerne la compréhension des problèmes pertinents que l'élaboration de solutions à ces problèmes;
- g) promouvoir la communication et la collaboration entre les acteurs de la recherche et de l'innovation et les parties prenantes industrielles dans son cadre, afin de renforcer la sensibilisation à l'évolution rapide des connaissances et des technologies, de faciliter la collaboration interdisciplinaire et intersectorielle et de favoriser l'adoption par le marché de solutions biosourcées innovantes;
- h) mobiliser les autorités nationales et régionales qui sont en mesure de créer des conditions plus favorables à l'adoption des bio-innovations par le marché;

- i) soutenir la réflexion en vue de l'élaboration de normes visant à faciliter l'adoption par le marché des bio-innovations;
- j) définir des critères de durabilité et des niveaux de référence des performances scientifiquement solides, les appliquer et en assurer le suivi dans toutes ses activités de recherche et d'innovation, ainsi que les promouvoir au-delà de l'initiative auprès de la bio-industrie;
- k) communiquer et promouvoir des solutions biosourcées innovantes auprès des décideurs politiques, de l'industrie, des ONG, de la société civile et des consommateurs en général.

Article 48

Membres

Les membres de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» sont les suivants:

- a) l'Union, représentée par la Commission;
- b) le Bio-based Industries Consortium, une organisation sans but lucratif enregistrée en Belgique, après notification de sa décision d'adhérer à l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» au moyen d'une lettre d'engagement ne subordonnant son adhésion à aucune condition autre que celles prévues par le présent règlement;
- c) les membres associés sélectionnés conformément à l'article 7, sous réserve d'une décision du comité directeur.

Article 49

Contribution financière de l'Union

La contribution financière de l'Union en faveur de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire», y compris les crédits EEE, pour couvrir les dépenses administratives et les dépenses de fonctionnement est de 1 000 000 000 EUR au maximum, dont 23 500 000 EUR au maximum pour les dépenses administratives.

Article 50

Contributions des membres autres que l'Union

Les membres de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» autres que l'Union apportent ou prennent les dispositions nécessaires pour que leurs entités constituantes ou affiliées apportent une contribution totale d'au moins 1 000 000 000 EUR, dont 23 500 000 EUR au maximum pour les dépenses administratives, au cours de la période visée à l'article 3.

Article 51

Portée des activités supplémentaires

1. Nonobstant le pouvoir de décision du comité directeur concernant le plan d'activités supplémentaires conformément à l'article 17, paragraphe 2, point n), et dans les limites de l'article 2, points 9) et 10), le Bio-based Industries Consortium ou ses entités constituantes ou affiliées présentent chaque année une proposition relative aux activités supplémentaires. Les activités supplémentaires sont celles qui sont directement liées aux projets et activités de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire», et notamment:

- a) les investissements dans de nouvelles installations démontrant une nouvelle chaîne de valeur, y compris les investissements dans les équipements durables, les outils et les infrastructures d'accompagnement, en particulier en ce qui concerne le déploiement régional et la vérification de sa durabilité;
- b) les investissements dans une nouvelle usine de production innovante et durable ou dans une initiative phare;
- c) les investissements dans de nouvelles infrastructures de recherche et d'innovation et dans des infrastructures qui s'y prêtent, notamment des installations, des outils, des équipements durables ou des usines pilotes (centres de recherche);

- d) des activités de normalisation;
 - e) des activités de communication, de diffusion et de sensibilisation.
2. Les investissements directement liés aux projets sont notamment:
- a) les investissements non éligibles nécessaires à la mise en œuvre d'un projet de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» pendant la durée de ce projet;
 - b) les investissements consentis parallèlement à un projet de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire», qui complètent les résultats du projet et lui font atteindre un NMT plus élevé;
 - c) les investissements nécessaires au déploiement des résultats d'un projet de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» après la clôture du projet et jusqu'à la liquidation de cette entreprise commune. Dans des cas justifiés, l'investissement lié au déploiement des résultats de projets relevant de l'initiative antérieure (entreprise commune Bio-industries) peut être pris en considération.

Article 52

Organes de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire»

Les organes de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» sont les suivants:

- a) le comité directeur;
- b) le directeur exécutif;
- c) le groupe des représentants des États;
- d) le comité scientifique;
- e) les groupes de déploiement.

Article 53

Composition du comité directeur

Le comité directeur est composé:

- a) de cinq représentants de la Commission, au nom de l'Union; et
- b) de cinq représentants des membres autres que l'Union, dont l'un au moins devrait représenter les PME.

Article 54

Fonctionnement du comité directeur

1. Les membres autres que l'Union détiennent collectivement 50 % des droits de vote.
2. Par dérogation à l'article 16, paragraphe 4, le comité directeur élit son président pour une période de deux ans.
3. Le comité directeur tient sa réunion ordinaire quatre fois par an.
4. Outre les réunions visées au paragraphe 2, le comité directeur convoque également, au moins une fois par an, une réunion stratégique dont les objectifs principaux sont de recenser les défis et les perspectives liés à une bio-industrie durable et de fournir une orientation stratégique supplémentaire à l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire».
5. D'autres directeurs généraux ou responsables des principales entreprises européennes du secteur bio-industriel, investis d'un pouvoir de décision, et la Commission, sont invités à la réunion stratégique.

*Article 55***Le comité scientifique**

1. Le comité scientifique est l'organe consultatif scientifique de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» visé à l'article 21, paragraphe 1.
2. Le comité scientifique ne compte pas plus de 15 membres permanents.
3. Le président du comité scientifique est élu pour une période de deux ans.
4. Le comité scientifique met en place un groupe de travail composé d'experts présentant les profils requis pour contribuer à garantir qu'une attention suffisante est accordée à tous les aspects de durabilité du programme de travail. Dans la mesure du possible, l'avis du comité scientifique portant sur le programme de travail couvre des aspects liés à la circularité, à la durabilité environnementale, à la préservation et à l'amélioration de la biodiversité, ainsi que des aspects plus généraux de la durabilité des systèmes biosourcés et des chaînes de valeur connexes.

*Article 56***Les groupes de déploiement**

1. Un ou plusieurs groupes de déploiement sont mis en place conformément à l'article 22. Le rôle des groupes de déploiement est de donner un avis au comité directeur sur les questions qui revêtent une importance cruciale pour l'adoption de bio-innovations par le marché, ainsi que de promouvoir le déploiement de solutions biosourcées circulaires durables.
2. La composition des groupes de déploiement garantit une orientation thématique adéquate et assure la représentation d'un large éventail de parties prenantes de la bio-innovation. Toute partie prenante autre que les membres du Bio-Based Industries Consortium, leurs entités constituantes ou leurs entités affiliées peut manifester son intérêt à devenir membre d'un groupe de déploiement. Le comité directeur définit la taille et la composition envisagées des groupes de déploiement, la durée des mandats et la possibilité de renouvellement de leurs membres, et il sélectionne leurs membres.
3. Les groupes de déploiement se réunissent au moins une fois par an. Lors de la première réunion, les groupes de déploiement adoptent leur règlement intérieur. Ce règlement intérieur est soumis à l'approbation du comité directeur. Des réunions extraordinaires des groupes de déploiement sont convoquées à la demande du comité directeur, du président du groupe de déploiement concerné ou de la majorité de ses membres.
4. Les groupes de déploiement élisent un président et un vice-président pour chaque axe thématique, pour une période de deux ans. Le président coordonne les activités et représente le groupe de déploiement. Le président peut être invité en qualité d'observateur aux réunions du comité scientifique et du groupe des représentants des États.
5. Les groupes de déploiement formulent des recommandations sur les questions liées au déploiement de la bio-innovation à la demande du comité directeur. Les groupes de déploiement peuvent également adresser des recommandations au comité directeur à tout moment, de leur propre initiative.

TITRE II

ENTREPRISE COMMUNE «AVIATION PROPRE»*Article 57***Objectifs supplémentaires de l'entreprise commune «Aviation propre»**

1. Outre les objectifs énoncés aux articles 4 et 5, l'entreprise commune «Aviation propre» poursuit les objectifs généraux suivants:
 - a) contribuer à réduire l'empreinte écologique de l'aviation en accélérant le développement de technologies aéronautiques neutres sur le plan climatique afin d'en assurer le déploiement le plus tôt possible, contribuant ainsi de manière notable à la réalisation des objectifs généraux du pacte vert pour l'Europe, notamment en ce qui concerne l'objectif de réduction des émissions nettes de gaz à effet de serre à l'échelle de l'Union d'au moins 55 % d'ici à 2030, par rapport aux niveaux de 1990, et la trajectoire menant à la neutralité climatique d'ici à 2050 au plus tard;

- b) veiller à ce que les activités de recherche et d'innovation liées à l'aéronautique, et particulièrement les initiatives liées à la technologie transformatrice, contribuent à la compétitivité mondiale durable de l'industrie aéronautique de l'Union, à ce que les technologies aéronautiques neutres sur le plan climatique répondent aux exigences applicables en matière de sécurité et de sûreté aériennes, et à ce que l'aviation demeure un moyen de transport de passagers et de marchandises sûr, fiable, rentable et efficace;
 - c) faire progresser la capacité de recherche et d'innovation de l'aviation européenne.
2. L'entreprise commune «Aviation propre» poursuit les objectifs spécifiques suivants:
- a) intégrer et faire la démonstration d'innovations technologiques de rupture dans le domaine de l'aviation, capables de réduire les émissions nettes de gaz à effet de serre d'au moins 30 % d'ici à 2030, par rapport à la technologie de pointe de 2020, tout en préparant le terrain pour une aviation neutre sur le plan climatique d'ici à 2050;
 - b) veiller à ce que l'état de préparation technologique et industriel potentiel des innovations puisse favoriser le lancement de nouveaux produits et services de rupture d'ici 2035, dans le but de remplacer 75 % de la flotte en exploitation d'ici 2050 et de développer un système aéronautique européen innovant, fiable, sûr et rentable, capable d'atteindre l'objectif de neutralité climatique d'ici 2050 au plus tard;
 - c) étendre et favoriser l'intégration des chaînes de valeur de la recherche et de l'innovation dans le domaine de l'aviation neutre sur le plan climatique, notamment dans les universités, les organismes de recherche, l'industrie et les PME, en tirant également parti des synergies avec d'autres programmes nationaux et européens connexes et en soutenant l'exploitation des compétences liées à l'industrie tout au long de la chaîne de valeur.

Article 58

Tâches supplémentaires de l'entreprise commune «Aviation propre»

Outre les tâches énoncées à l'article 5, l'entreprise commune «Aviation propre» exécute les tâches suivantes:

- a) publier sur son site internet et les sites internet pertinents de la Commission toutes les informations nécessaires à l'élaboration et à la soumission de propositions en réponse aux appels ouverts de l'entreprise commune «Aviation propre»;
- b) suivre et évaluer les progrès technologiques accomplis dans la réalisation des objectifs généraux et spécifiques énoncés à l'article 57;
- c) faciliter le plein accès aux données et aux informations nécessaires au suivi indépendant de l'impact de la recherche et de l'innovation dans le domaine de l'aviation, menées sous la supervision de la Commission;
- d) aider la Commission, à sa demande, à coordonner la mise en place et l'élaboration de réglementations et de normes favorisant l'adoption par le marché de solutions pour une aviation propre, notamment en réalisant des études et des simulations et en fournissant des conseils techniques, tout en tenant compte de la nécessité d'éliminer les obstacles à l'entrée sur le marché.

Article 59

Membres

1. Les membres de l'entreprise commune «Aviation propre» sont les suivants:
- a) l'Union, représentée par la Commission;
 - b) les membres fondateurs énumérés à l'annexe I, dès la notification de leur décision d'adhérer à l'entreprise commune «Aviation propre» au moyen d'une lettre d'engagement ne subordonnant leur adhésion à aucune condition autre que celles prévues par le présent règlement;
 - c) les membres associés à sélectionner conformément à l'article 7, sous réserve d'une décision du comité directeur.

2. Outre l'article 7, paragraphe 1, le comité directeur peut, au cours des six premiers mois suivant la création de l'entreprise commune «Aviation propre», sélectionner des membres associés en se fondant sur une liste établie à la suite d'un appel ouvert à manifestation d'intérêt lancé par la Commission avant la création de l'entreprise commune. Les conditions prévues à l'article 7, paragraphe 2, s'appliquent mutatis mutandis.

Article 60

Contribution financière de l'Union

La contribution financière de l'Union en faveur de l'entreprise commune «Aviation propre», y compris les crédits EEE, pour couvrir les dépenses administratives et les dépenses de fonctionnement est de 1 700 000 000 EUR au maximum, dont 39 223 000 EUR au maximum pour les dépenses administratives.

Article 61

Contributions des membres autres que l'Union

Les membres de l'entreprise commune «Aviation propre» autres que l'Union apportent ou prennent les dispositions nécessaires pour que leurs entités constituantes ou affiliées apportent une contribution totale d'au moins 2 400 000 000 EUR, dont 39 223 000 EUR au maximum pour les dépenses administratives, au cours de la période visée à l'article 3.

Article 62

Portée des activités supplémentaires

1. Aux fins de l'article 11, paragraphe 1, point b), les activités supplémentaires peuvent comprendre:
 - a) des activités couvertes dans le cadre des actions indirectes de l'entreprise commune «Aviation propre» mais non financées au titre de celles-ci;
 - b) des activités directement liées au programme de travail de l'entreprise commune «Aviation propre»;
 - c) des activités de recherche et d'innovation s'appuyant sur des activités financées par l'entreprise commune «Aviation propre» ou son initiative antérieure;
 - d) les activités de recherche et d'innovation des projets ayant un lien clair avec le programme stratégique de recherche et d'innovation et cofinancés dans le cadre de programmes nationaux ou régionaux au sein de l'Union;
 - e) des projets de recherche et d'innovation privés qui complètent les projets du programme stratégique de recherche et d'innovation ainsi que des activités contribuant à l'exploitation de compétences liées à l'industrie tout au long de la chaîne de valeur;
 - f) des activités menant au déploiement ou à l'adoption des résultats de projets issus de l'entreprise commune «Aviation propre» ou de ses initiatives antérieures ou des deux, qui n'ont pas bénéficié d'un financement de l'Union;
 - g) des activités européennes de normalisation et de certification liées aux solutions pour une aviation propre issues des projets de l'entreprise commune «Aviation propre» ou de ses initiatives antérieures.
2. Les activités supplémentaires produisent des résultats clairement définis.

Article 63

Organes de l'entreprise commune «Aviation propre»

Les organes de l'entreprise commune «Aviation propre» sont les suivants:

- a) le comité directeur;
- b) le directeur exécutif;
- c) le groupe des représentants des États;

- d) le comité technique;
- e) l'organe consultatif scientifique européen pour une aviation propre.

Article 64

Composition du comité directeur

Le comité directeur est composé:

- a) de deux représentants de la Commission, au nom de l'Union;
- b) de quinze représentants des membres autres que l'Union, choisis par les membres fondateurs et les membres associés et parmi ceux-ci, en veillant à garantir une représentation équilibrée de la chaîne de valeur aéronautique, comme les intégrateurs d'aéronefs, les fabricants de moteurs et les équipementiers. Le comité directeur prévoit, dans son règlement intérieur, un mécanisme de rotation pour l'attribution des sièges des membres autres que l'Union tenant compte de l'équilibre entre les genres. Les représentants sélectionnés comprennent au moins un représentant des PME européennes, au moins deux représentants des organismes de recherche et au moins un représentant des établissements d'enseignement supérieur.

Article 65

Fonctionnement du comité directeur

1. Les membres autres que l'Union détiennent collectivement 50 % des droits de vote.
2. Par dérogation à l'article 16, paragraphe 4, le comité directeur est présidé par la Commission, au nom de l'Union, et coprésidé par un représentant des membres autres que l'Union.
3. Les présidents de l'organe consultatif scientifique européen pour une aviation propre, du comité technique et du groupe des représentants des États ainsi qu'un représentant de l'AESA assistent aux réunions du comité directeur en qualité d'observateurs.
4. Le comité directeur assure un lien direct et une coordination entre les activités du groupe des représentants des États ou d'autres organes consultatifs. À cet effet, le comité directeur peut également déléguer un membre pour suivre les activités de ces organes.

Article 66

Tâches supplémentaires du comité directeur

1. Outre les tâches énumérées à l'article 17, le comité directeur de l'entreprise commune «Aviation propre» exécute les tâches suivantes:
 - a) superviser le caractère pertinent, du point de vue de l'aviation propre, des stratégies relatives aux activités supplémentaires des membres autres que l'Union;
 - b) promouvoir l'adoption par le marché de technologies et de solutions contribuant à la réalisation des objectifs du pacte vert pour l'Europe et garantir la réalisation des objectifs spécifiques de l'entreprise commune visés à l'article 57;
 - c) rechercher des synergies entre les activités de recherche et de démonstration au niveau régional, national ou de l'Union, qui sont liées au programme stratégique de recherche et d'innovation et au programme de travail de l'entreprise commune «Aviation propre»;
 - d) superviser le suivi et l'évaluation, dans le cadre du programme, des progrès réalisés par rapport aux indicateurs d'impact et aux objectifs spécifiques de l'entreprise commune «Aviation propre» énoncés à l'article 57, paragraphe 2;
 - e) assurer la conduite et la gestion continues de la transition des priorités techniques et des activités de recherche et d'innovation du programme Clean Sky 2 jusqu'à leur achèvement, conformément aux objectifs de l'entreprise commune «Aviation propre» et veiller, le cas échéant, au transfert des résultats vers le programme «Aviation propre».

2. Le comité directeur procède aux évaluations et arrête les décisions relatives à la mise en œuvre du programme et à la réalisation des objectifs de l'entreprise commune «Aviation propre», notamment en ce qui concerne:
- la planification pluriannuelle stratégique des appels relatifs à l'aviation propre et leur alignement sur les objectifs d'Horizon Europe et les programmes de travail connexes, ainsi que sur les priorités techniques et les actions de recherche;
 - la révision ou l'optimisation de la portée technique du programme afin d'aligner le programme de travail et les objectifs de l'entreprise commune «Aviation propre» sur l'ensemble du programme Horizon Europe et les programmes de travail liés à d'autres partenariats européens;
 - les recommandations des organes consultatifs et les actions spécifiques énoncées à l'article 58 pour accroître la pénétration du marché et l'impact des solutions pour une aviation propre, conformément au pacte vert pour l'Europe et aux actions stratégiques connexes visant à l'améliorer.

Article 67

Tâches supplémentaires du directeur exécutif

Outre les tâches énumérées à l'article 19, le directeur exécutif de l'entreprise commune «Aviation propre» exécute les tâches suivantes:

- prendre les mesures qui s'imposent pour gérer les interactions entre les projets soutenus par l'entreprise commune, en évitant les chevauchements indus entre eux et en renforçant les synergies dans l'ensemble du programme;
- veiller au respect des délais pour la transmission des informations nécessaires aux différents organes de l'entreprise commune «Aviation propre»;
- faciliter la coordination par la Commission, conformément à l'avis des organes consultatifs, entre les activités de l'entreprise commune «Aviation propre» et les activités de recherche et d'innovation pertinentes relevant d'Horizon Europe, en vue d'éviter les chevauchements et de promouvoir les synergies;
- veiller à ce que l'entreprise commune facilite le plein accès aux données et aux informations nécessaires au suivi indépendant de l'impact de la recherche et de l'innovation dans le domaine de l'aviation menées sous la supervision directe de la Commission, et prenne toute mesure appropriée pour garantir l'indépendance de ce processus par rapport à l'entreprise commune «Aviation propre» elle-même, notamment au moyen de marchés publics, d'évaluations indépendantes, d'examens ou d'analyses ad hoc. Le rapport de suivi et d'évaluation dans le cadre du programme est présenté au comité directeur une fois par an;
- aider le comité directeur à adapter le contenu technique et les crédits budgétaires du programme de travail au cours de la mise en œuvre du programme stratégique de recherche et d'innovation afin de maximiser les réalisations de l'entreprise commune «Aviation propre».

Article 68

Le groupe des représentants des États

1. Le groupe des représentants des États organise des réunions de coordination avec le groupe des représentants des États d'autres entreprises communes pertinentes, telles que l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3», au moins deux fois par an, dans le but de créer une interface entre les autorités nationales et régionales et l'entreprise commune «Aviation propre» et de fournir des conseils à l'entreprise commune «Aviation propre» sur cette base.

2. En sus de ce que prévoit l'article 20, le groupe des représentants des États exécute les tâches supplémentaires suivantes:

- proposer des mesures pour améliorer la complémentarité entre les actions de recherche et d'innovation en matière d'aviation propre et les programmes de recherche nationaux contribuant aux objectifs du programme stratégique de recherche et d'innovation, ainsi qu'avec les initiatives et projets internationaux et d'autres initiatives et projets nationaux;

- b) promouvoir des mesures spécifiques au niveau national ou régional visant à accroître la participation des PME à la recherche et à l'innovation dans le domaine de l'aviation propre, notamment au moyen d'événements de diffusion, d'ateliers techniques spécifiques et de communications, ainsi que de toute autre action visant à promouvoir la coopération et le déploiement des technologies aéronautiques;
- c) promouvoir les investissements dans la recherche et l'innovation à partir des fonds de la politique de cohésion, tels que le Fonds européen de développement régional, le Fonds social européen, le Fonds pour une transition juste et les fonds de Next Generation EU, dans le cadre de l'entreprise commune «Aviation propre».

Article 69

Le comité technique

1. Le comité technique se compose:
 - a) d'un maximum de quatre représentants de la Commission et des organes de l'Union, selon ce que décident les représentants de l'Union au sein du comité directeur;
 - b) d'un représentant de chaque membre autre que l'Union;
 - c) d'un représentant de l'AESA.
2. Le comité technique est coprésidé par un représentant des membres fondateurs, selon un système de rotation tous les deux ans, et par la Commission. Il rend compte au comité directeur et son secrétariat est assuré par l'entreprise commune «Aviation propre».
3. Le directeur exécutif a le statut d'observateur permanent au sein du comité technique. Les représentants du groupe des représentants des États et de l'organe consultatif scientifique européen pour une aviation propre peuvent y prendre part en qualité d'observateurs à l'invitation du président, ou à leur propre demande, auquel cas leur présence est soumise à l'accord du président et des représentants de l'entreprise commune.
4. Le comité technique propose son règlement intérieur et le soumet pour adoption au comité directeur.
5. Le comité technique élabore et tient à jour la feuille de route technologique et la stratégie du programme. Il propose et prépare pour adoption par le comité directeur, le cas échéant, la portée et la programmation des actions de recherche, la stratégie technique et la feuille de route générale en matière de recherche de l'entreprise commune «Aviation propre». Un membre du comité directeur peut être délégué pour suivre les activités qui s'y déroulent.
6. Le comité technique exécute les tâches suivantes:
 - a) élaborer des propositions de modification du programme stratégique de recherche et d'innovation, le cas échéant, pour délibération et décision finale par le comité directeur;
 - b) élaborer des propositions concernant les priorités techniques et les actions de recherche à inclure dans le programme de travail, ainsi que les thèmes de recherche pour les appels à propositions ouverts;
 - c) fournir des informations sur les actions de recherche prévues ou en cours au niveau national, régional ou à d'autres niveaux hors Union et formuler des recommandations sur les actions nécessaires pour maximiser les synergies éventuelles du programme de l'entreprise commune «Aviation propre»;
 - d) proposer, pour délibération et décision finale du comité directeur, des révisions ou une optimisation de la portée technique du programme afin d'aligner le programme de travail et les objectifs de l'entreprise commune «Aviation propre» sur l'ensemble du programme Horizon Europe et les programmes de travail liés à d'autres partenariats européens, recensés dans le programme stratégique de recherche et d'innovation;
 - e) formuler des recommandations sur la manière de maximiser l'impact conformément aux objectifs du pacte vert pour l'Europe, ainsi que l'exploitation potentielle par le marché des résultats du programme découlant d'actions indirectes financées par l'entreprise commune.

*Article 70***L'organe consultatif scientifique européen pour une aviation propre**

1. L'organe consultatif scientifique européen pour une aviation propre est l'organe consultatif scientifique de l'entreprise commune «Aviation propre» créé conformément à l'article 21, paragraphe 1, point a), et à l'article 21, paragraphe 4.
2. L'organe consultatif scientifique européen pour une aviation propre ne compte pas plus de quinze membres permanents, et ces membres ne sont membres d'aucun autre organe de cette entreprise commune.
3. Le président de l'organe consultatif scientifique européen pour une aviation propre est élu pour une durée de deux ans.
4. Un représentant de l'AESA est désigné comme membre permanent de l'organe consultatif scientifique européen pour une aviation propre.
5. Dans l'exécution de ses tâches, l'organe consultatif scientifique européen pour une aviation propre coopère avec les forums européens pertinents réunissant des parties prenantes de l'aviation, tels que le Conseil consultatif pour la recherche sur l'aéronautique en Europe (ACARE).
6. Conformément à l'article 21, paragraphe 7, point f), l'organe consultatif scientifique européen pour une aviation propre organise des réunions de coordination avec les organes consultatifs d'autres entreprises communes pertinentes, telles que l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3», dans le but de promouvoir les synergies et la coopération entre les initiatives de recherche et d'innovation pertinentes de l'Union dans le domaine de l'aviation et de fournir des conseils à cet effet à l'entreprise commune «Aviation propre» sur cette base.
7. L'organe consultatif scientifique européen pour une aviation propre conseille et appuie également la Commission et l'entreprise commune «Aviation propre» en ce qui concerne les initiatives visant à promouvoir la recherche aéronautique dans les systèmes éducatifs européens, et formule des recommandations sur le renforcement des aptitudes et des compétences aéronautiques et la mise à jour des programmes d'études en ingénierie aéronautique.

*Article 71***Certification des nouvelles technologies**

1. L'AESA peut être invitée par les candidats, les bénéficiaires ou le directeur exécutif à formuler des avis sur des projets individuels et des activités de démonstration au sujet de questions ayant trait au respect des normes en matière de sécurité aérienne, d'interopérabilité et d'environnement, afin de veiller à ce que celles-ci contribuent à l'élaboration en temps utile de normes, de capacités d'essai et d'exigences réglementaires pertinentes pour le développement de produits et le déploiement de nouvelles technologies.
2. Les activités de certification et les services fournis sont soumis aux dispositions relatives aux redevances et aux droits énoncées dans le règlement (UE) 2018/1139.

*Article 72***Dérogation aux règles de participation**

Dans la mesure où cela est dûment justifié dans la description des thèmes pertinents du programme de travail, une entité juridique unique établie dans un État membre ou un pays associé ou des consortiums ne satisfaisant pas à la condition énoncée à l'article 22, paragraphe 2, du règlement Horizon Europe sont habilités à participer à des actions indirectes financées par l'entreprise commune «Aviation propre».

TITRE III

ENTREPRISE COMMUNE «HYDROGÈNE PROPRE»*Article 73***Objectifs supplémentaires de l'entreprise commune «Hydrogène propre»**

1. Outre les objectifs énoncés aux articles 4 et 5, l'entreprise commune «Hydrogène propre» poursuit les objectifs généraux suivants:
 - a) contribuer aux objectifs énoncés dans la communication de la Commission du 17 septembre 2020 intitulé «Accroître les ambitions de l'Europe en matière de climat pour 2030 - Investir dans un avenir climatiquement neutre dans l'intérêt de nos citoyens», dans le pacte vert pour l'Europe et dans la loi européenne sur le climat, en portant l'ambition de l'Union en matière de réduction des émissions de gaz à effet de serre à au moins 55 % par rapport aux niveaux de 1990 d'ici à 2030 et en atteignant la neutralité climatique d'ici à 2050 au plus tard;
 - b) contribuer à la mise en œuvre de la stratégie de l'hydrogène pour une Europe climatiquement neutre adoptée par la Commission en 2020;
 - c) renforcer la compétitivité de la chaîne de valeur de l'hydrogène propre de l'Union, en vue de favoriser, notamment pour les PME, l'accélération de l'entrée sur le marché de solutions propres innovantes et compétitives;
 - d) encourager la recherche et l'innovation en ce qui concerne la production, la distribution, le stockage et les applications finales d'hydrogène propre.
2. L'entreprise commune «Hydrogène propre» poursuit également les objectifs spécifiques suivants:
 - a) améliorer, par la recherche et l'innovation, notamment au moyen d'activités se rapportant aux NMT inférieurs, la rentabilité, l'efficacité, la fiabilité, la quantité et la qualité des solutions d'hydrogène propre, y compris la production, la distribution, le stockage et les applications finales développées dans l'Union;
 - b) renforcer les connaissances et les capacités des acteurs scientifiques et industriels tout au long de la chaîne de valeur de l'hydrogène dans l'Union tout en soutenant l'exploitation des compétences liées à l'industrie;
 - c) réaliser des démonstrations de solutions d'hydrogène propre en vue d'un déploiement local, régional et à l'échelle de l'Union, destinées à associer les parties prenantes dans tous les États membres et portant sur la production, la distribution, le stockage et l'utilisation renouvelables dans le secteur des transports et les industries à forte intensité énergétique, ainsi que pour d'autres applications;
 - d) renforcer la sensibilisation des secteurs public et privé aux solutions d'hydrogène propre, ainsi que l'acceptation et l'adoption de ces solutions, notamment par la coopération avec d'autres partenariats européens dans le cadre d'Horizon Europe.

*Article 74***Tâches supplémentaires de l'entreprise commune «Hydrogène propre»**

Outre les tâches énoncées à l'article 5, l'entreprise commune «Hydrogène propre» exécute les tâches suivantes:

- a) évaluer les progrès technologiques ainsi que les obstacles technologiques, économiques et sociétaux à l'entrée sur le marché, et en assurer le suivi, y compris en ce qui concerne les marchés de l'hydrogène émergents;
- b) nonobstant les prérogatives stratégiques de la Commission, contribuer, selon l'orientation stratégique de la Commission et sous sa supervision, à l'élaboration de réglementations et de normes destinées à éliminer les obstacles à l'entrée sur le marché et à favoriser l'interchangeabilité, l'interopérabilité et les échanges commerciaux au sein du marché intérieur et au niveau mondial;
- c) appuyer la Commission, y compris par l'apport d'une expertise technique, dans ses initiatives internationales relatives à la stratégie de l'hydrogène, telles que le Partenariat international pour l'économie de l'hydrogène, l'initiative «Mission Innovation» et l'initiative sur l'hydrogène du forum «Clean Energy Ministerial».

*Article 75***Membres**

Les membres de l'entreprise commune «Hydrogène propre» sont les suivants:

- a) l'Union, représentée par la Commission;
- b) l' AISBL Hydrogen Europe, une organisation sans but lucratif de droit belge (ci-après dénommé «groupement industriel»), après notification de sa décision d'adhérer à l'entreprise commune «Hydrogène propre» au moyen d'une lettre d'engagement ne subordonnant son adhésion à aucune condition autre que celles prévues par le présent règlement;
- c) l' AISBL Hydrogen Europe Research, une organisation sans but lucratif de droit belge (ci-après dénommé «groupement scientifique»), après notification de sa décision d'adhérer à l'entreprise commune «Hydrogène propre» au moyen d'une lettre d'engagement ne subordonnant son adhésion à aucune condition autre que celles prévues par le présent règlement.

*Article 76***Contribution financière de l'Union**

La contribution financière de l'Union en faveur de l'entreprise commune «Hydrogène propre», y compris les crédits EEE, pour couvrir les dépenses administratives et les dépenses de fonctionnement est de 1 000 000 000 EUR au maximum, dont 30 193 000 EUR au maximum pour les dépenses administratives.

*Article 77***Contributions des membres autres que l'Union**

Les membres de l'entreprise commune «Hydrogène propre» autres que l'Union apportent ou prennent les dispositions nécessaires pour que leurs entités constituantes ou affiliées apportent une contribution totale d'au moins 1 000 000 000 EUR, dont 30 193 000 EUR au maximum pour les dépenses administratives, au cours de la période visée à l'article 3.

*Article 78***Portée des activités supplémentaires**

1. Aux fins de l'article 11, paragraphe 1, point b), les activités supplémentaires peuvent comprendre des activités directement liées aux activités de l'entreprise commune «Hydrogène propre» et contribuant à ses objectifs, notamment:

- a) des essais précommerciaux et des essais sur le terrain;
- b) une validation de principe;
- c) l'amélioration des lignes de production existantes en vue d'une mise à l'échelle;
- d) des études de cas à grande échelle;
- e) des activités de sensibilisation aux technologies de l'hydrogène et aux mesures de sécurité;
- f) l'intégration des résultats des projets dans les produits, l'exploitation ultérieure et les activités au sein de la chaîne de recherche, soit à des NMT plus élevés, soit dans des volets d'activité parallèles;
- g) des activités de recherche et d'innovation des projets ayant un lien clair avec le programme stratégique de recherche et d'innovation et cofinancés dans le cadre de programmes nationaux ou régionaux au sein de l'Union.

2. Les activités supplémentaires de l'entreprise commune «Hydrogène propre» visent à garantir des synergies avec l'alliance européenne pour un hydrogène propre, le défi «Hydrogène propre et renouvelable» de l'initiative «Mission Innovation», le Fonds de l'Union européenne pour l'innovation, la plateforme sur la stratégie de spécialisation intelligente (S3) H2 Regions et le projet pilote EER sur l'hydrogène vert.

*Article 79***Organes de l'entreprise commune «Hydrogène propre»**

Les organes de l'entreprise commune «Hydrogène propre» sont les suivants:

- a) le comité directeur;
- b) le directeur exécutif;
- c) le groupe des représentants des États; et
- d) le groupe des parties prenantes.

*Article 80***Composition du comité directeur**

Le comité directeur est composé:

- a) de représentants de la Commission, au nom de l'Union;
- b) de six représentants du groupement industriel, en tenant compte de la représentation fondée sur l'origine géographique, le genre, la taille des entreprises et le secteur;
- c) d'un représentant du groupement scientifique.

*Article 81***Fonctionnement du comité directeur**

1. Outre les modalités de vote énoncées à l'article 16, paragraphe 3, le groupement industriel détient 43 % des droits de vote et le groupement scientifique 7 % des droits de vote au sein du comité directeur.
2. Le président du comité directeur est un représentant des membres privés et il est nommé par le comité directeur.

*Article 82***Tâches supplémentaires du comité directeur**

Outre les tâches énumérées à l'article 17, le comité directeur de l'entreprise commune «Hydrogène propre» exécute les tâches suivantes:

- a) favoriser les synergies avec les activités et les programmes pertinents aux niveaux régional, national ou de l'Union, en particulier avec ceux qui soutiennent le déploiement de solutions de recherche et d'innovation, les infrastructures, l'éducation et le développement régional en matière d'utilisation d'hydrogène propre;
- b) fournir, conformément à l'article 5, paragraphe 2, point b), et à l'article 17, point n), une orientation stratégique en ce qui concerne la collaboration avec d'autres partenariats européens, y compris les partenariats relatifs aux transports routiers et par voie d'eau à émissions nulles, aux chemins de fer européens, à l'aviation propre, aux processus pour la planète et à l'acier propre, conformément à leurs programmes stratégiques de recherche et d'innovation respectifs ou à tout autre document équivalent;
- c) encourager l'adoption par le marché de technologies et de solutions permettant d'atteindre les objectifs du pacte vert pour l'Europe;
- d) veiller à ce que les avis et conseils indépendants de la communauté scientifique au sens large sur le programme stratégique de recherche et d'innovation, les programmes de travail et les développements dans des secteurs adjacents soient recueillis par l'intermédiaire d'un atelier consultatif scientifique indépendant dans le cadre du forum européen de partenariat pour un hydrogène propre.

*Article 83***Tâches supplémentaires du directeur exécutif**

Outre les tâches énumérées à l'article 19, le directeur exécutif de l'entreprise commune «Hydrogène propre» exécute les tâches suivantes:

- a) proposer et mettre en œuvre des activités qui renforcent les synergies avec les activités et les programmes pertinents aux niveaux régional, national ou de l'Union;
- b) appuyer d'autres initiatives de l'Union liées à l'hydrogène et y contribuer, sous réserve de l'approbation du comité directeur;
- c) organiser, sous réserve d'approbation par le comité directeur, un forum européen annuel de partenariat pour un hydrogène propre, y compris l'atelier consultatif scientifique indépendant visé à l'article 82, point d); dans la mesure du possible, ce forum de partenariat se tient conjointement avec le forum européen sur l'hydrogène de l'alliance pour un hydrogène propre et parallèlement à celui-ci.

*Article 84***Le groupe des parties prenantes**

1. Le groupe des parties prenantes est composé de représentants des secteurs qui produisent, distribuent, stockent, ont besoin ou utilisent de l'hydrogène propre dans l'ensemble de l'Union, y compris les représentants d'autres partenariats européens pertinents, ainsi que les représentants du partenariat européen interrégional des vallées de l'hydrogène et de la communauté scientifique.

2. Outre les tâches énoncées à l'article 22, le groupe des parties prenantes exécute les tâches suivantes:

- a) apporter une contribution aux priorités stratégiques et technologiques auxquelles doit répondre l'entreprise commune «Hydrogène propre», telles qu'elles sont définies dans le programme stratégique de recherche et d'innovation ou dans tout autre document équivalent et dans les feuilles de route technologiques détaillées associées, en tenant dûment compte des progrès et des besoins dans les secteurs adjacents;
- b) formuler des suggestions pour permettre l'établissement de synergies concrètes entre l'entreprise commune «Hydrogène propre» et les secteurs adjacents ou tout secteur avec lequel des synergies sont réputées apporter une valeur ajoutée;
- c) apporter une contribution au forum européen de partenariat pour un hydrogène propre et au forum européen sur l'hydrogène de l'alliance pour un hydrogène propre.

TITRE IV

ENTREPRISE COMMUNE «SYSTÈME FERROVIAIRE EUROPÉEN»*Article 85***Objectifs supplémentaires de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen»**

1. Outre les objectifs énoncés aux articles 4 et 5, l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» poursuit les objectifs généraux suivants:

- a) contribuer à la réalisation de l'espace ferroviaire unique européen;
- b) garantir une transition rapide vers un système ferroviaire européen plus attrayant, convivial, compétitif, abordable, d'entretien facile, efficient et durable, intégré dans le système de mobilité au sens large;
- c) soutenir le développement d'une industrie ferroviaire européenne forte et compétitive au niveau mondial.

2. Outre les objectifs énoncés au paragraphe 1, l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» poursuit les objectifs spécifiques suivants:

- a) faciliter les activités de recherche et d'innovation visant à mettre en place un réseau ferroviaire européen intégré dès le stade de la conception, en éliminant les obstacles à l'interopérabilité et en fournissant des solutions pour une intégration totale, couvrant la gestion du trafic, les véhicules, les infrastructures, y compris l'intégration avec les gabarits nationaux tels que les largeurs de voie de 1 520, 1 000 ou 1 668 mm, et les services, et en apportant la meilleure réponse aux besoins des passagers et des entreprises, en accélérant l'adoption de solutions innovantes pour appuyer l'espace ferroviaire unique européen, tout en augmentant la capacité et la fiabilité et en réduisant les coûts du transport ferroviaire;
- b) mettre en place un système ferroviaire durable et résilient, en développant un système ferroviaire silencieux à émissions nulles et une infrastructure résiliente au changement climatique, en intégrant l'économie circulaire au secteur ferroviaire, en mettant à l'essai l'utilisation de processus, de technologies, de conceptions et de matériaux innovants dans le cycle de vie complet des systèmes ferroviaires et en développant d'autres solutions innovantes pour le transport terrestre guidé;
- c) développer, par l'intermédiaire de son pilier «Système», un concept opérationnel unifié et une architecture de système fonctionnelle, sûre et sécurisée, en tenant dûment compte des aspects liés à la cybersécurité, l'accent étant mis sur le réseau ferroviaire européen auquel s'applique la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁹⁾, pour les systèmes européens intégrés de gestion du trafic ferroviaire, de commande, de contrôle et de signalisation, y compris l'exploitation automatisée des trains, en veillant à ce que la recherche et l'innovation répondent aux exigences et aux besoins opérationnels des clients, convenus et partagés par tous, et soient ouvertes à l'évolution;
- d) faciliter les activités de recherche et d'innovation liées au fret ferroviaire et aux services de transport intermodal afin de proposer un fret ferroviaire vert compétitif pleinement intégré dans la chaîne de valeur logistique, avec en son cœur l'automatisation et la numérisation du fret ferroviaire;
- e) mettre au point des projets de démonstration dans les États membres intéressés;
- f) contribuer au développement d'une industrie ferroviaire européenne forte et compétitive au niveau mondial;
- g) faciliter, promouvoir et exploiter les synergies avec d'autres politiques, programmes, initiatives, instruments ou fonds de l'Union afin de maximiser son impact et sa valeur ajoutée.

3. Dans le cadre de ses activités, l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» cherche à assurer une participation équilibrée, sur le plan géographique, des membres et des partenaires à ses activités. Elle établit également les connexions internationales nécessaires en matière de recherche et d'innovation ferroviaire, conformément aux priorités de la Commission.

Article 86

Tâches supplémentaires de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen»

1. Outre les tâches énoncées à l'article 5, l'entreprise commune «Système ferroviaire européen», en collaboration avec la Commission, élabore et, après consultation du groupe des représentants des États, soumet pour adoption au comité directeur le plan directeur, établi en consultation avec toutes les parties prenantes concernées du système ferroviaire et du secteur de l'équipement ferroviaire.

2. La Commission peut commencer à élaborer le plan directeur avant la création de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen», en consultation avec les représentants des États membres et toutes les parties prenantes concernées.

3. Le plan directeur constitue une feuille de route commune et prospective fondée sur une vision systémique. Il recense les domaines d'intervention relevant de la compétence de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen». Les objectifs définis dans le plan directeur sont axés sur les performances et structurés autour des objectifs énoncés à l'article 85.

4. Le plan directeur est adopté par le comité directeur et approuvé par la Commission conformément à l'article 16, à l'exception de la section du plan directeur relative au pilier «Système» qui est adoptée conformément à l'article 93, paragraphe 4. Préalablement à son approbation, la Commission présente le plan directeur au Conseil et au Parlement européen. Par la suite, toute modification est communiquée au Conseil et au Parlement européen.

⁽³⁹⁾ Directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne (JO L 138 du 26.5.2016, p. 44).

5. Le plan directeur constitue le programme stratégique de recherche et d'innovation de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» au sens de l'article 2, point 12). Il fournit des orientations pour l'exécution des tâches plus spécifiques de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen», à savoir:

- a) développer au sein de son pilier «Système» une vision systémique qui traduise les besoins de l'industrie manufacturière ferroviaire, de la communauté des exploitants ferroviaires, des États membres et des autres parties prenantes privées et publiques du secteur ferroviaire, y compris les organismes représentant les clients, tels que les passagers, le fret et le personnel, ainsi que les acteurs pertinents en dehors du secteur ferroviaire traditionnel. La «vision systémique» englobe:
 - i) l'élaboration du concept opérationnel et de l'architecture du système, y compris en ce qui concerne la définition des services, des blocs fonctionnels et des interfaces, qui constituent le fondement des opérations du système ferroviaire;
 - ii) l'élaboration des spécifications associées, y compris les interfaces, les spécifications des exigences fonctionnelles et les spécifications des exigences du système, afin de les intégrer dans les spécifications techniques d'interopérabilité (STI) établies en vertu de la directive (UE) 2016/797 ou dans les processus de normalisation pour parvenir à des niveaux plus élevés de numérisation et d'automatisation;
 - iii) la garantie que le système est tenu à jour, exempt d'erreurs et capable de s'adapter au fil du temps, et la prise en considération de la migration à partir des architectures actuelles;
 - iv) la garantie que les interfaces nécessaires avec les autres modes, ainsi que les réseaux de métro et de tramways ou les systèmes ferroviaires légers, sont évaluées et démontrées, en particulier pour les flux de marchandises et de passagers;
- b) faciliter les activités de recherche et d'innovation nécessaires à la réalisation des objectifs de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen», notamment les activités de recherche et d'innovation axées sur le rail à faible NMT. À cet égard, l'entreprise commune «Système ferroviaire européen»:
 - i) définit et organise les activités de recherche, d'innovation, de démonstration, de validation et d'étude, qui seront menées sous son autorité, tout en évitant la fragmentation de ces activités;
 - ii) exploite les possibilités de normalisation et de modularité et favorise les interfaces avec d'autres modes et systèmes;
 - iii) met au point des projets de démonstration;
 - iv) établit une coopération étroite et assure la coordination avec les activités de recherche et d'innovation européennes, nationales et internationales connexes dans le secteur ferroviaire et au-delà, si nécessaire, notamment dans le cadre d'Horizon Europe, en permettant ainsi à l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» de jouer un rôle majeur dans la recherche et l'innovation liées au rail, tout en profitant des avancées scientifiques et technologiques réalisées dans d'autres secteurs;
 - v) garantit, dans le cadre de la coopération visée au point iv), la concrétisation de la recherche en un effort de développement effectif et en la mise au point d'innovations pionnières et, en dernier ressort, en une innovation axée sur le marché par la démonstration et le déploiement;
- c) effectuer toute tâche nécessaire à la réalisation des objectifs énoncés aux articles 4 et 85.

Article 87

Membres

1. Les membres de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» sont les suivants:
 - a) l'Union, représentée par la Commission;
 - b) les membres fondateurs énumérés à l'annexe II, dès la notification de leur décision d'adhérer à l'entreprise commune au moyen d'une lettre d'engagement ne subordonnant leur adhésion à aucune condition autre que celles prévues par le présent règlement;
 - c) les membres associés à sélectionner conformément à l'article 7. La liste des membres associés est approuvée par la Commission.

2. En sus de ce que prévoit l'article 7, paragraphe 1, le comité directeur peut, au cours des six premiers mois suivant la création de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen», sélectionner des membres associés à partir d'une liste établie à la suite d'un appel ouvert à manifestation d'intérêt lancé par la Commission avant la création de l'entreprise commune. Les conditions prévues à l'article 7, paragraphe 2, s'appliquent mutatis mutandis.

Article 88

Contribution financière de l'Union

La contribution financière de l'Union en faveur de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen», y compris les crédits EEE, pour couvrir les dépenses administratives et les dépenses de fonctionnement est de 600 000 000 EUR au maximum, dont au moins 50 000 000 EUR pour le pilier «Système» et de 24 000 000 EUR au maximum pour les dépenses administratives.

Article 89

Contributions des membres autres que l'Union

Les membres de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» autres que l'Union apportent ou prennent les dispositions nécessaires pour que leurs entités constituantes ou affiliées apportent une contribution totale d'au moins 600 000 000 EUR, dont 24 000 000 EUR au maximum pour les dépenses administratives, au cours de la période visée à l'article 3.

Article 90

Portée des activités supplémentaires

1. Aux fins de l'article 11, paragraphe 1, point b), les activités supplémentaires peuvent comprendre:
 - a) des activités couvertes dans le cadre des actions indirectes de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» mais non financées au titre de celles-ci;
 - b) des activités directement liées au programme de travail de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen»;
 - c) des activités de recherche et d'innovation s'appuyant sur des activités financées par l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» ou l'entreprise commune Shift2Rail;
 - d) des activités de recherche et d'innovation complémentaires financées par les membres autres que l'Union, présentant une valeur ajoutée évidente pour l'Union et contribuant à la réalisation des objectifs de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen»;
 - e) des activités financées par les membres autres que l'Union dans le cadre de projets financés par des programmes nationaux ou régionaux qui complètent les activités financées par l'entreprise commune «Système ferroviaire européen»;
 - f) l'exploitation des résultats des activités financées dans le cadre de l'entreprise commune Shift2Rail et de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen», la poursuite de l'exploitation, les activités de démonstration, la normalisation et l'élaboration de recommandations relatives à des stratégies de transition sans heurts, à des processus de migration et à l'actualisation de STI, ainsi que des activités d'autorisation et de certification européennes ne se rapportant pas à un déploiement à plus grande échelle.
2. En ce qui concerne les activités financées par les membres autres que l'Union dans le cadre de projets financés par d'autres partenariats européens ou par d'autres programmes de l'Union ou par d'autres initiatives et investissements en matière de recherche et d'innovation qui présentent une valeur ajoutée significative de l'Union et contribuent à la réalisation des objectifs de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» et des activités supplémentaires qu'elle finance, la valeur de ces activités est déclarée, en indiquant le type, le niveau et la source du financement de l'Union afin d'éviter un double comptage.

Article 91

Organes de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen»

1. Les organes de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» sont les suivants:
 - a) le comité directeur;

- b) le directeur exécutif;
- c) le groupe des représentants des États;
- d) le groupe de pilotage du pilier «Système»;
- e) le groupe de déploiement.

2. L'entreprise commune «Système ferroviaire européen» peut mettre en place un groupe de pilotage scientifique ou demander des avis scientifiques à des experts universitaires indépendants ou à des organes consultatifs scientifiques communs.

Article 92

Composition du comité directeur

Le comité directeur est composé:

- a) de deux représentants de la Commission, au nom de l'Union;
- b) d'un représentant de chacun des membres autres que l'Union.

Article 93

Fonctionnement du comité directeur

1. Par dérogation à l'article 16, paragraphe 4, le comité directeur est présidé par la Commission au nom de l'Union.
2. Les membres autres que l'Union détiennent collectivement 50 % des droits de vote.
3. Les représentants de l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer et du Conseil consultatif de la recherche ferroviaire européenne (CCRFE) sont invités à assister aux réunions du comité directeur en qualité d'observateurs et à prendre part à ses délibérations, mais ils n'ont pas de droit de vote.
4. Par dérogation à l'article 16, paragraphe 1, en ce qui concerne les activités à exécuter dans le cadre du pilier «Système», une décision est réputée adoptée à la majorité d'au moins 55 % des voix, y compris celles des représentants qui sont absents.
5. En sus de ce que prévoit l'article 16, paragraphe 5, le comité directeur se réunit une fois par an en assemblée générale et tous les participants aux activités de recherche et d'innovation de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» sont invités à y assister. L'assemblée stimule la réflexion sur l'orientation générale des activités de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen», tout en menant un débat ouvert et transparent sur l'avancement de la mise en œuvre du plan directeur.

Article 94

Tâches supplémentaires du comité directeur

Outre les tâches énumérées à l'article 17, le comité directeur de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» exécute les tâches suivantes:

- a) adopter le plan directeur et toute proposition visant à le modifier;
- b) adopter les programmes de travail, y compris le budget et le plan de mise en œuvre, du pilier «Système» et leurs modifications sur la base des recommandations du groupe de pilotage du pilier «Système» et des propositions du directeur exécutif.

Article 95

Le groupe des représentants des États

En sus de ce que prévoit l'article 20, les États membres veillent à ce que leurs représentants respectifs présentent une position coordonnée qui reflète leurs points de vue exprimés au sein:

- a) du comité institué en vertu de l'article 51 de la directive (UE) 2016/797;

- b) du comité du programme dans le cadre du pôle «Climat, énergie et mobilité» d'Horizon Europe;
- c) du comité de l'espace ferroviaire unique européen, institué en vertu de l'article 62 de la directive 2012/34/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁰⁾.

Article 96

Le groupe de pilotage du pilier «Système»

1. Le groupe de pilotage du pilier «Système» est l'organe consultatif de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» chargé de dispenser des conseils sur les questions relevant du pilier «Système».
2. Le groupe de pilotage du pilier «Système» est composé de représentants de la Commission, de représentants du secteur ferroviaire et de la mobilité et des organisations concernées, du directeur exécutif de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen», du président du groupe des représentants des États et de représentants de l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer et du CCRFE. La Commission arrête la décision finale sur la composition du groupe. Lorsque cela se justifie, la Commission peut inviter d'autres experts et parties prenantes à assister aux réunions du groupe de pilotage du pilier «Système» en qualité d'observateurs. Le groupe de pilotage du pilier «Système» rend compte régulièrement de ses activités au groupe des représentants des États.
3. Le groupe de pilotage du pilier «Système» est présidé par la Commission.
4. Les recommandations du groupe de pilotage du pilier «Système» sont adoptées par consensus. En l'absence de consensus, le directeur exécutif de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» élabore, en consultation avec l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer et la Commission, un rapport à l'attention du comité directeur soulignant les principaux points de convergence et les divergences de vues. Dans ce cas, le groupe des représentants des États élabore également un avis à l'intention du comité directeur.
5. Le groupe de pilotage du pilier «Système» adopte son propre règlement intérieur.
6. Le groupe de pilotage du pilier «Système» est chargé de conseiller le directeur exécutif et le comité directeur sur les points suivants:
 - a) l'approche adoptée pour l'harmonisation opérationnelle et le développement de l'architecture du système, y compris pour ce qui concerne la partie pertinente du plan directeur;
 - b) la réalisation de l'objectif spécifique énoncé à l'article 85, paragraphe 2, point c);
 - c) l'exécution de la tâche prévue à l'article 86, paragraphe 5, point a);
 - d) le plan annuel détaillé de mise en œuvre du pilier «Système», conformément aux programmes de travail adoptés par le comité directeur en vertu de l'article 94, point b);
 - e) le suivi des progrès réalisés dans le cadre du pilier «Système».

Article 97

Le groupe de déploiement

1. Le groupe de déploiement est mis en place conformément à l'article 22. Le rôle du groupe de déploiement est de conseiller le comité directeur sur l'adoption, par le marché, des innovations ferroviaires développées dans le cadre de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» et d'appuyer le déploiement des solutions innovantes.
2. Le groupe de déploiement est ouvert à toutes les parties prenantes. La composition du groupe de déploiement garantit une orientation thématique adéquate et la représentativité. La Commission arrête la décision finale sur la composition du groupe. La liste des membres est publiée sur le site internet de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen».

⁽⁴⁰⁾ Directive 2012/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 établissant un espace ferroviaire unique européen (JO L 343 du 14.12.2012, p. 32).

3. Le groupe de déploiement formule des recommandations sur les questions liées au déploiement de solutions ferroviaires innovantes à la demande du comité directeur. Le groupe de déploiement peut également formuler des recommandations de sa propre initiative.

Article 98

Collaboration avec l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer

L'entreprise commune «Système ferroviaire européen» garantit une étroite collaboration avec l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer, notamment en ce qui concerne la mise en œuvre du plan directeur. Conformément à l'article 40 du règlement (UE) 2016/796 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴¹⁾, cette collaboration consiste en l'accomplissement des tâches consultatives suivantes:

- a) contribuer aux besoins en matière de recherche liés à la concrétisation de l'espace ferroviaire unique européen, en vue de leur intégration, par l'entreprise commune «Système ferroviaire européen», dans le plan directeur et ses modifications, ainsi que dans les programmes de travail;
- b) fournir un retour d'informations et des conseils sur l'interopérabilité et la sécurité, en vue de leur intégration dans les activités de recherche et d'innovation et, plus particulièrement, dans le cadre des activités et des résultats des projets aux fins des objectifs définis à l'article 86, paragraphe 5, point a);
- c) soutenir l'entreprise commune «Système ferroviaire européen» dans la définition des besoins en matière de validation ou d'études spécifiques supplémentaires qu'elle doit réaliser, y compris par la mobilisation des autorités nationales de sécurité;
- d) fournir des conseils en ce qui concerne le pilier «Système»;
- e) veiller à ce que l'élaboration des spécifications, y compris les interfaces, les spécifications des exigences fonctionnelles et les spécifications des exigences du système, tienne compte de l'expérience et du retour d'informations sur les STI ou les normes.

TITRE V

ENTREPRISE COMMUNE «EDCTP3 POUR LA SANTÉ MONDIALE»

Article 99

Objectifs supplémentaires de l'entreprise commune «EDCPT3 pour la santé mondiale»

1. Outre les objectifs énoncés aux articles 4 et 5, l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» poursuit les objectifs généraux suivants:

- a) contribuer à réduire la charge socio-économique que représentent les maladies infectieuses en Afrique subsaharienne en favorisant le développement et l'adoption de technologies de la santé nouvelles ou améliorées;
- b) contribuer à accroître la sécurité sanitaire en Afrique subsaharienne et dans le monde en renforçant les capacités de préparation et de réaction aux maladies infectieuses fondées sur la recherche et l'innovation.

2. L'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» poursuit également les objectifs spécifiques suivants:

- a) promouvoir le développement et l'utilisation de technologies de la santé nouvelles ou améliorées pour lutter contre les maladies infectieuses en soutenant la conduite d'essais cliniques en Afrique subsaharienne;
- b) renforcer les capacités de recherche et d'innovation et les systèmes nationaux de recherche dans le domaine de la santé en Afrique subsaharienne pour lutter contre les maladies infectieuses;

⁽⁴¹⁾ Règlement (UE) 2016/796 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relatif à l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer et abrogeant le règlement (CE) n° 881/2004 (JO L 138 du 26.5.2016, p. 1).

- c) faciliter un meilleur alignement des États membres, des pays associés et des pays subsahariens sur un programme stratégique commun de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé mondiale afin d'accroître le rapport coût-efficacité des investissements publics européens;
- d) renforcer les capacités de l'Afrique subsaharienne en matière de préparation aux épidémies grâce à une réaction efficace et rapide en matière de recherche visant à mettre au point des diagnostics, des vaccins et des traitements essentiels pour la détection précoce et le contrôle des maladies émergentes présentant un potentiel épidémique;
- e) promouvoir des réseaux et des partenariats productifs et durables dans le domaine de la recherche en santé mondiale en établissant des relations Nord-Sud et Sud-Sud avec de multiples organisations des secteurs privé et public.

Article 100

Tâches supplémentaires de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale»

Outre les tâches énoncées à l'article 5, l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» exécute les tâches suivantes:

- a) favoriser des relations productives entre les personnes, les groupements et les institutions européens et africains;
- b) sensibiliser les institutions et les groupements scientifiques aux intérêts communs et aux objectifs partagés afin de faciliter et de renforcer les collaborations entre projets et institutions;
- c) contribuer à faciliter l'alignement des stratégies de santé mondiale des autorités, des institutions et des bailleurs de fonds européens et africains;
- d) attirer des investissements supplémentaires en associant des partenaires des secteurs privé, public et caritatif;
- e) promouvoir les synergies, la collaboration et les actions conjointes avec l'instrument de voisinage, de coopération au développement et de coopération internationale établi par le règlement (UE) 2021/947 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴²⁾, notamment en ce qui concerne le renforcement des capacités et le partage des installations et des infrastructures.

Article 101

Membres

Les membres de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» sont les suivants:

- a) l'Union, représentée par la Commission;
- b) l'association EDCTP, une organisation sans but lucratif de droit néerlandais, après notification de sa décision d'adhérer à l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» au moyen d'une lettre d'engagement ne subordonnant son adhésion à aucune condition autre que celles prévues par le présent règlement.

Article 102

Contribution financière de l'Union

La contribution financière de l'Union en faveur de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale», y compris les crédits EEE, pour couvrir les dépenses administratives et les dépenses de fonctionnement est de 800 000 000 EUR au maximum, dont 59 756 000 EUR au maximum pour les dépenses administratives, et elle est constituée:

- a) d'un montant maximal de 400 000 000 EUR, à condition que la contribution des membres autres que l'Union, ou de leurs entités constituantes ou affiliées, soit au moins égale à ce montant;
- b) d'un montant maximal de 400 000 000 EUR, à condition que les contributions des partenaires contributeurs, ou de leurs entités constituantes ou affiliées, soient au moins égales à ce montant.

⁽⁴²⁾ Règlement (UE) 2021/947 du Parlement européen et du Conseil du 9 juin 2021 établissant l'instrument de voisinage, de coopération au développement et de coopération internationale — Europe dans le monde, modifiant et abrogeant la décision n° 466/2014/UE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) 2017/1601 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE, Euratom) n° 480/2009 du Conseil (JO L 209 du 14.6.2021, p. 1).

Au cas où la condition énoncée au point b) n'est pas remplie, le montant visé au point a) est augmenté d'un montant maximal de 400 000 000 EUR, pour autant que le montant total de cette augmentation soit complété par une contribution au moins équivalente des membres autres que l'Union, ou de leurs entités constituantes ou affiliées, comme prévu à l'article 103, paragraphe 1.

Article 103

Contributions des membres autres que l'Union

1. Les membres de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» autres que l'Union apportent ou prennent les dispositions nécessaires pour que leurs entités constituantes ou affiliées apportent une contribution totale d'au moins 439 878 000 EUR au cours de la période visée à l'article 3.
2. Les contributions visées au paragraphe 1 du présent article sont constituées de contributions en faveur de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» conformes à l'article 11, paragraphe 1. Par dérogation à l'article 11, paragraphe 1, ces contributions peuvent consister en des contributions financières.

Article 104

Portée des activités supplémentaires

1. Les activités supplémentaires de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» sont élaborées et mises en œuvre de manière harmonisée, intégrée et cohérente par l'association EDCTP et ses entités constituantes ou affiliées, et elles sont conformes au programme stratégique de recherche et d'innovation de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale».
2. Aux fins de l'article 11, paragraphe 1, point b), les activités supplémentaires peuvent comprendre des activités directement liées aux activités de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» et contribuant à ses objectifs, notamment:
 - a) des activités des entités constituantes ou affiliées de l'association EDCTP alignées sur les activités similaires d'autres entités constituantes ou affiliées de l'association EDCTP et gérées de manière indépendante conformément aux règles de financement nationales;
 - b) des activités mises en œuvre par les organismes de recherche gouvernementaux d'Afrique subsaharienne;
 - c) des activités qui favorisent la mise en réseau et les partenariats en établissant des relations avec de multiples organisations des secteurs privé et public;
 - d) un soutien au développement d'infrastructures de recherche telles que des réseaux ou cohortes d'essais cliniques relevant du champ d'application de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale», et un soutien au renforcement de l'état de préparation des systèmes de santé à la réalisation d'activités de recherche dans le cadre de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale».

Article 105

Organes de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale»

Les organes de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» sont les suivants:

- a) le comité directeur;
- b) le directeur exécutif;
- c) le comité scientifique;
- d) le groupe des parties prenantes.

Article 106

Composition du comité directeur

Le comité directeur est composé de:

- a) six représentants de la Commission, au nom de l'Union;
- b) six représentants de l'association EDCTP.

*Article 107***Fonctionnement du comité directeur**

L'association EDCTP détient 50 % des droits de vote.

*Article 108***Le comité scientifique**

1. Conformément à l'article 21, paragraphe 1, point a), le comité scientifique est l'organe consultatif scientifique de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale».
2. En sus de ce que prévoit l'article 21, paragraphe 2, le comité scientifique veille à intégrer l'expertise scientifique des pays africains.
3. Outre les tâches énoncées à l'article 21, le comité scientifique exécute les tâches suivantes:
 - a) concourir à la conception de la planification stratégique et scientifique des activités de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale»;
 - b) donner des avis sur les stratégies destinées à encourager les synergies et les partenariats avec toutes les parties prenantes;
 - c) contribuer à l'élaboration de documents stratégiques et scientifiques pertinents pour l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale», selon les besoins;
 - d) fournir des conseils stratégiques et scientifiques à l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» et veiller à la bonne réalisation des projets en cours;
 - e) définir les besoins et les priorités stratégiques pour accélérer le développement d'interventions cliniques nouvelles ou améliorées, y compris la formation, la mise en réseau et le renforcement des capacités nécessaires pour atteindre ces objectifs;
 - f) examiner le paysage des maladies liées à la pauvreté et des maladies négligées afin de déterminer le rôle que doit jouer l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale», en partenariat avec d'autres parties prenantes, pour accélérer le développement ou l'amélioration des interventions contre ces maladies;
 - g) évaluer l'état des modes de développement des produits au niveau mondial et les possibilités de chemin critique pour le développement futur des produits;
 - h) fournir des conseils sur l'examen de tout appel à propositions et d'autres programmes;
 - i) fournir un soutien et contribuer au cadre de suivi et d'évaluation de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale», ainsi qu'au suivi des résultats scientifiques et des incidences stratégiques des subventions financées par l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale»;
 - j) fournir des conseils et une aide, ainsi que participer aux groupes de travail de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale», aux réunions des parties prenantes, au forum EDCTP et à d'autres événements pertinents.
4. Le président élabore un rapport annuel sur les activités et les réalisations du comité scientifique au cours de l'année précédente et le soumet à l'approbation du comité directeur.

*Article 109***Le groupe des parties prenantes**

1. La composition du groupe des parties prenantes assure une représentation équilibrée des parties prenantes sur les plans de la répartition géographique et thématique ainsi que de l'égalité de genre, et intègre en particulier l'expertise africaine.
2. Outre les tâches énoncées à l'article 22, le groupe des parties prenantes exécute les tâches suivantes:
 - a) apporter une contribution aux priorités scientifiques, stratégiques et technologiques auxquelles doit répondre l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale», telles qu'elles sont définies dans le programme stratégique de recherche et d'innovation ou dans tout autre document équivalent, en tenant compte des progrès et des besoins en matière de santé mondiale et dans les secteurs adjacents;

- b) formuler des suggestions pour permettre l'établissement de synergies concrètes entre l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» et les secteurs adjacents ou tout secteur avec lequel des synergies seront réputées apporter une valeur ajoutée;
- c) apporter une contribution au forum EDCTP.

Article 110

Éligibilité au financement

1. Conformément à l'article 17, paragraphe 2, du règlement Horizon Europe et par dérogation à son article 23, paragraphe 1, le financement de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» est limité aux entités juridiques établies dans les États membres ou les pays associés ou dans les États constitutifs de l'association EDCTP. À titre exceptionnel et si le programme de travail le prévoit, les entités établies dans d'autres États peuvent bénéficier d'un financement de la part de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» dans le cadre d'appels à thèmes spécifiques ou au titre d'un appel portant sur une urgence de santé publique.

2. L'Union s'efforce de conclure avec les pays tiers des accords qui permettent la protection des intérêts financiers de l'Union. Avant leur conclusion et afin de préserver les intérêts financiers de l'Union, si des entités établies dans un pays tiers ne bénéficiant pas d'un tel accord participent à une action indirecte dans le cadre d'un financement, le coordonnateur financier de l'action indirecte est établi dans un État membre ou un pays associé, le montant du préfinancement est adapté de manière adéquate et les dispositions de la convention de subvention relatives à la responsabilité tiennent dûment compte des risques financiers.

Article 111

Participants désignés

La participation d'entités désignées par l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» peut constituer un critère d'éligibilité dans l'appel à propositions. Cela est dûment justifié dans le programme de travail, qui peut également prévoir que ces participants désignés ne sont pas éligibles à un financement de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» au titre des actions indirectes sélectionnées.

Article 112

Principes éthiques

Les essais cliniques et la recherche de mise en œuvre menés dans le cadre de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» sont réalisés dans le respect des principes éthiques fondamentaux, des normes réglementaires internationales reconnues et des bonnes pratiques de participation.

Article 113

Collaboration avec l'Agence européenne des médicaments et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

L'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» entretient une collaboration étroite avec l'Agence européenne des médicaments et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, ainsi qu'avec les agences et organisations africaines concernées.

Article 114

Accès abordable

Les participants aux actions indirectes financées par l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» veillent à ce que les produits et les services qu'ils développent, en tout ou en partie, sur la base des résultats d'études cliniques réalisées dans le cadre d'une action indirecte soient abordables, disponibles et accessibles au public à des conditions équitables et raisonnables. À cette fin, le cas échéant, le programme de travail précise les obligations d'exploitation supplémentaires applicables à des actions indirectes spécifiques.

TITRE VI

ENTREPRISE COMMUNE «INITIATIVE EN MATIÈRE DE SANTÉ INNOVANTE»*Article 115***Objectifs supplémentaires de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante»**

1. Outre les objectifs énoncés aux articles 4 et 5, l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» vise à atteindre les objectifs généraux suivants d'ici à 2030:
 - a) contribuer à la création d'un écosystème de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé à l'échelle de l'Union, qui facilite la traduction des connaissances scientifiques en innovations, notamment en lançant au moins 30 projets intersectoriels à grande échelle, axés sur les innovations dans le domaine de la santé;
 - b) favoriser la mise au point d'innovations sûres, efficaces, centrées sur les personnes et présentant un bon rapport coût-efficacité, qui ciblent des besoins essentiels non satisfaits dans le domaine de la santé publique, en démontrant, à l'aide d'au moins cinq exemples, la faisabilité de l'intégration de produits ou de services de soins de santé et la possibilité de les exploiter dans les systèmes de soins de santé. Les projets concernés devraient porter sur la prévention, le diagnostic, le traitement ou la gestion des maladies affectant la population de l'Union, y compris la contribution au plan européen de lutte contre le cancer;
 - c) favoriser l'innovation intersectorielle en matière de santé pour une industrie européenne de la santé compétitive au niveau mondial, et contribuer à la réalisation des objectifs de la nouvelle stratégie industrielle pour l'Europe et de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe.
2. L'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» poursuit également les objectifs spécifiques suivants:
 - a) contribuer à une meilleure compréhension des déterminants de la santé et des groupes de maladies prioritaires;
 - b) intégrer les efforts fragmentés de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé en regroupant les secteurs de l'industrie de la santé et d'autres parties prenantes, en se concentrant sur les besoins non satisfaits en matière de santé publique, afin de permettre le développement d'outils, de données, de plateformes, de technologies et de processus pour améliorer la prédiction, la prévention, l'interception, le diagnostic, le traitement et la gestion des maladies, en vue de répondre aux besoins des utilisateurs finaux;
 - c) démontrer la faisabilité de solutions de soins de santé intégrées et axées sur les personnes;
 - d) exploiter pleinement le potentiel de la numérisation et de l'échange de données dans le domaine des soins de santé;
 - e) favoriser le développement de méthodologies et de modèles nouveaux et améliorés pour une évaluation globale de la valeur ajoutée des solutions innovantes et intégrées en matière de soins de santé.

*Article 116***Tâches supplémentaires de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante»**

Outre les tâches énoncées à l'article 5, l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» exécute les tâches suivantes:

- a) favoriser une coopération étroite et à long terme entre l'Union, les autres membres, les partenaires contributeurs et les autres parties prenantes associées aux soins de santé, telles que les autres secteurs concernés, les autorités chargées des soins de santé (comme les organismes de réglementation, les organismes d'évaluation des technologies de la santé et les organismes payeurs), les associations de patients, les professionnels de la santé et les prestataires de soins de santé, ainsi que le monde universitaire;
- b) soutenir efficacement la recherche et l'innovation préconcurrentielles dans le domaine de la santé, en particulier les actions qui réunissent des entités de plusieurs secteurs de l'industrie des soins de santé en vue de travailler conjointement sur des domaines où les besoins de santé publique ne sont pas satisfaits;
- c) veiller à ce que toutes les parties prenantes aient la possibilité de proposer des domaines à intégrer dans les futurs appels à propositions;
- d) réviser régulièrement son programme stratégique de recherche et d'innovation et y apporter toutes les adaptations nécessaires à la lumière des avancées scientifiques intervenues au cours de sa mise en œuvre ou des nouveaux besoins en matière de santé publique;

- e) publier des informations sur les projets, y compris en ce qui concerne les entités participantes, ainsi que le montant de sa contribution financière et des contributions en nature engagées par participant;
- f) organiser une communication régulière, y compris au moins une réunion annuelle avec les groupes d'intérêt et avec ses parties prenantes, afin de garantir l'ouverture et la transparence de ses activités de recherche et d'innovation;
- g) toute autre tâche nécessaire à la réalisation des objectifs énoncés à l'article 115.

Article 117

Membres

Les membres de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» sont les suivants:

- a) l'Union, représentée par la Commission;
- b) le Comité européen de coordination de l'industrie radiologique, électromédicale et de technologies de l'information pour les soins de santé (COCIR), enregistré en Belgique, la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques, y compris son sous-groupe Vaccines Europe, enregistrée au Luxembourg, EuropaBio, enregistrée en Belgique, et MedTech Europe, enregistrée en Belgique, après notification de leur décision respective d'adhérer à l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» au moyen d'une lettre d'engagement ne subordonnant leur adhésion à aucune condition autre que celles prévues par le présent règlement;
- c) les membres associés à sélectionner conformément à l'article 7.

Article 118

Contribution financière de l'Union

La contribution financière de l'Union en faveur de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante», y compris les crédits EEE, pour couvrir les dépenses administratives et les dépenses de fonctionnement est de 1 200 000 000 EUR au maximum, dont 30 212 000 EUR au maximum pour les dépenses administratives, et elle est constituée:

- a) d'un montant maximal de 1 000 000 000 EUR, à condition que ce montant soit complété par une contribution équivalente des membres autres que l'Union, ou de leurs entités constituantes ou affiliées;
- b) d'un montant maximal de 200 000 000 EUR, à condition que ce montant soit complété par des contributions supplémentaires équivalentes des partenaires contributeurs, ou de leurs entités constituantes ou affiliées.

Article 119

Contributions des membres autres que l'Union

1. Les membres de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» autres que l'Union apportent ou prennent les dispositions nécessaires pour que leurs entités constituantes ou affiliées apportent une contribution totale d'au moins 1 000 000 000 EUR, dont 30 212 000 EUR au maximum pour les dépenses administratives, au cours de la période visée à l'article 3.
2. Les contributions en nature aux activités supplémentaires ne représentent pas plus de 40 % des contributions en nature des membres autres que l'Union, au niveau de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante».
3. Les contributions fournies par les participants aux actions indirectes financées par l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» s'élèvent à au moins 45 % des coûts éligibles d'une action indirecte et des coûts des activités supplémentaires connexes. Lorsque cela est justifié, le programme de travail peut exceptionnellement autoriser une proportion plus faible de contributions au niveau d'une action indirecte individuelle et de ses activités supplémentaires connexes.

4. Les coûts engagés dans le cadre d'actions indirectes dans des pays tiers autres que les pays associés à Horizon Europe sont justifiés et pertinents par rapport aux objectifs énoncés à l'article 115. Ils n'excèdent pas 20 % des contributions en nature aux dépenses de fonctionnement fournies par les membres autres que l'Union et par les partenaires contributeurs au niveau de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante». Les coûts dépassant 20 % des contributions en nature aux dépenses de fonctionnement au niveau de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» ne sont pas considérés comme des contributions en nature aux dépenses de fonctionnement.

5. Dans des cas dûment justifiés, les programmes de travail de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» peuvent fixer des limites spécifiques pour les contributions en nature aux dépenses de fonctionnement engagées dans des pays tiers autres que les pays associés à Horizon Europe au niveau de l'action indirecte. Les décisions relatives à ces limites spécifiques tiennent notamment compte des objectifs visés et de l'impact recherché par les actions concernées et ne donnent pas lieu à un dépassement du plafond fixé au paragraphe 4 au niveau de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante».

Article 120

Conditions relatives aux activités supplémentaires

1. Aux fins de l'article 11, paragraphe 1, point b), les activités supplémentaires sont menées dans l'Union ou dans les pays associés à Horizon Europe et peuvent comprendre:

- a) des activités qui contribuent à la réalisation des objectifs des actions indirectes financées par l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante»;
- b) des activités qui contribuent à la diffusion, à la durabilité ou à l'exploitation des résultats des actions indirectes financées par l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante».

2. Le cas échéant, les propositions de projet comportent un plan relatif à leurs activités supplémentaires connexes. Les coûts associés à ces activités supplémentaires spécifiques au projet doivent être engagés entre la date de soumission de la proposition et jusqu'à deux ans après la date de clôture de l'action indirecte.

3. Aux fins de la comptabilisation des coûts en tant que contributions en nature visées à l'article 11, paragraphe 1, point b), les activités supplémentaires sous-jacentes sont réalisées dans l'Union ou dans les pays associés à Horizon Europe.

Article 121

Organes de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante»

Les organes de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» sont les suivants:

- a) le comité directeur;
- b) le directeur exécutif;
- c) le groupe des représentants des États;
- d) le groupe pour l'innovation et la science.

Article 122

Composition du comité directeur

Le comité directeur est composé:

- a) de quatre représentants de la Commission, au nom de l'Union;
- b) d'un représentant par membre autre que l'Union.

*Article 123***Fonctionnement du comité directeur**

Les membres autres que l'Union détiennent collectivement 50 % des droits de vote.

*Article 124***Le groupe pour l'innovation et la science**

1. Le groupe pour l'innovation et la science conseille le comité directeur sur les questions relatives aux activités de recherche et d'innovation de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» conformément à l'article 21.
2. Le groupe pour l'innovation et la science est composé des membres permanents suivants:
 - a) deux représentants de la Commission, au nom de l'Union;
 - b) quatre représentants des membres autres que l'Union;
 - c) deux représentants du groupe des représentants des États;
 - d) quatre représentants de la communauté scientifique, nommés par le comité directeur à l'issue d'une procédure de sélection ouverte, conformément à l'article 21, paragraphe 4;
 - e) jusqu'à six autres membres permanents, nommés par le comité directeur à l'issue d'une procédure de sélection ouverte en application de l'article 21, paragraphe 4, en veillant en particulier à garantir une représentation appropriée des parties prenantes du secteur des soins de santé, et notamment le secteur public, y compris les organismes de réglementation, les patients et les utilisateurs finaux en général.
3. Les membres permanents visés au paragraphe 2, points a), b) et c), peuvent inviter des membres ad hoc, le cas échéant, pour discuter de sujets spécifiques. Ils peuvent inviter conjointement un maximum de six membres ad hoc pour chaque réunion.

Ces membres ad hoc sont invités en fonction de leur expertise scientifique ou technique sur les sujets qui doivent être discutés lors de réunions déterminées, ou en tenant compte de la nécessité de créer des synergies avec d'autres programmes de recherche.

Les membres permanents visés au paragraphe 2, points a), b) et c), invitent des membres ad hoc par consensus. Ils communiquent leurs décisions au comité directeur, au groupe des représentants des États et aux autres membres permanents.

4. En sus de ce que prévoit l'article 21, paragraphe 7, le groupe pour l'innovation et la science fournit des conseils au comité directeur, à la demande de ce dernier ou de sa propre initiative, sur des questions scientifiques et technologiques liées aux objectifs de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante», notamment en ce qui concerne:
 - a) les priorités scientifiques, notamment dans le cadre de la mise à jour du programme stratégique de recherche et d'innovation;
 - b) le projet de programme de travail, y compris le contenu des appels à propositions;
 - c) la planification d'activités supplémentaires de membres autres que l'Union visées à l'article 120;
 - d) la mise en place de groupes consultatifs axés sur des priorités scientifiques spécifiques conformément à l'article 17, paragraphe 2, point x), et à la suite d'une procédure de sélection ouverte pour leurs membres conformément à l'article 21, paragraphe 4;
 - e) la création de synergies avec d'autres activités d'Horizon Europe, y compris d'autres partenariats européens, ainsi que d'autres programmes de financement de l'Union et des programmes de financement nationaux.
5. En sus de ce que prévoit l'article 21, paragraphe 5, le groupe pour l'innovation et la science élit son président parmi les représentants visés au paragraphe 2, point d), du présent article.

*Article 125***Conditions applicables aux actions indirectes**

1. Aux fins du présent règlement, un besoin de santé publique non satisfait est défini comme un besoin qui n'est actuellement pas pris en charge par les systèmes de soins de santé pour des raisons de disponibilité ou d'accessibilité, notamment lorsqu'il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement pour un état de santé particulier ou lorsque l'accès des personnes aux soins de santé est limité en raison du coût, de la distance par rapport aux établissements de santé ou des délais d'attente. Les soins centrés sur les personnes désignent une approche des soins qui adopte consciemment le point de vue des individus, des soignants, des familles et des communautés et qui les considère comme des participants et des bénéficiaires de systèmes de soins de santé organisés en fonction de leurs besoins et de leurs préférences plutôt que sur la base de maladies spécifiques.
2. Les actions indirectes financées par l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» peuvent inclure des études cliniques lorsque le domaine ciblé ou l'utilisation prévue représente un besoin de santé publique non satisfait, affectant ou menaçant de manière significative la population de l'Union.
3. Les participants aux actions indirectes financées par l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» doivent veiller à ce que les produits et les services qu'ils développent, en tout ou en partie, sur la base des résultats d'études cliniques réalisées dans le cadre d'une action indirecte soient abordables, disponibles et accessibles au public à des conditions équitables et raisonnables. À cette fin, le cas échéant, le programme de travail précise les obligations d'exploitation supplémentaires applicables à des actions indirectes spécifiques.
4. Lorsque le programme de travail le prévoit et en sus des dispositions de l'article 5, paragraphe 2, point a), les entités juridiques désignées par l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» peuvent être tenues de participer à des actions indirectes spécifiques. Ces entités ne peuvent pas bénéficier d'un financement de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante».
5. Les entités juridiques qui participent à des actions indirectes spécifiques avec les entités juridiques désignées visées au paragraphe 4 ne sont pas éligibles à un financement:
 - a) s'il s'agit d'entités juridiques à but lucratif dont le chiffre d'affaires annuel est égal ou supérieur à 500 000 000 EUR;
 - b) si elles sont placées sous le contrôle direct ou indirect d'une entité juridique décrite au point a), ou sous le même contrôle direct ou indirect qu'une entité juridique décrite au point a);
 - c) si elles contrôlent directement ou indirectement une entité juridique visée au point a).

TITRE VII

ENTREPRISE COMMUNE «TECHNOLOGIES NUMÉRIQUES CLÉS»*Article 126***Objectifs supplémentaires de l'entreprise commune «Technologies numériques clés»**

1. Outre les objectifs énoncés aux articles 4 et 5, l'entreprise commune «Technologies numériques clés» poursuit les objectifs généraux suivants:
 - a) renforcer l'autonomie stratégique de l'Union dans le domaine des composants et systèmes électroniques afin de répondre aux besoins futurs des secteurs d'activité verticaux et de l'économie dans son ensemble. L'objectif global est de contribuer à doubler la valeur de la conception et de la production de composants et de systèmes électroniques en Europe d'ici à 2030, en fonction du poids que représente l'Union dans les produits et les services;
 - b) établir l'excellence scientifique et le rôle de chef de file de l'Union en matière d'innovation dans le domaine des technologies émergentes des composants et des systèmes, y compris les activités se rapportant aux NMT inférieurs, et encourager la participation active des PME, qui représentent au moins un tiers du nombre total de participants aux actions indirectes et devraient recevoir au moins 20 % du financement public;
 - c) veiller à ce que les technologies des composants et des systèmes répondent aux défis sociétaux et environnementaux de l'Europe. L'objectif est de garantir l'alignement sur la stratégie de l'Union en matière d'efficacité énergétique et de contribuer à la réduction de la consommation d'énergie, à hauteur de 32,5 %, en 2030.

2. Outre les objectifs énoncés au paragraphe 1, l'entreprise commune «Technologies numériques clés» poursuit les objectifs spécifiques suivants:

- a) soutenir la recherche et le développement visant à mettre en place des capacités de conception et de production en Europe pour les domaines d'application stratégiques;
- b) lancer un portefeuille équilibré de grands et de petits projets favorisant le transfert rapide des technologies de la recherche vers le secteur industriel;
- c) promouvoir un écosystème dynamique à l'échelle de l'Union, fondé sur des chaînes de valeur numériques et offrant un accès simplifié aux nouveaux venus;
- d) soutenir la recherche et le développement visant à améliorer les technologies des composants qui garantissent la sécurité, la fiabilité et l'efficacité énergétique des infrastructures et secteurs critiques en Europe;
- e) favoriser la mobilisation des ressources nationales et garantir la coordination des programmes de recherche et d'innovation aux niveaux national et de l'Union dans le domaine des composants et systèmes électroniques;
- f) assurer la cohérence entre son programme stratégique de recherche et d'innovation et les politiques de l'Union afin que les technologies des composants et systèmes électroniques y contribuent efficacement.

Article 127

Membres

1. Les membres de l'entreprise commune «Technologies numériques clés» sont les suivants:

- a) les autorités publiques composées:
 - i) de l'Union, représentée par la Commission;
 - ii) des États participants suivants: l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, la Croatie, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, la Norvège, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la Tchéquie, la Roumanie, la Slovaquie, la Slovénie, la Suède;
- b) les membres privés composés des associations industrielles suivantes: l'association AENEAS, enregistrée en France; l'association Inside Industry (INSIDE), enregistrée aux Pays-Bas; l'association EPoSS e.V., enregistrée en Allemagne.

2. Chaque État participant nomme ses représentants au sein des organes de l'entreprise commune «Technologies numériques clés» et désigne la ou les entités nationales chargées de remplir ses obligations relatives aux activités de l'entreprise commune «Technologies numériques clés».

Article 128

Contribution financière de l'Union

La contribution financière de l'Union en faveur de l'entreprise commune «Technologies numériques clés», y compris les crédits EEE, pour couvrir les dépenses administratives et les dépenses de fonctionnement est de 1 800 000 000 EUR au maximum, dont 26 331 000 EUR au maximum pour les dépenses administratives.

Article 129

Contributions des membres autres que l'Union

1. Au cours de la période visée à l'article 3, les États participants de l'entreprise commune «Technologies numériques clés» apportent une contribution totale correspondant au montant de la contribution de l'Union aux dépenses de fonctionnement visée à l'article 128. Les États participants organisent entre eux leurs contributions collectives et la manière dont ils les apporteront. Cela ne porte pas atteinte à la capacité de chaque État participant de définir sa contribution financière nationale conformément à l'article 12. Par dérogation à l'article 28, paragraphe 4, point a), les États participants ne contribuent pas aux dépenses administratives.

2. Au cours de la période visée à l'article 3, les membres privés de l'entreprise commune «Technologies numériques clés» apportent ou prennent les dispositions nécessaires pour que leurs entités constituantes ou affiliées apportent une contribution d'au moins 2 511 164 000 EUR à l'entreprise commune «Technologies numériques clés».
3. Conformément à l'article 28, paragraphe 4, les membres privés apportent ou prennent les dispositions nécessaires pour que leurs entités constituantes ou affiliées apportent une contribution financière d'un montant maximal de 26 331 000 EUR pour couvrir les dépenses administratives de l'entreprise commune «Technologies numériques clés».
4. Les contributions visées au paragraphe 1 sont constituées de contributions conformes à l'article 11, paragraphe 3. Les contributions visées au paragraphe 2 du présent article sont constituées de contributions conformes à l'article 11, paragraphe 1, dont au moins 90 % de contributions conformes à l'article 11, paragraphe 1, point a).

Article 130

Portée des activités supplémentaires

1. Le comité directeur de l'entreprise commune «Technologies numériques clés» peut approuver, si nécessaire, le plan d'activités supplémentaires visé à l'article 11, paragraphe 1, point b), sur proposition du comité des membres privés, en tenant compte de l'avis du comité des autorités publiques.
2. Aux fins de l'article 11, paragraphe 1, point b), les activités supplémentaires peuvent comprendre:
 - a) des investissements visant à industrialiser les résultats des projets des entreprises communes «Technologies numériques clés», ECSEL, ARTEMIS et ENIAC;
 - b) des projets pilotes, des démonstrateurs, des applications, des déploiements, des activités d'industrialisation, y compris les dépenses d'investissement correspondantes, notamment des projets au titre des PIIEC en matière de microélectronique;
 - c) des activités de recherche et développement connexes qui ne sont pas financées par des fonds publics;
 - d) des activités financées par des prêts de la Banque européenne d'investissement et non par une subvention de l'Union;
 - e) des activités visant à développer l'écosystème facilitant la coopération entre les utilisateurs et les fournisseurs de technologies.

Article 131

Organes de l'entreprise commune «Technologies numériques clés»

Les organes de l'entreprise commune «Technologies numériques clés» sont les suivants:

- a) le comité directeur;
- b) le directeur exécutif;
- c) le comité des autorités publiques;
- d) le comité des membres privés.

Article 132

Composition du comité directeur

Chaque membre de l'entreprise commune «Technologies numériques clés» nomme ses représentants et un chef de délégation qui est le détenteur des voix du membre qu'il représente au comité directeur.

Article 133

Fonctionnement du comité directeur

1. En ce qui concerne le vote, les voix au sein du comité directeur sont réparties comme suit:
 - a) un tiers des voix est attribué à la Commission;

- b) un tiers des voix est attribué collectivement aux membres privés; et
 - c) un tiers des voix est attribué collectivement aux États participants.
2. Au cours des deux premiers exercices suivant la création de l'entreprise commune «Technologies numériques clés», les droits de vote des États participants sont répartis comme suit:
- a) 1 % par État participant;
 - b) le pourcentage restant réparti annuellement entre les États participants au prorata de leurs contributions financières effectives à l'entreprise commune «Technologies numériques clés» ou à son initiative antérieure au cours des deux dernières années.
3. Pour les exercices suivants, la répartition des droits de vote des États participants est établie annuellement et au prorata des crédits qu'ils ont engagés pour des actions indirectes au cours des deux exercices précédents.
4. Les droits de vote des membres privés sont répartis équitablement entre les associations industrielles, sauf décision contraire du comité des membres privés.
5. Les droits de vote à attribuer à tout nouveau membre de l'entreprise commune «Technologies numériques clés» qui n'est ni un État membre ni un pays associé sont déterminés par le comité directeur avant l'adhésion de ce membre à l'entreprise commune «Technologies numériques clés».

Article 134

Limitation de la participation à des actions spécifiques

Par dérogation à l'article 17, paragraphe 2, point l), lorsque la Commission le demande, après approbation par le comité des autorités publiques, la participation à des actions spécifiques est limitée conformément à l'article 22, paragraphe 5, du règlement Horizon Europe.

Article 135

Composition du comité des autorités publiques

Le comité des autorités publiques est composé de représentants des autorités publiques de l'entreprise commune «Technologies numériques clés».

Chaque autorité publique nomme ses représentants et un chef de délégation qui détient les droits de vote au sein du comité des autorités publiques.

Article 136

Fonctionnement du comité des autorités publiques

1. Les droits de vote au sein du comité des autorités publiques sont attribués chaque année aux autorités publiques au prorata de leur contribution financière aux activités de l'entreprise commune «Technologies numériques clés» pour l'année en cours conformément à l'article 12, sous réserve d'un plafond fixé pour chaque membre à 50 % du total des droits de vote au sein de ce comité.
2. Aux fins de l'article 134, le comité des autorités publiques comprend uniquement les autorités publiques qui représentent des États membres. Le paragraphe 1 s'applique mutatis mutandis.
3. Au cas où moins de trois États participants auraient communiqué leur contribution financière au directeur exécutif conformément à l'article 12, paragraphe 3, la Commission détient 50 % des droits de vote et les 50 % restants sont répartis équitablement entre les États participants jusqu'à ce que plus de trois États participants de l'entreprise commune «Technologies numériques clés» aient communiqué leur contribution.

4. Les autorités publiques mettent tout en œuvre pour adopter les décisions par consensus. À défaut de consensus, il est procédé à un vote. Une décision est adoptée à la majorité d'au moins 75 % des voix, y compris celles des États participants qui sont absents mais à l'exclusion des abstentions.
5. Le comité des autorités publiques élit son président parmi ses membres pour une période d'au moins deux ans.
6. Le président peut inviter d'autres personnes à assister aux réunions du comité des autorités publiques en qualité d'observateurs, notamment des représentants d'autorités régionales compétentes de l'Union, des représentants d'associations de PME et des représentants d'autres organes de l'entreprise commune «Technologies numériques clés».
7. Le comité des autorités publiques tient ses réunions ordinaires au moins deux fois par an. Il peut tenir des réunions extraordinaires à la demande de la Commission ou d'une majorité des représentants des États participants, ou à la demande du président. Les réunions du comité des autorités publiques sont convoquées par le président et ont généralement lieu au siège de l'entreprise commune «Technologies numériques clés».
8. Le quorum du comité des autorités publiques est constitué par la Commission et les chefs de délégation d'au moins trois États participants.
9. Le directeur exécutif assiste aux réunions du comité des autorités publiques, à moins que celui-ci n'en décide autrement, mais il n'a pas de droit de vote.
10. Sur invitation du comité des autorités publiques, tout État membre ou pays associé qui n'est pas membre de l'entreprise commune «Technologies numériques clés» peut participer aux réunions du comité des autorités publiques en qualité d'observateur. Les observateurs reçoivent tous les documents utiles et ont la possibilité de donner des avis sur toute décision prise par le comité des autorités publiques. Tous les observateurs sont soumis aux règles de confidentialité applicables aux membres du comité des autorités publiques.
11. Le comité des autorités publiques désigne, si nécessaire, des groupes de travail placés sous la coordination générale d'une ou de plusieurs autorités publiques.
12. Le comité des autorités publiques arrête son règlement intérieur.
13. L'article 11, paragraphe 8, et l'article 28, paragraphe 6, s'appliquent également mutatis mutandis au comité des autorités publiques.

Article 137

Tâches du comité des autorités publiques

Le comité des autorités publiques:

- a) contribue à l'élaboration du programme stratégique de recherche et d'innovation;
- b) apporte une contribution au projet de programme de travail, en particulier aux appels à propositions, notamment en ce qui concerne les règles d'évaluation, de sélection et de suivi des actions indirectes;
- c) approuve le lancement des appels à propositions, conformément au programme de travail;
- d) sélectionne les propositions conformément à l'article 12, paragraphe 1, et à l'article 17, paragraphe 2, point s);
- e) émet un avis sur le projet de plan d'activités supplémentaires visé à l'article 11, paragraphe 1, point b).

Article 138

Composition du comité des membres privés

1. Le comité des membres privés est composé de représentants des membres privés de l'entreprise commune «Technologies numériques clés».
2. Chaque membre privé nomme ses représentants et un chef de délégation qui détient les droits de vote au sein du comité des membres privés.

*Article 139***Fonctionnement du comité des membres privés**

1. Le comité des membres privés se réunit au moins deux fois par an.
2. Le comité des membres privés désigne, si nécessaire, des groupes de travail placés sous la coordination générale d'un ou de plusieurs membres.
3. Le comité des membres privés élit son président parmi ses membres.
4. Le comité des membres privés arrête son règlement intérieur.

*Article 140***Tâches du comité des membres privés**

Le comité des membres privés:

- a) élabore et met régulièrement à jour le projet de programme stratégique de recherche et d'innovation aux fins de la réalisation des objectifs de l'entreprise commune «Technologies numériques clés» énoncés aux articles 4 et 126, en tenant compte des contributions du comité des autorités publiques;
- b) soumet au directeur exécutif le projet de programme stratégique de recherche et d'innovation, dans les délais fixés par le comité directeur;
- c) organise un forum consultatif des parties prenantes ouvert à tous les acteurs publics et privés qui sont intéressés par les technologies numériques clés, afin de les informer sur le projet de programme stratégique de recherche et d'innovation pour une année donnée et de recueillir des informations en retour;
- d) le cas échéant, et au regard de l'article 130, élabore et soumet à l'approbation du comité directeur le projet de plan d'activités supplémentaires visé à l'article 11, paragraphe 1, point b), en tenant compte de l'avis du comité des autorités publiques.

*Article 141***Taux de financement**

Conformément à l'article 17, paragraphe 2, du règlement Horizon Europe et par dérogation à l'article 34 dudit règlement, l'entreprise commune «Technologies numériques clés» peut appliquer des taux de financement différents au financement de l'Union dans le cadre d'une action, selon le type de participant, notamment en ce qui concerne les PME et les entités juridiques sans but lucratif, et le type d'action. Les taux de financement sont indiqués dans le programme de travail.

TITRE VIII

ENTREPRISE COMMUNE «RECHERCHE SUR LA GESTION DU TRAFIC AÉRIEN DANS LE CIEL UNIQUE EUROPÉEN 3»*Article 142***Objectifs supplémentaires de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3»**

1. Outre les objectifs énoncés aux articles 4 et 5, l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» poursuit les objectifs généraux suivants:
 - a) renforcer et intégrer la capacité de recherche et d'innovation de l'Union dans le secteur de la gestion du trafic aérien, en la rendant plus résiliente et modulable aux fluctuations du trafic tout en permettant l'exploitation sans discontinuité de tous les aéronefs;
 - b) renforcer, par l'innovation, la compétitivité du transport aérien avec ou sans équipage dans l'Union et les marchés des services de gestion du trafic aérien afin de soutenir la croissance économique dans l'Union;
 - c) développer et accélérer l'adoption par le marché de solutions innovantes destinées à faire de l'espace aérien du ciel unique européen le ciel le plus efficace et le plus respectueux de l'environnement au monde.

2. L'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» poursuit également les objectifs spécifiques suivants:

- a) mettre en place un écosystème de recherche et d'innovation couvrant l'ensemble des chaînes de valeur de la gestion du trafic aérien et de l'espace aérien U-space permettant de construire le ciel numérique européen défini dans le plan directeur européen de gestion du trafic aérien, et permettant la collaboration et la coordination nécessaires entre les prestataires de services de navigation aérienne et les usagers de l'espace aérien afin d'assurer un système unique et harmonisé de gestion du trafic aérien de l'Union pour les opérations avec ou sans équipage;
- b) élaborer et valider des solutions de gestion du trafic aérien permettant des niveaux élevés d'automatisation;
- c) développer et valider l'architecture technique du ciel numérique européen;
- d) soutenir un déploiement commercial accéléré de solutions innovantes au moyen de démonstrateurs;
- e) coordonner la hiérarchisation et la planification des efforts de modernisation de la gestion du trafic aérien de l'Union, sur la base d'un processus consensuel entre les parties prenantes de la gestion du trafic aérien;
- f) faciliter l'élaboration de normes pour l'industrialisation des solutions SESAR.

3. Aux fins de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3», on entend par:

- a) «espace aérien U-space»: une zone géographique pour système d'aéronef sans équipage à bord (UAS) désignée par les États membres, dans laquelle l'exploitation d'UAS n'est autorisée qu'avec le soutien de services U-space fournis par un prestataire de services U-space;
- b) «ciel numérique européen»: le concept du plan directeur européen de gestion du trafic aérien visant à transformer l'infrastructure aéronautique européenne afin qu'elle soit en mesure de gérer la croissance et la diversité futures du trafic aérien de manière sûre et efficace, tout en réduisant au minimum les incidences sur l'environnement;
- c) «architecture du ciel numérique européen»: le concept du plan directeur européen de gestion du trafic aérien visant à remédier à l'inefficacité actuelle de l'architecture de l'espace aérien à moyen et long terme en combinant la configuration et la conception de l'espace aérien avec des technologies permettant de dissocier la fourniture de services des infrastructures locales et d'accroître progressivement les niveaux de collaboration et de soutien à l'automatisation;
- d) «phase de définition du projet SESAR»: la phase qui comprend la définition et la mise à jour de la vision à long terme du projet SESAR, du concept connexe d'exploitation permettant des améliorations à chaque étape du vol, des changements opérationnels essentiels requis au sein du réseau européen de gestion du trafic aérien et des priorités de développement et de déploiement requises;
- e) «phase de déploiement du projet SESAR»: les phases successives d'industrialisation et de mise en œuvre au cours desquelles les activités ci-après sont menées: normalisation, production et certification des équipements et processus terrestres et embarqués nécessaires à la mise en œuvre des solutions SESAR (industrialisation); et acquisition, installation et mise en service d'équipements et de systèmes fondés sur des solutions SESAR, y compris les procédures opérationnelles associées (mise en œuvre).

Article 143

Tâches supplémentaires de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3»

Outre les tâches énoncées à l'article 5, l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» exécute les tâches suivantes:

- a) coordonner les tâches de la phase de définition du projet «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen», surveiller la mise en œuvre du projet SESAR et modifier, le cas échéant, le plan directeur européen de gestion du trafic aérien;
- b) mettre en œuvre les aspects du plan directeur européen de gestion du trafic aérien liés à la recherche et au développement, notamment en exécutant les tâches suivantes:
 - i) organiser, coordonner et suivre les travaux de la phase de développement du projet SESAR conformément au plan directeur européen de gestion du trafic aérien, y compris les activités de recherche et d'innovation à faible NMT (de 0 à 2);
 - ii) fournir des solutions SESAR, à savoir des résultats de la phase de développement de SESAR qui sont prêts à être déployés et qui introduisent des procédures opérationnelles ou des technologies nouvelles ou améliorées, normalisées et interopérables;

- iii) assurer la participation des parties prenantes civiles et militaires du secteur de l'aviation, à savoir les prestataires de services de navigation aérienne, les usagers de l'espace aérien, les associations professionnelles du personnel, les aéroports, l'industrie manufacturière et les institutions scientifiques concernées et la communauté scientifique;
- c) faciliter l'accélération de l'adoption par le marché des solutions SESAR:
- i) en organisant et en coordonnant des activités de démonstration à grande échelle;
 - ii) en assurant une coordination étroite avec l'AESA afin de permettre à celle-ci d'élaborer en temps utile des mesures réglementaires qui relèvent du règlement (UE) 2018/1139 ainsi que les règles de mise en œuvre correspondantes;
 - iii) en soutenant les activités de normalisation connexes, en étroite coopération avec les organismes de normalisation et l'AESA, ainsi qu'avec l'entité créée pour coordonner les tâches de la phase de déploiement du projet SESAR conformément au règlement d'exécution (UE) n° 409/2013 de la Commission ⁽⁴³⁾.

Article 144

Membres

1. Les membres de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» sont les suivants:

- a) l'Union, représentée par la Commission;
- b) l'Organisation européenne pour la sécurité de la navigation aérienne (Eurocontrol), représentée par son Agence, après notification de sa décision d'adhérer à l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» au moyen d'une lettre d'engagement ne subordonnant son adhésion à aucune condition autre que celles prévues par le présent règlement;
- c) les membres fondateurs énumérés à l'annexe III du présent règlement, après notification de leur décision d'adhérer à l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» au moyen d'une lettre d'engagement ne subordonnant leur adhésion à aucune condition autre que celles prévues par le présent règlement;
- d) les membres associés à sélectionner conformément à l'article 7.

2. En sus de ce que prévoit l'article 7, paragraphe 1, le comité directeur peut, au cours des six premiers mois suivant la création de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3», sélectionner des membres associés à partir d'une liste établie à la suite d'un appel ouvert à manifestation d'intérêt lancé par la Commission avant la création de l'entreprise commune. Les conditions prévues à l'article 7, paragraphe 2, s'appliquent *mutatis mutandis*.

3. Lors de la sélection des membres associés, le comité directeur s'efforce d'assurer une représentation adéquate de l'ensemble de la chaîne de valeur de la gestion du trafic aérien et, si nécessaire, de sélectionner des acteurs compétents extérieurs au secteur. Toute entité ou tout organisme public ou privé, y compris ceux de pays tiers qui ont conclu au moins un accord avec l'Union dans le domaine du transport aérien, peut être sélectionné en tant que membre associé de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3».

Article 145

Contribution financière de l'Union

La contribution financière de l'Union en faveur de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3», y compris les crédits EEE, pour couvrir les dépenses administratives et les dépenses de fonctionnement est de 600 000 000 EUR au maximum, dont 30 000 000 EUR au maximum pour les dépenses administratives.

⁽⁴³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 409/2013 de la Commission du 3 mai 2013 concernant la définition de projets communs et l'établissement d'un mécanisme de gouvernance et de mesures incitatives destinés à soutenir la mise en œuvre du plan directeur européen de gestion du trafic aérien (JO L 123 du 4.5.2013, p. 1).

*Article 146***Contributions des membres autres que l'Union**

1. Les membres privés de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» apportent ou prennent les dispositions nécessaires pour que leurs entités constituantes ou affiliées apportent une contribution totale d'au moins 500 000 000 EUR, dont 25 000 000 EUR au maximum pour les dépenses administratives, au cours de la période visée à l'article 3.
2. Eurocontrol apporte une contribution totale de 500 000 000 EUR au maximum, dont 25 000 000 EUR au maximum pour les dépenses administratives, au cours de la période visée à l'article 3. En sus de ce que prévoit l'article 11, paragraphe 4, la contribution est également constituée de contributions en nature aux activités supplémentaires.

*Article 147***Portée des activités supplémentaires**

Aux fins de l'article 11, paragraphe 1, point b), les activités supplémentaires peuvent comprendre:

- a) des activités couvrant toutes les parties non financées par l'Union des projets de recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen qui contribuent à la réalisation du programme de travail convenu de l'entreprise commune;
- b) des activités d'industrialisation, y compris de normalisation, de certification et de production, liées aux solutions SESAR de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» ou de l'initiative antérieure, l'entreprise commune SESAR;
- c) des activités de communication et de sensibilisation liées aux solutions SESAR de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» ou de l'initiative antérieure, l'entreprise commune SESAR;
- d) des activités assurant l'harmonisation mondiale de la gestion du trafic aérien sur la base des solutions SESAR de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» ou de l'initiative antérieure, l'entreprise commune SESAR;
- e) le déploiement ou l'exploitation des résultats de projets relevant de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» ou de l'initiative antérieure, l'entreprise commune SESAR, qui n'ont bénéficié d'aucun financement de l'Union.

*Article 148***Organes de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3»**

Les organes de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» sont les suivants:

- a) le comité directeur;
- b) le directeur exécutif;
- c) le groupe des représentants des États;
- d) l'organe consultatif scientifique.

*Article 149***Composition du comité directeur**

Le comité directeur est composé:

- a) de deux représentants de la Commission, au nom de l'Union;
- b) d'un représentant de chacun des membres autres que l'Union.

*Article 150***Fonctionnement du comité directeur**

1. Par dérogation à l'article 16, paragraphe 4, le comité directeur est présidé par la Commission au nom de l'Union.
2. Le comité directeur comprend les observateurs permanents suivants:
 - a) un représentant de l'Agence européenne de défense;
 - b) un représentant des usagers civils de l'espace aérien, désigné par leur organisation représentative au niveau européen;
 - c) un représentant des fournisseurs de services de navigation aérienne, désigné par leur organisation représentative au niveau européen;
 - d) un représentant des équipementiers, désigné par leur organisation représentative au niveau européen;
 - e) un représentant des aéroports, désigné par leur organisation représentative au niveau européen;
 - f) un représentant des organismes de représentation du personnel du secteur de la gestion du trafic aérien, désigné par leur organisation représentative au niveau européen;
 - g) un représentant des institutions scientifiques ou de la communauté scientifique appropriées, désigné par leur organisation représentative au niveau européen;
 - h) un représentant de l'AESA;
 - i) un représentant de l'organisation européenne de normalisation dans le domaine de l'aviation;
 - j) un représentant de l'industrie des véhicules aériens sans pilote, désigné par son organisation représentative au niveau européen.
3. Le nombre de voix des membres de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» est proportionnel à leur contribution au budget de l'entreprise commune. Toutefois, l'Union et Eurocontrol disposent chacune d'au moins 25 % du nombre total des voix et le représentant des usagers civils de l'espace aérien visé au paragraphe 2, point b), dispose d'au moins 10 % du nombre total des voix.
4. Les décisions du comité directeur sont adoptées à la majorité simple des suffrages exprimés. En cas de partage des voix, celle du représentant de l'Union est prépondérante.
5. Les décisions relatives à la révision du plan directeur européen de gestion du trafic aérien requièrent le vote favorable des représentants de l'Union et d'Eurocontrol. Ces décisions tiennent compte des avis exprimés par tous les observateurs permanents visés au paragraphe 2 et le groupe des représentants des États.

*Article 151***Tâches supplémentaires du comité directeur**

Outre les tâches énumérées à l'article 17, le comité directeur de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» supervise la mise en œuvre des volets de recherche et développement définis dans le plan directeur européen de gestion du trafic aérien.

*Article 152***Tâches supplémentaires du directeur exécutif**

Outre les tâches énumérées à l'article 19, le directeur exécutif de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» exécute les tâches suivantes:

- a) diriger l'exécution des phases de définition et de développement du projet SESAR dans le respect des lignes directrices établies par le comité directeur;
- b) soumettre au comité directeur toute proposition impliquant des modifications de la conception de la phase de développement du projet SESAR.

*Article 153***Le groupe des représentants des États**

En sus de ce que prévoit l'article 20, les États membres veillent à ce que leurs représentants respectifs présentent une position coordonnée qui reflète leurs points de vue exprimés au sein:

- a) du comité du ciel unique, institué par l'article 5 du règlement (CE) n° 549/2004;
- b) du comité du programme institué en application de l'article 14 du programme spécifique d'exécution d'Horizon Europe.

*Article 154***Le comité scientifique**

1. L'organe consultatif scientifique de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» visé à l'article 21, paragraphe 1, point a), est le comité scientifique.
2. Le comité scientifique se compose de quinze membres permanents au maximum.
3. Le président du comité scientifique est élu pour une durée de deux ans.
4. Le comité scientifique peut donner son avis, à la demande du comité directeur et d'autres organes de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3», ou de sa propre initiative, en particulier concernant les activités liées aux faibles NMT (de 0 à 2).
5. Le comité scientifique collabore avec les organes consultatifs compétents institués dans le cadre d'Horizon Europe.

*Article 155***Actes d'exécution visant à établir la position de l'Union en ce qui concerne la modification du plan directeur européen de gestion du trafic aérien**

1. La Commission adopte des actes d'exécution en vue d'établir la position de l'Union en ce qui concerne la modification du plan directeur européen de gestion du trafic aérien. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁴⁾.
2. La Commission est assistée par le comité du ciel unique institué par le règlement (CE) n° 549/2004. Le comité du ciel unique est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

*Article 156***Certification des nouvelles technologies**

1. L'AESA peut être invitée par les candidats, les participants ou le directeur exécutif à formuler des avis sur des projets individuels et des activités de démonstration au sujet de questions ayant trait au respect des normes en matière de sécurité aérienne, d'interopérabilité et d'environnement, afin de veiller à ce que celles-ci contribuent à l'élaboration en temps utile de normes, de capacités d'essai et d'exigences réglementaires pertinentes pour le développement de produits et le déploiement de nouvelles technologies.
2. Les activités de certification et les services fournis sont soumis aux dispositions relatives aux redevances et aux droits énoncées dans le règlement (UE) 2018/1139.

⁽⁴⁴⁾ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

*Article 157***Accord avec Eurocontrol**

Le rôle et la contribution d'Eurocontrol, en sa qualité de membre fondateur de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3», sont définis dans un accord administratif entre les deux parties, l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» et Eurocontrol. Cet accord décrit les tâches et les responsabilités d'Eurocontrol, ainsi que la contribution d'Eurocontrol aux activités de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3», en ce qui concerne:

- a) l'organisation des activités de recherche, de développement et de validation d'Eurocontrol, conformément au programme de travail de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3»;
- b) la fourniture d'un soutien et de conseils spécialisés à l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3», à la demande de celle-ci;
- c) la fourniture d'un soutien et de conseils sur les évolutions communes pour les futurs systèmes européens de gestion du trafic aérien, en particulier en ce qui concerne la future architecture de l'espace aérien;
- d) l'aide au suivi de la mise en œuvre des solutions SESAR conformément au plan directeur européen de gestion du trafic aérien;
- e) le dialogue avec les États membres d'Eurocontrol pour recueillir une large adhésion des partenaires des réseaux paneuropéens aux objectifs stratégiques de l'Union et aux résultats des activités de recherche, de validation et de démonstration;
- f) la fourniture d'un soutien à la gestion du programme;
- g) la contribution aux dépenses administratives de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» et la fourniture d'un soutien en matière de technologies de l'information, de communication et de logistique à l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3».

*Article 158***Arrangements d'appui administratif**

L'article 13 ne s'applique pas à l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3». L'arrangement d'appui administratif est assuré par Eurocontrol.

TITRE IX

ENTREPRISE COMMUNE «RÉSEAUX ET SERVICES INTELLIGENTS»*Article 159***Objectifs supplémentaires de l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents»**

1. Outre les objectifs énoncés aux articles 4 et 5, l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents» poursuit les objectifs généraux suivants:

- a) renforcer la prééminence technologique de l'Europe dans le domaine des futurs réseaux et services intelligents en consolidant les atouts industriels actuels et en élargissant le champ d'application de la connectivité 5G à la chaîne de valeur stratégique plus large, notamment à la fourniture de services en nuage, ainsi qu'aux composants et aux dispositifs;
- b) aligner les feuilles de route stratégiques d'un éventail plus large d'acteurs industriels, comprenant non seulement le secteur des télécommunications, mais aussi des acteurs des secteurs de l'internet des objets, de l'informatique en nuage et des composants et dispositifs;
- c) faire progresser l'excellence technologique et scientifique européenne afin de soutenir la position de chef de file de l'Europe dans la conception et la maîtrise des systèmes 6G d'ici à 2030;
- d) renforcer le déploiement des infrastructures numériques et l'adoption de solutions numériques par les marchés européens, notamment en garantissant un mécanisme de coordination stratégique pour le volet numérique du MIE ainsi que des synergies au sein du volet numérique du MIE et avec le programme pour une Europe numérique et InvestEU dans le cadre du champ d'application et de la gouvernance de l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents»;

- e) préparer le secteur européen des réseaux et services intelligents aux possibilités à plus long terme découlant du développement de marchés verticaux pour les infrastructures et services 5G et, à terme, 6G en Europe;
- f) faciliter l'innovation numérique à l'horizon 2030, en répondant aux besoins du marché européen et aux exigences des politiques publiques, y compris les exigences les plus strictes des secteurs d'activité verticaux, ainsi qu'aux exigences sociétales dans des domaines tels que la sécurité, l'efficacité énergétique et les champs électromagnétiques;
- g) soutenir l'alignement des futurs réseaux et services intelligents sur les objectifs stratégiques de l'Union, notamment ceux liés au pacte vert pour l'Europe, à la sécurité des réseaux et de l'information, à l'éthique et au respect de la vie privée, ainsi qu'à un internet durable et centré sur l'humain.

2. L'entreprise commune «Réseaux et services intelligents» poursuit également les objectifs spécifiques suivants:

- a) faciliter le développement de technologies capables de répondre aux besoins de communication avancés tout en soutenant l'excellence européenne dans les technologies et les architectures de réseaux et de services intelligents et leur évolution vers la 6G, notamment par des positions européennes fortes sur les normes, les brevets essentiels et les exigences essentielles, y compris en ce qui concerne les bandes de fréquences nécessaires pour les futures technologies de réseaux intelligents avancées;
- b) accélérer le développement de technologies de réseau économes en énergie dans le but de réduire sensiblement la consommation d'énergie et de ressources de l'ensemble de l'infrastructure numérique d'ici à 2030 et de réduire la consommation d'énergie des principaux secteurs d'activité verticaux soutenus par des technologies de réseaux et de services intelligents;
- c) accélérer le développement et le déploiement à grande échelle des infrastructures 5G d'ici à 2025 et, à terme, des infrastructures 6G en Europe, notamment en promouvant la coordination et le soutien stratégique du déploiement de la 5G pour la mobilité connectée et automatisée le long des corridors transfrontaliers, à l'aide du programme du volet numérique du MIE et en encourageant le déploiement dans le cadre de celui-ci, du programme pour une Europe numérique et d'InvestEU;
- d) favoriser une chaîne d'approvisionnement et de valeur durable et diversifiée, conformément à la boîte à outils de cybersécurité 5G;
- e) renforcer le positionnement de l'industrie de l'Union dans la chaîne de valeur mondiale des réseaux et services intelligents par la création d'une masse critique d'acteurs publics et privés, notamment en augmentant la contribution des acteurs des secteurs des logiciels et de l'internet des objets, en tirant parti des initiatives nationales et en soutenant l'émergence de nouveaux acteurs;
- f) soutenir l'alignement sur les exigences en matière d'éthique et de sécurité, en intégrant celles-ci dans les programmes stratégiques de recherche et d'innovation, et en contribuant, le cas échéant, au processus législatif de l'Union.

Article 160

Tâches supplémentaires de l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents»

Outre les tâches énoncées à l'article 5, l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents» exécute les tâches suivantes:

- a) contribuer aux programmes de travail d'autres programmes de l'Union, tels que le programme du volet numérique du MIE, le programme pour l'Europe numérique et InvestEU, qui mettent en œuvre des actions dans le domaine des réseaux et services intelligents;
- b) coordonner les initiatives d'essai, de pilotage et de déploiement de l'Union dans le domaine des réseaux et services intelligents, tels que les corridors 5G paneuropéens pour la mobilité connectée et automatisée dans le cadre du programme du volet numérique du MIE, en liaison avec la Commission et les organismes de financement compétents;
- c) promouvoir les synergies entre les essais, les projets pilotes et les activités de déploiement pertinents et financés par l'Union dans le domaine des réseaux et services intelligents, tels que ceux financés au titre du programme du volet numérique du MIE, du programme pour une Europe numérique et d'InvestEU, et veiller à la diffusion et à l'exploitation efficaces des connaissances et du savoir-faire acquis dans le cadre de ces activités;

- d) élaborer et coordonner les programmes de déploiement stratégique des corridors 5G paneuropéens pour la mobilité connectée et automatisée, avec la participation des parties prenantes. Ces programmes énoncent des orientations stratégiques non contraignantes qui déterminent la durée du programme du volet numérique du MIE en définissant une vision commune pour le développement des écosystèmes fondés sur la 5G et les exigences sous-jacentes en matière de réseaux et de services, et en fixant des objectifs de déploiement et des feuilles de route ainsi que des modèles de coopération potentiels.

Article 161

Membres

Les membres de l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents» sont les suivants:

- a) l'Union, représentée par la Commission;
- b) l'association 6G-IA, enregistrée en Belgique, après notification de sa décision d'adhérer à l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents» au moyen d'une lettre d'engagement ne subordonnant son adhésion à aucune condition autre que celles prévues par le présent règlement.

Article 162

Contribution financière de l'Union

La contribution financière de l'Union en faveur de l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents», y compris les crédits EEE, pour couvrir les dépenses administratives et les dépenses de fonctionnement est de 900 000 000 EUR au maximum, dont 18 519 000 EUR au maximum pour les dépenses administratives.

Article 163

Contributions des membres autres que l'Union

1. Les membres de l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents» autres que l'Union apportent ou prennent les dispositions nécessaires pour que leurs entités constituantes ou affiliées apportent une contribution totale d'au moins 900 000 000 EUR sur la période prévue à l'article 3.
2. Les membres de l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents» autres que l'Union apportent ou prennent les dispositions nécessaires pour que leurs entités constituantes ou affiliées apportent une contribution financière annuelle aux dépenses administratives de l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents» d'au moins 20 % du total des dépenses administratives. Ils s'efforcent d'augmenter leur nombre d'entités constituantes ou affiliées afin d'augmenter leur contribution à 50 % des dépenses administratives de l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents» tout au long de sa durée de vie, en tenant dûment compte des entités constituantes et affiliées qui sont des PME.

Article 164

Portée des activités supplémentaires

Aux fins de l'article 11, paragraphe 1, point b), les activités supplémentaires peuvent comprendre:

- a) des activités dérivées de recherche et de développement;
- b) des contributions à la normalisation;
- c) des contributions aux consultations dans le cadre des processus réglementaires de l'Union;
- d) des activités financées par des prêts de la Banque européenne d'investissement et non par une subvention de l'Union;
- e) des contributions aux activités des membres autres que l'Union et de tout autre groupe ou association de parties prenantes dans le domaine de l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents», non financées par une subvention de l'Union;
- f) des activités visant à développer l'écosystème, y compris par le renforcement de la coopération avec les secteurs verticaux;

- g) des activités de diffusion des résultats à l'échelle mondiale, l'objectif étant de parvenir à un consensus sur les technologies prises en charge en vue de l'élaboration de normes futures;
- h) des essais, des démonstrations et des projets pilotes, des activités de mise sur le marché et de déploiement précoce de technologies;
- i) des activités de coopération internationale non financées par une subvention de l'Union;
- j) des activités liées à l'élaboration de projets de recherche et d'innovation financés par des organismes privés ou publics autres que l'Union, ainsi qu'à la participation à ces projets.

Article 165

Organes de l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents»

Les organes de l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents» sont les suivants:

- a) le comité directeur;
- b) le directeur exécutif;
- c) le groupe des représentants des États;
- d) le groupe des parties prenantes.

Article 166

Composition du comité directeur

1. Le comité directeur est composé:
 - a) de deux représentants de la Commission, au nom de l'Union;
 - b) de cinq représentants de l'association 6G-IA.
2. Nonobstant l'article 42, les représentants des membres privés informent immédiatement le comité directeur de leur participation à des activités professionnelles avec des entités qui ne sont pas établies dans l'Union ou avec des entités qui ne sont pas contrôlées par des personnes morales ou des entités établies dans l'Union. Dans ce cas, les représentants de l'Union peuvent décider de demander au membre concerné de désigner un autre représentant.

Article 167

Fonctionnement du comité directeur

L'association 6G-IA détient 50 % des droits de vote.

Article 168

Tâches supplémentaires du comité directeur

Outre les tâches énumérées à l'article 17, le comité directeur de l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents» exécute les tâches suivantes:

- a) adopter des programmes de déploiement stratégique en tant que contributions non contraignantes au titre du programme du volet numérique du MIE en ce qui concerne les corridors 5G et, le cas échéant, les modifier tout au long de la durée du programme du volet numérique du MIE;
- b) veiller à ce que la législation de l'Union en matière de cybersécurité et les orientations coordonnées existantes et futures des États membres soient prises en considération dans toutes les activités de l'entreprise commune «Réseau et services intelligents»;
- c) promouvoir les synergies et les complémentarités entre les secteurs du numérique, des transports et de l'énergie du programme du volet numérique du MIE en recensant les domaines d'intervention et en contribuant aux programmes de travail, ainsi que les synergies et les complémentarités avec les autres programmes pertinents de l'Union.

*Article 169***Le groupe des représentants des États**

En sus de ce que prévoit l'article 20, les représentants veillent à présenter une position coordonnée qui reflète les points de vue de leurs États concernant:

- a) les questions de recherche et d'innovation liées à Horizon Europe;
- b) le programme de déploiement stratégique et les activités de déploiement liées à d'autres programmes de l'Union, en particulier le programme du volet numérique du MIE, mais aussi les activités menées dans le cadre du programme pour une Europe numérique et d'InvestEU qui relèvent de l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents».

*Article 170***Sécurité**

1. Lorsque cela est jugé pertinent, le comité directeur peut exiger qu'une action soit financée par l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents» pour garantir que les éléments de réseau déployés à des fins d'expérimentation ou de pilotage à grande échelle fassent l'objet d'évaluations de sécurité. Les évaluations tiennent compte de la législation et des politiques de l'Union en matière de cybersécurité, ainsi que des orientations coordonnées existantes et futures des États membres.

2. Dans le cadre de sa tâche visée à l'article 160, point a), le comité directeur conseille que d'autres organismes de financement appliquent mutatis mutandis à leurs actions le paragraphe 1 du présent article et l'article 17, paragraphe 2, point l), lorsqu'il juge cela opportun et que l'acte de base du programme de financement concerné de l'Union l'autorise.

TROISIÈME PARTIE

DISPOSITIONS FINALES*Article 171***Suivi et évaluation**

1. Les activités des entreprises communes font l'objet d'un suivi continu et d'examens périodiques conformément à leurs règles financières, dans le but de garantir le plus haut degré d'incidence et d'excellence scientifique possible, ainsi que l'utilisation la plus efficace et la plus efficiente possible des ressources. Les résultats du suivi et des examens périodiques alimentent le suivi des partenariats européens et les évaluations des entreprises communes menées dans le cadre des évaluations d'Horizon Europe, comme prévu aux articles 50 et 52 du règlement Horizon Europe.

2. Les entreprises communes organisent le suivi continu de la gestion et de la mise en œuvre de leurs activités et l'établissement de rapports à cet égard ainsi que des examens périodiques des produits, des résultats et des incidences des actions indirectes financées mises en œuvre, conformément à l'article 50 du règlement Horizon Europe et à son annexe III. Ce suivi et ces rapports comprennent:

- a) des indicateurs assortis d'échéances aux fins de l'établissement de rapports annuels sur l'état d'avancement de leurs activités en vue de la réalisation des objectifs généraux, spécifiques et opérationnels, y compris des objectifs supplémentaires des entreprises communes énoncés dans la deuxième partie, ainsi que sur les chemins d'impact définis à l'annexe V du règlement Horizon Europe;
- b) des informations sur les synergies entre les actions de l'entreprise commune et les initiatives et politiques nationales ou régionales fondées sur les données reçues par les États participants ou le groupe des représentants des États, ainsi que sur les synergies avec d'autres programmes de l'Union et d'autres partenariats européens;
- c) des informations sur le niveau d'intégration des sciences humaines et sociales, le rapport entre les NMT inférieurs et supérieurs dans la recherche collaborative, les progrès accomplis pour ce qui est d'élargir la participation des pays, la composition géographique des consortiums dans les projets collaboratifs, le recours à la procédure de soumission et d'évaluation en deux étapes, les mesures visant à faciliter les relations de collaboration dans le domaine de la recherche

et de l'innovation européennes, le recours au réexamen et le nombre et les types de plaintes, le niveau d'intégration des questions climatiques et les dépenses connexes, la participation des PME, la participation du secteur privé, la participation équilibrée des genres aux actions financées, les comités d'évaluation, les comités et les groupes consultatifs, le taux de cofinancement, les financements complémentaires et cumulatifs provenant d'autres fonds de l'Union, le délai d'engagement, le niveau de coopération internationale, l'engagement des citoyens et la participation de la société civile;

- d) les niveaux de dépenses ventilés au niveau des projets afin de permettre une analyse spécifique, y compris par domaine d'intervention;
- e) les cas de propositions en surnombre, en précisant le nombre de propositions et, pour chaque appel à propositions, la note moyenne et la part des propositions qui se situent au-dessus et au-dessous des seuils de qualité;
- f) des informations sur les effets de levier quantitatifs et qualitatifs, y compris en ce qui concerne les contributions financières et en nature inscrites et effectivement fournies, la visibilité et le positionnement dans le contexte international, ainsi que l'incidence des investissements du secteur privé sur les risques liés à la recherche et à l'innovation;
- g) des informations sur les mesures visant à attirer des nouveaux venus, en particulier des PME, des établissements d'enseignement supérieur et des organismes de recherche, et à développer les réseaux de collaboration.

3. Les évaluations des activités des entreprises communes sont effectuées en temps utile pour alimenter les évaluations intermédiaires et finales d'Horizon Europe dans son ensemble et le processus décisionnel concernant le programme Horizon Europe, le programme qui lui succédera, ainsi que d'autres initiatives pertinentes en matière de recherche et d'innovation, conformément à l'article 52 du règlement Horizon Europe.

4. La Commission procède à l'évaluation intermédiaire et à l'évaluation finale de chaque entreprise commune, alimentant ainsi les évaluations d'Horizon Europe, conformément à l'article 52 du règlement Horizon Europe. Les évaluations examinent la manière dont chaque entreprise commune remplit sa mission et ses objectifs, couvrent toutes les activités de l'entreprise commune et évaluent sa valeur ajoutée européenne, son efficacité et son efficacité, notamment son degré d'ouverture et sa transparence, la pertinence des activités menées ainsi que leur cohérence et leur complémentarité avec les politiques régionales, nationales et de l'Union pertinentes, y compris les synergies avec d'autres parties d'Horizon Europe, telles que des missions, des pôles ou des programmes thématiques ou spécifiques. Les évaluations tiennent compte des points de vue des parties prenantes, tant au niveau européen qu'au niveau national, et comprennent, le cas échéant, une évaluation des incidences scientifiques, sociétales, économiques et technologiques à long terme des entreprises communes visées à l'article 174, paragraphes 3 à 9. Les évaluations comprennent également, le cas échéant, une évaluation du mode d'intervention politique le plus efficace pour toute action future, ainsi que de la pertinence et de la cohérence de tout renouvellement éventuel de chaque entreprise commune compte tenu des priorités politiques générales et de la situation en matière d'aide à la recherche et à l'innovation, notamment au regard du positionnement de l'entreprise commune par rapport à d'autres initiatives soutenues par le programme-cadre, en particulier des partenariats ou des missions européens. Les évaluations tiennent également dûment compte du plan de démantèlement progressif adopté par le comité directeur conformément à l'article 17, paragraphe 2, point a1).

5. Sur la base des conclusions d'une évaluation intermédiaire visée au paragraphe 2 du présent article, la Commission peut agir conformément à l'article 11, paragraphe 6, ou prendre toute autre mesure appropriée.

6. La Commission peut procéder à d'autres évaluations portant sur des thématiques ou des questions présentant un intérêt stratégique, avec le concours d'experts externes indépendants sélectionnés sur la base d'un processus transparent, dans le but d'examiner les progrès accomplis par une entreprise commune dans la réalisation des objectifs fixés, de mettre en évidence les facteurs contribuant à la mise en œuvre des activités et de recenser les meilleures pratiques. En procédant à ces évaluations supplémentaires, la Commission tient pleinement compte de l'incidence administrative sur l'entreprise commune.

7. Les entreprises communes procèdent à des examens périodiques de leurs activités qui servent de base à leurs évaluations intermédiaires et finales dans le cadre des évaluations d'Horizon Europe visées à l'article 52 du règlement Horizon Europe.

8. Les examens et évaluations périodiques sont pris en considération lors de la procédure de liquidation ou de démantèlement progressif de l'entreprise commune visée à l'article 45 du présent règlement, conformément à l'annexe III du règlement Horizon Europe. Dans les six mois qui suivent la liquidation d'une entreprise commune, et en tout état de cause quatre ans au plus tard après le déclenchement de la procédure de liquidation visée à l'article 45 du présent règlement, la Commission procède à une évaluation finale de cette entreprise commune conformément à l'évaluation finale d'Horizon Europe.

9. La Commission publie et communique les résultats des évaluations des entreprises communes, qui comprennent les conclusions de l'évaluation et les observations formulées par la Commission, au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions dans le cadre des évaluations d'Horizon Europe visées à l'article 52 du règlement Horizon Europe.

Article 172

Soutien apporté par l'État d'accueil

Un accord administratif peut être conclu entre l'entreprise commune et l'État membre où son siège est situé en ce qui concerne les privilèges et immunités et les autres formes de soutien à fournir par cet État membre à l'entreprise commune en question.

Article 173

Mesures initiales

1. La Commission est responsable de la mise en place et du fonctionnement initial de l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» et de l'entreprise commune «Réseaux et services intelligents» jusqu'à ce que celles-ci disposent de la capacité opérationnelle nécessaire pour exécuter leur propre budget. La Commission prend toutes les mesures nécessaires en collaboration avec les autres membres et en association avec les organes compétents de ces entreprises communes.

2. Aux fins du paragraphe 1:

- a) jusqu'à ce que le directeur exécutif prenne ses fonctions à la suite de sa nomination par le comité directeur conformément à l'article 18, paragraphe 2, la Commission peut désigner l'un de ses fonctionnaires en tant que directeur exécutif par intérim chargé d'exercer les tâches attribuées au directeur exécutif;
- b) par dérogation à l'article 17, paragraphe 2, point h), le directeur exécutif par intérim exerce les compétences appropriées de l'autorité investie du pouvoir de nomination en ce qui concerne tout poste de personnel qui doit être pourvu avant la prise de fonction du directeur exécutif conformément à l'article 18, paragraphe 2;
- c) la Commission peut détacher, à titre provisoire, un nombre limité de ses fonctionnaires.

3. Le directeur exécutif par intérim peut autoriser tous les paiements couverts par les crédits prévus au budget annuel des entreprises communes visées au paragraphe 1 après approbation par le comité directeur, et peut conclure des conventions, des décisions et des contrats, y compris des contrats de travail du personnel lorsque le tableau des effectifs de l'entreprise commune a été adopté.

4. Le directeur exécutif par intérim détermine, avec l'accord du directeur exécutif élu et sous réserve de l'approbation du comité directeur, la date à laquelle l'entreprise commune concernée sera réputée avoir la capacité de mettre en œuvre son propre budget. À partir de cette date, la Commission s'abstient de procéder à des engagements et d'exécuter des paiements pour les activités de cette entreprise commune.

Article 174

Abrogation et dispositions transitoires

1. Les règlements (CE) n° 219/2007, (UE) n° 557/2014, (UE) n° 558/2014 du Conseil, (UE) n° 559/2014, (UE) n° 560/2014, (UE) n° 561/2014 et (UE) n° 642/2014 sont abrogés.

2. Les actions engagées ou poursuivies au titre des règlements visés au paragraphe 1 et les obligations financières qui en découlent continuent d'être régies par lesdits règlements jusqu'à leur achèvement.

3. L'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» est le successeur légal et universel de l'entreprise commune Bio-industries établie par le règlement (UE) n° 560/2014, à laquelle elle se substitue et succède, notamment en ce qui concerne tous les contrats, y compris les contrats de travail et les conventions de subvention, les responsabilités et les biens acquis.

4. L'entreprise commune «Aviation propre» est le successeur légal et universel de l'entreprise commune Clean Sky 2 établie par le règlement (UE) n° 558/2014, à laquelle elle se substitue et succède, notamment en ce qui concerne tous les contrats, y compris les contrats de travail et les conventions de subvention, les responsabilités et les biens acquis.

5. L'entreprise commune «Hydrogène propre» est le successeur légal et universel de l'entreprise commune «Piles à combustible et Hydrogène 2» établie par le règlement (UE) n° 559/2014, à laquelle elle se substitue et succède, notamment en ce qui concerne tous les contrats, y compris les contrats de travail et les conventions de subvention, les responsabilités et les biens acquis.

6. L'entreprise commune «Système ferroviaire européen» est le successeur légal et universel de l'entreprise commune Shift2Rail établie par le règlement (UE) n° 642/2014, à laquelle elle se substitue et succède, notamment en ce qui concerne tous les contrats, y compris les contrats de travail et les conventions de subvention, les responsabilités et les biens acquis.

7. L'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante» est le successeur légal et universel de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» établie par le règlement (UE) n° 557/2014, à laquelle elle se substitue et succède, notamment en ce qui concerne tous les contrats, y compris les contrats de travail et les conventions de subvention, les responsabilités et les biens acquis.

8. L'entreprise commune «Technologies numériques clés» est le successeur légal et universel de l'entreprise commune ECSEL établie par le règlement (UE) n° 561/2014, à laquelle elle se substitue et succède, notamment en ce qui concerne tous les contrats, y compris les contrats de travail et les conventions de subvention, les responsabilités et les biens acquis.

9. L'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3» est le successeur légal et universel de l'entreprise commune SESAR établie par le règlement (CE) n° 219/2007, à laquelle elle se substitue et succède, notamment en ce qui concerne tous les contrats, y compris les contrats de travail et les conventions de subvention, les responsabilités et les biens acquis.

10. Le présent règlement n'a pas d'incidence sur les droits et obligations du personnel engagé en vertu des règlements visés au paragraphe 1.

11. Les directeurs exécutifs nommés en vertu des règlements visés au paragraphe 1 sont chargés, pour la durée restante de leur mandat, d'exercer les fonctions de directeur exécutif prévues par le présent règlement avec effet à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. Les autres conditions du contrat demeurent inchangées.

12. Lors de sa première réunion, le comité directeur de chaque entreprise commune approuve une liste de décisions adoptées par le comité directeur des entreprises communes précédentes visées aux paragraphes 3 à 9, lesquelles continuent de s'appliquer à l'entreprise commune concernée, établie par le présent règlement.

13. Les évaluations intermédiaires visées à l'article 171, paragraphe 2, comprennent une évaluation finale des entreprises communes précédentes visées aux paragraphes 3 à 9 du présent article.

14. Tout crédit inutilisé au titre des règlements visés au paragraphe 1 est transféré à l'entreprise commune correspondante établie en vertu du présent règlement. Les crédits opérationnels inutilisés ainsi transférés sont d'abord utilisés pour apporter un soutien financier à des actions indirectes lancées au titre d'Horizon 2020. Les crédits opérationnels restants peuvent être utilisés pour des actions indirectes lancées au titre du présent règlement. Lorsque ces crédits opérationnels sont utilisés pour des actions indirectes lancées au titre du présent règlement, ils sont imputés sur la contribution financière à fournir par l'Union à l'entreprise commune correspondante au titre du présent règlement.

*Article 175***Entrée en vigueur**

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

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

Fait à Bruxelles, le 19 novembre 2021.

Par le Conseil

Le président

J. BORRELL FONTELLES

ANNEXE I

Membres fondateurs de l'entreprise commune «Aviation propre»

- 1) Aciturri Aeronáutica S.L.U., enregistrée en Espagne (numéro d'enregistrement: BU12351), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Bayas, calle Ayuelas, 22, 09200, Miranda de Ebro (Burgos), Espagne;
- 2) Aernnova Aerospace SAU, enregistrée en Espagne (numéro d'enregistrement: VI6749), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Parque Tecnológico de Álava, C/Leonardo da Vinci num. 13, Miñano (Álava), Espagne;
- 3) Airbus SAS, enregistrée en France (numéro d'enregistrement: 383 474 814), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 2 Rond-Point Émile Dewoitine, 31707 Blagnac, France;
- 4) Centro Italiano Ricerche Aerospaziali SCPA (CIRA), enregistré en Italie (numéro d'enregistrement: 128446), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Via Maiorise 1, Capua-Caserta 81043, Italie;
- 5) Dassault Aviation SA, enregistrée en France (numéro d'enregistrement: 712042456), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 9, Rond-Point des Champs-Élysées Marcel-Dassault, 78008 Paris, France;
- 6) Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR), enregistré en Allemagne (numéro d'enregistrement: VR2780), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Linder Höhe, 51147 Cologne, Allemagne;
- 7) Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der Angewandten Forschung e.V., enregistrée en Allemagne (numéro d'enregistrement: VR4461), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 27C, Hansastrasse, 80686 Munich, Allemagne;
- 8) Fokker Technologies Holding BV, enregistrée aux Pays-Bas (numéro d'enregistrement: 50010964), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Industrieweg 4, 3351 LB Papendrecht, Pays-Bas;
- 9) GE Avio S.r.l., enregistrée en Italie (numéro d'enregistrement: 1170622CF10898340012), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Rivalta di Torino (TO), Via I Maggio n° 99, Italie;
- 10) GKN Aerospace, Sweden AB, enregistrée en Suède (numéro d'enregistrement: 5560290347), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Flygmotorvägen 1, SE-461 81 Trollhättan, Suède;
- 11) Honeywell International s.r.o., enregistrée en Tchéquie (numéro d'enregistrement: 27617793), dont le siège est situé à l'adresse suivante: V Parku 2325/18, 148 00 Praha 4 – Chodov, Prague, Tchéquie;
- 12) Industria de Turbo Propulsores S.A.U., enregistrée en Espagne (numéro d'enregistrement: BI5062), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Parque Tecnológico, Edificio 300, 48170 Zamudio, Espagne;
- 13) Leonardo SpA, enregistrée en Italie (numéro d'enregistrement: 7031), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Piazza Monte Grappa 4, 00195 Rome, Italie;
- 14) Liebherr-Aerospace & Transportation SAS, enregistrée en France (numéro d'enregistrement: 552016834), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 408 avenue des États-Unis, 31016 Toulouse Cedex 2, France;
- 15) Lufthansa Technik AG, enregistrée en Allemagne (numéro d'enregistrement: HRB 56865), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Weg beim Jäger 193, 22335 Hambourg, Allemagne;
- 16) Łukasiewicz Research Network – Institut de l'Aviation, enregistré en Pologne (numéro d'enregistrement: 387193275), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Al. Krakowska 110/114, 02-256 Warsaw, Pologne;
- 17) MTU Aero Engines AG, enregistrée en Allemagne (numéro d'enregistrement: HRB 157206), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Dachauer Str. 665, 80995 Munich, Allemagne;
- 18) National Institute for Aerospace Research (INCAS), enregistré en Roumanie (numéro d'enregistrement: J40649215071991), dont le siège est situé à l'adresse suivante: B-dul Iuliu Maniu no. 220, sect 6, 061126 Bucarest, Roumanie;
- 19) Office national d'études et de recherches aérospatiales (ONERA), enregistré en France (numéro d'enregistrement: 775722879), dont le siège est situé à l'adresse suivante: BP 80100 - 91123 Palaiseau, France;

- 20) Piaggio Aero Industries, enregistrée en Italie (numéro d'enregistrement: 903062), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Viale Generale Disegna, 1, 17038 Villanova d'Albenga, Savona, Italie;
 - 21) Pipistrel Vertical Solutions d.o.o., enregistrée en Slovénie (numéro d'enregistrement: 7254466000), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Vipavska cesta 2, SI-5270 Ajdovščina, Slovénie;
 - 22) Rolls-Royce Deutschland Ltd & Co KG, enregistrée en Allemagne (numéro d'enregistrement: HRA 2731P), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Eschenweg 11, Dahlewitz, 15827 Blankenfelde-Mahlow, Allemagne;
 - 23) Safran, enregistrée en France (numéro d'enregistrement: 562 082 909), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 2, Bvd du Général Martial-Valin, 75015 Paris, France;
 - 24) Stichting Nationaal Lucht- en Ruimtevaartlaboratorium, enregistrée aux Pays-Bas (numéro d'enregistrement: 41150373), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Anthony Fokkerweg 2, 1059 CM Amsterdam, Pays-Bas;
 - 25) Thales AVS France SAS, enregistrée en France (numéro d'enregistrement: 612039495), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 75-77 Avenue Marcel Dassault, 33700 Mérignac, France;
 - 26) United Technologies Research Centre Ireland, Ltd, enregistré en Irlande (numéro d'enregistrement: 472601), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Fourth Floor, Penrose Business Centre, Penrose Wharf, Cork T23 XN53, Irlande;
 - 27) Université de Patras, enregistrée en Grèce (numéro d'enregistrement: EL998219694 (TVA)], dont le siège est situé à l'adresse suivante: University Campus, 26504 Rio Achaia, Grèce.
-

ANNEXE II

Membres fondateurs de l'entreprise commune «Système ferroviaire européen»

- 1) Administrador de Infraestructuras Ferroviarias (ADIF), Entidad Pública Empresarial, société de droit public enregistrée en Espagne (numéro d'enregistrement: Q2801660H), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Calle Sor Ángela de la Cruz, 3, 28020 Madrid, Espagne;
- 2) Alstom Transport SA, enregistrée en France (numéro d'enregistrement: 389 191 982), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 48, rue Albert Dhahenne, 93482 Saint-Ouen, France;
- 3) ANGELRAIL consortium dirigé par MER MEC S.p.A., enregistré en Italie (numéro d'enregistrement: 05033050963), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Monopoli (BA) 70043 Via Oberdan, 70 Italie;
- 4) AŽD Praha s.r.o., enregistrée en Tchéquie (numéro d'enregistrement: 48029483), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Žirovnická 3146/2, Záběhlice, 106 00, Praha 10, Tchéquie;
- 5) Construcciones y Auxiliar de Ferrocarriles, S.A. (CAF), enregistrée en Espagne (numéro d'enregistrement: volume 983, folio 144, page n° SS-329, inscription 239^a), dont le siège est situé à l'adresse suivante: calle José Miguel Iturriz n° 26, 20200, Beasain (Gipuzkoa), Espagne;
- 6) Asociación Centro Tecnológico CEIT, enregistrée en Espagne (numéro d'enregistrement: 28/1986 – Registre des associations du gouvernement de la communauté autonome du Pays basque), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Paseo Manuel Lardizabal, n° 15, Donostia-San Sebastián, Espagne;
- 7) České dráhy, a.s., enregistrée en Tchéquie (numéro d'enregistrement: 70994226), inscrite au registre du commerce administré par le tribunal municipal de Prague, section B, inscription 8039), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Prague 1, Nábřeží L. Svobody 1222, code postal 110 15, Tchéquie;
- 8) Deutsche Bahn AG, Allemagne;
- 9) Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR), enregistré en Allemagne (numéro d'enregistrement: VR2780 auprès du tribunal de district de Bonn), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Linder Höhe, 51147 Cologne, Allemagne;
- 10) European Smart Green Rail Joint Venture (eSGR JV), représentée par le Centro de Estudios de Materiales y Control de Obra S.A. (CEMOSA), enregistrée en Espagne (numéro d'enregistrement: A-29021334), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Benaque 9, 29004 Málaga, Espagne;
- 11) Faiveley Transport SAS, enregistrée en France (numéro d'enregistrement: 323 288 563 RCS Nanterre), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 3, rue du 19 mars 1962, 92230 Gennevilliers, France;
- 12) Ferrovie dello Stato Italiane S.p.A. (FSI), enregistrée en Italie (numéro d'enregistrement: R.E.A. 962805), dont le siège est situé à l'adresse suivante: piazza della Croce Rossa 1 - 00161 Rome, Italie;
- 13) Hitachi Rail STS S.p.A., enregistrée en Italie (numéro d'enregistrement: R.E.A. GE421689), dont le siège est situé à Gènes, Italie;
- 14) INDRA SISTEMAS S.A & PATENTES TALGO S.L.U.

INDRA SISTEMAS S.A., enregistrée en Espagne (numéro d'enregistrement: A-28599033), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Avenida de Bruselas n° 35, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne;

PATENTES TALGO S.L.U., enregistrée en Espagne (numéro d'enregistrement: B-84528553), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Paseo del tren Talgo, n° 2, 28290 Las Rozas de Madrid, Madrid, Espagne;
- 15) Jernbanedirektoratet (Direction des chemins de fer norvégiens), Oslo, Norvège;
- 16) Knorr-Bremse Systems für Schienenfahrzeuge GmbH, enregistrée en Allemagne (numéro d'enregistrement: HRB91181), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Moosacher Str. 80, 80809 Munich, Allemagne;
- 17) Österreichische Bundesbahnen-Holding Aktiengesellschaft (ÖBB-Holding AG), enregistrée en Autriche (numéro d'enregistrement: FN 247642f), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Am Hauptbahnhof 2, 1100 Vienne, Autriche;

- 18) Polskie Koleje Państwowe Spółka Akcyjna (PKP), enregistrée en Pologne (numéro d'enregistrement: 0000019193), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Al. Jerozolimskie 142A, 02-305 Varsovie, Pologne;
 - 19) ProRail B.V. & NS Groep N.V.
ProRail B.V., enregistrée aux Pays-Bas (numéro d'enregistrement: 30124359), dont le siège est situé à Utrecht (n° PIC 998208668), Pays-Bas;
NS Groep N.V., enregistrée aux Pays-Bas (numéro d'enregistrement: 30124358), dont le siège est situé à Utrecht (n° PIC 892354217), Pays-Bas;
 - 20) Siemens Mobility GmbH, enregistrée en Allemagne (numéro d'enregistrement: HRB 237219), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Otto-Hahn-Ring 6, Munich, Allemagne;
 - 21) Société nationale SNCF, société anonyme, enregistrée en France (numéro d'enregistrement: 552 049 447), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 2 Place aux Étoiles, 93200 Saint-Denis, France;
 - 22) Strukton Rail Nederland B.V., enregistrée aux Pays-Bas (numéro d'enregistrement: 30139439, Chambre du commerce d'Utrecht), Pays-Bas;
 - 23) THALES SIX GTS France SAS, enregistrée en France (numéro d'enregistrement: 383 470 937), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 4 Avenue des Louvresses - 92230 Gennevilliers, France;
 - 24) Trafikverket, organisme du secteur public, enregistré en Suède (numéro d'enregistrement: 202100-6297), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 781 89 Borlänge, Suède;
 - 25) voestalpine Railway Systems GmbH, enregistrée en Autriche (numéro d'enregistrement: FN 126714w), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Kerpelystrasse 199, 8700 Leoben, Autriche.
-

ANNEXE III

Membres fondateurs de l'entreprise commune «Recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen 3»

- 1) Aeroporti di Roma SpA, société de droit italien, soumise à la gestion et à la coordination d'Atlantia SpA, dont le siège social est situé à l'adresse suivante: Via Pier Paolo Racchetti 1, Fiumicino (Rome), Italie, code fiscal et numéro au registre du commerce et des sociétés de Rome: 13032990155;
- 2) AENA Sociedad Mercantil Estatal, Sociedad Anónima (AENA S.M.E.S.A), enregistrée en Espagne (enregistrement officiel/code d'identification fiscale: A-86212420) dont l'adresse légale est située Calle Peonías 12, 28042, Madrid, Espagne. Numéro de téléphone +34 913 211 000;
- 3) AÉROPORTS DE PARIS, Société Anonyme, enregistrée en France (enregistrement officiel: B 552 016 628 RCS Bobigny), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 1 rue de France, 93290 Tremblay-en-France, France;
- 4) Société Air France SA, enregistrée en France, 420 495 178 RCS Bobigny, 45 rue de Paris, 95747 Roissy-CDG, France, FR 61 420 495 178;
- 5) Air Navigation Services of the Czech Republic (ANS CR), entreprise d'État, établie et organisée selon la législation tchèque, dont le siège est situé à l'adresse suivante: Navigační 787, 252 61 Jeneč, Tchéquie, numéro d'identification de l'entreprise: 497 10 371, numéro d'identification TVA: CZ699004742, inscrite au registre du commerce administré par le tribunal municipal de Prague, section A, entrée 10771;
- 6) Airbus SAS, enregistrée en France (numéro d'enregistrement: 383 474 814 R.C.S. Toulouse), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 2 Rond Point Émile Dewoitine 31700 Blagnac, France;
- 7) Airtel ATN Limited, enregistrée en Irlande (numéro d'enregistrement: 287698), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 2 Harbour Square, Crofton Road, Dun Laoghaire, County Dublin, A96 D6RO, Irlande;
- 8) Alliance for New Mobility Europe (AME), association sans but lucratif, enregistrée en Belgique (numéro d'enregistrement: 0774.408.606), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 227 rue de la Loi, 1000 Bruxelles, Belgique;
- 9) Athens International Airport S.A, enregistrée en Grèce (enregistrement officiel: registre électronique général du commerce numéro G.E.M.I. 2229601000), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Spata Attica, 19019, Grèce;
- 10) Austro Control Österreichische Gesellschaft für Zivilluftfahrt mit beschränkter Haftung, société à responsabilité limitée, enregistrée en Autriche (numéro d'enregistrement: 71000 m), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Wagramer Strasse 19, A-1220 Vienne, Autriche;
- 11) Brussels Airport Company NV/SA, société à responsabilité limitée de droit belge, immatriculée à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0890.082.292, dont le siège est situé à l'adresse suivante: Avenue Auguste Reyers 80, 1030 Bruxelles, Belgique;
- 12) Boeing Aerospace Spain, SL, enregistrée en Espagne, numéro de TVA: B-83053835, dont le siège est situé à l'adresse suivante: Avenida Sur del Aeropuerto de Barajas 38, Madrid, 28042, Espagne;
- 13) State enterprise «Air traffic services authority» (BULATSA), entreprise d'État, enregistrée en Bulgarie (numéro d'enregistrement: 000697179), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 1 Brussels blvd, 1540 Sofia, Bulgarie;
- 14) Centro Italiano Ricerche Aerospaziali C.I.R.A. ScpA, enregistré en Italie (numéro d'enregistrement: CE-128446), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Via Maiorise snc – 81043 Capua (CE) – Italie;
- 15) Croatia Control Ltd, (CCL), enregistrée en Croatie (numéro d'enregistrement: 080328617), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Rudolfa Fizira 2, Velika Gorica, Croatie;
- 16) Deutsche Lufthansa AG, enregistrée en Allemagne (tribunal de district de Cologne HRB 2168), Venloer Str. 151-153, D-50672 Cologne, Allemagne, DE 122 652 565;
- 17) Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR), enregistré en Allemagne (numéro d'enregistrement: VR2780 auprès du tribunal de district de Bonn), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Linder Höhe, 51147 Cologne, Allemagne;

- 18) DFS Deutsche Flugsicherung GmbH, société de droit privé (numéro d'enregistrement: HRB 34977), dont le siège est situé à Langen (Hesse), Allemagne;
- 19) L'État français – Ministère de la Transition écologique, direction générale de l'aviation civile (DGAC), direction des services de la navigation aérienne (DSNA), enregistrée en France (numéro d'enregistrement: SIREN 120 064 019 00074), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 50 rue Henry Farman 75 720 Paris Cedex 15, France;
- 20) Drone Alliance Europe, association sans but lucratif, enregistrée en Belgique (numéro d'enregistrement: 0693.860.794), dont le siège est situé à l'adresse suivante: rue Breydel 34-36, 1040 Bruxelles, Belgique;
- 21) Droniq GmbH, enregistrée en Allemagne, Ginnheimer Stadtweg 88, 60431 Francfort, Allemagne, tribunal de district de Francfort-sur-le-Main, HRB 115576, DE324815501;
- 22) easyJet Europe Airline GmbH, enregistrée en Autriche (numéro d'enregistrement: FN 452433 v), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Wagramer Strasse 19, IZD Tower, 11^e étage, 1220 Vienne, Autriche;
- 23) École nationale de l'Aviation civile (ENAC), enregistrée en France (numéro d'enregistrement 193 112 562 00015), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 7 avenue Edouard Belin, CS 54005 – 31055 Toulouse Cedex 4, France;
- 24) ENTIDAD PUBLICA EMPRESARIAL ENAIRE, entreprise publique enregistrée en application de la loi 4/1990 du 29 juin 1990 et de la loi 18/2014 du 15 octobre 2014, numéro de TVA: Q2822001 J, dont le siège est situé à l'adresse suivante: Parque Empresarial las Mercedes. Edificio n° 2, Avda. de Aragón 330, 28022 Madrid, Espagne;
- 25) ENAV S.p.A., société par actions enregistrée en Italie (numéro d'enregistrement: R.E.A. 965162), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Via Salaria, 716-00138, Rome, Italie;
- 26) Flughafen München GmbH, enregistrée en Allemagne (numéro d'enregistrement: HRB 5448 auprès du tribunal de Munich), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Nordallee 25, 85356 Munich-Airport, Allemagne;
- 27) Frequentis AG, enregistrée en Autriche (numéro d'enregistrement: FN 72115 b), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Innovationsstraße 1, 1100 Vienne, Autriche;
- 28) Honeywell International s.r.o., enregistrée en Tchéquie (numéro ID: 276 17 793), dont le siège est situé à l'adresse suivante: V Parku 2325/16, 148 00 Praha 4, Tchéquie;
- 29) HungaroControl Hungarian Air Navigation Services Private Limited Company, enregistrée en Hongrie (numéro d'enregistrement: 01-10-045570), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Igló utca 33-35, 1185 Budapest, Hongrie;
- 30) Indra Sistemas, S.A., enregistrée en Espagne, code d'identification fiscale A-28599033, inscrite au registre du commerce de Madrid au volume 5465 général, 4554 de la section 3 du livre des sociétés, folio 80, p. n° 43677, 1^{re} inscription, dont le siège est situé à l'adresse suivante: Avenida de Bruselas 35, 28108 Alcobendas – Madrid;
- 31) Irish Aviation Authority (IAA), enregistrée en Irlande (numéro d'enregistrement: 211082), dont le siège est situé à l'adresse suivante: The Times Building, 11-12 D'Olier Street, Dublin 2, Irlande;
- 32) Københavns Lufthavne A/S, enregistrée au Danemark (enregistrement officiel CVR 14707204), dont le siège est situé Lufthavnsboulevarden 6, 2770 Kastrup;
- 33) Office national d'études et de recherches aérospatiales (ONERA), agence française (établissement public à caractère industriel et commercial), enregistrée en France auprès du registre du commerce et des sociétés d'Évry (numéro 775 722 879), dont le siège est situé à l'adresse suivante: BP 80100 – FR-91123 Palaiseau Cedex – France;
- 34) Leonardo Società per azioni; Short name: Leonardo S.p.A., enregistrée en Italie (code fiscal et numéro d'enregistrement: 00401990585), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Piazza Monte Grappa 4, 00195 Rome, Italie;
- 35) Letiště Praha, a. s. (Aéroport de Prague), société par actions enregistrée en Tchéquie (numéro d'enregistrement: 28244532), dont le siège est situé à l'adresse suivante: K Letišti 6/1019, Prague 6, Tchéquie;

- 36) Luftfartsverket (LFV), enregistrée en Suède (numéro d'enregistrement: 202195-0795), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Hospitalsgatan 30, S-601 79 Norrköping – Suède;
- 37) Luchtverkeersleiding Nederland (LVNL), organisme public établi par la loi néerlandaise sur l'aviation, enregistré aux Pays-Bas (numéro d'enregistrement: 34367959), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Stationsplein ZuidWest 1001, 1117 CV Schiphol, Pays-Bas;
- 38) NAVEGAÇÃO AÉREA DE PORTUGAL – NAV Portugal E.P.E, enregistrée au Portugal (numéro d'enregistrement: 504448064), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Rua D, Edifício 121, Aeroporto de Lisboa, 1700-008 Lisbonne, Portugal;
- 39) NAVIAIR, enregistrée au Danemark, notamment en vertu de la loi relative à Naviair du 26 mai 2010 (numéro d'enregistrement: 26059763), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Naviair Allé 1, 2770 Kastrup, Danemark;
- 40) Stichting Koninklijk Nederlands Lucht- en Ruimtevaartcentrum (NLR), fondation de droit néerlandais (numéro d'enregistrement auprès de la chambre du commerce: 41150373), dont le siège est situé à Amsterdam, Pays-Bas, à l'adresse suivante: Anthony Fokkerweg 2, 1059 CM Amsterdam, Pays-Bas;
- 41) Pipistrel Vertical Solutions d.o.o., enregistrée en Slovénie (numéro d'enregistrement: 7254466000), dont le siège est situé à Ajdovščina, Slovénie;
- 42) Polish Air Navigation Services Agency PANSA, entité juridique publique organisée et fonctionnant selon la loi du 8 décembre 2006 relative à l'Agence polonaise des services de navigation aérienne, numéro au registre national des entreprises: 140886771, numéro d'identification fiscale: 5222838321, dont le siège est situé à l'adresse suivante: Wieżowa 8, 02-147 Varsovie, Pologne;
- 43) Régie autonome «Romanian Air Traffic Services Administration» – ROMATSA, entité juridique publique enregistrée au registre roumain du commerce sous le numéro J40/1012/1991, code fiscal RO1589932, située 10, Ion Ionescu de la Brad Blvd., 013813, Bucarest, Roumanie;
- 44) Ryanair Holdings plc, enregistrée en Irlande, Ryanair Dublin Office, Airside Business Park, Swords, County Dublin, Irlande, numéro 249885;
- 45) Saab AB (publ), enregistrée en Suède (numéro d'enregistrement: 556036-0793), dont le siège est situé à 581 88 Linköping, Suède;
- 46) SAFRAN, enregistrée en France (numéro d'enregistrement: 562 082 909 R.C.S. Paris), dont le siège est situé à Paris, France;
- 47) SINTEF AS, organisation de recherche et de technologie à but non lucratif, enregistrée en Norvège (numéro d'enregistrement: 919 303 808), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Strindvegen 4, 7034 Trondheim, Norvège;
- 48) Schiphol Nederland BV, enregistrée aux Pays-Bas (numéro attribué par la chambre de commerce: 34166584), dont le siège est situé à l'adresse suivante: SHG, Evert van de Beekstraat 202, 1118 CP Schiphol, Pays-Bas;
- 49) Societa per Azioni Esercizi Aeroportuali (S.E.A), numéro d'enregistrement officiel: 00826040156, dont le siège est situé à l'adresse suivante: Aeroporto Milano Linate, Segrate, 20090, Italie, numéro de TVA: 00826040156;
- 50) Swedavia AB, société anonyme, enregistrée en Suède le 14 décembre 2009 sous le numéro d'enregistrement officiel 556797-0818, dont le siège est situé à Sigtuna, à l'adresse suivante: 190 45 Stockholm-Arlanda;
- 51) Thales AVS SAS France, société simplifiée par actions enregistrée en France (numéro d'enregistrement au RCS Bordeaux: 612 039 495), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 73-75 Avenue Marcel Dassault 33700 Mérignac, France;
- 52) Thales LAS France SAS, enregistrée en France (numéro d'enregistrement: 319 159 877), dont le siège est situé à l'adresse suivante: 2 Avenue Gay Lussac, 78990 Elancourt, France;
- 53) United Technologies Research Centre Ireland Limited, enregistré en Irlande (numéro d'enregistrement: 472601), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Penrose Business Centre, Penrose Wharf, Cork, Irlande;

- 54) Volocopter GmbH enregistrée en Allemagne (numéro d'enregistrement HRB 702987), dont le siège est situé à l'adresse suivante: Zeiloch 20, 76646 Bruchsal, Allemagne;
 - 55) VTT Technical Research Centre of Finland Ltd, enregistré en Finlande (numéro d'enregistrement: 2647375-4), dont le siège est situé à Espoo, Finlande et le siège social à l'adresse suivante: P.O. Box 1000, FI-02044 VTT, Finlande.
-

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/2086 DE LA COMMISSION**du 5 juillet 2021****modifiant les annexes II et IV du règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil en vue d'ajouter les sels de phosphate précipités et leurs dérivés en tant que catégorie de matières constitutives des fertilisants UE****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003 ⁽¹⁾, et notamment son article 42, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2019/1009 établit les règles relatives à la mise à disposition sur le marché de fertilisants UE. Les fertilisants UE contiennent des matières constitutives appartenant à une ou plusieurs des catégories énumérées à l'annexe II dudit règlement.
- (2) L'article 42, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1009, lu en combinaison avec l'article 42, paragraphe 1, premier alinéa, point b), dudit règlement, prévoit que la Commission doit évaluer la struvite sans retard indu après le 15 juillet 2019 et doit l'inclure à l'annexe II dudit règlement si cette évaluation permet de conclure que les fertilisants UE contenant cette matière ne présentent pas de risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour la sécurité ou pour l'environnement, et assurent l'efficacité agronomique.
- (3) La struvite peut constituer un déchet et peut, conformément à l'article 19 du règlement (UE) 2019/1009, cesser d'être un déchet si elle est contenue dans un fertilisant UE conforme. Conformément à l'article 42, paragraphe 3, dudit règlement, lu en liaison avec l'article 6 de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, la Commission ne peut donc inscrire la struvite à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009 que si les règles de valorisation de cette annexe garantissent que cette matière doit être utilisée à des fins spécifiques, qu'il existe un marché ou une demande pour cette matière et que son utilisation n'aura pas d'effets globaux nocifs pour l'environnement ou la santé humaine.
- (4) Le Centre commun de recherche de la Commission (ci-après le «JRC») a commencé son évaluation de la struvite dans la perspective de l'adoption du règlement (UE) 2019/1009 et l'a achevée en 2019. Pendant l'évaluation, le champ d'application a été élargi pour inclure le large éventail des sels de phosphate précipités, ainsi que leurs dérivés.
- (5) Le rapport d'évaluation du JRC ⁽³⁾ conclut que les sels de phosphate précipités et leurs dérivés, s'ils sont produits conformément aux règles de valorisation suggérées dans ledit document, fournissent des nutriments aux végétaux ou améliorent leur efficacité nutritionnelle et assurent donc l'efficacité agronomique.

⁽¹⁾ JO L 170 du 25.6.2019, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3).

⁽³⁾ Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L, Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009) - Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivatives, thermal oxidation materials & derivatives and pyrolysis & gasification materials, EUR 29841 EN, Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (6) Le rapport d'évaluation du JRC conclut en outre qu'il existe une demande croissante du marché pour les sels de phosphate précipités et leurs dérivés, et que ces matières sont susceptibles d'être utilisées pour fournir des éléments nutritifs à l'agriculture européenne. Il conclut, de plus, que l'utilisation de sels de phosphate précipités et de leurs dérivés produits selon les règles de valorisation qu'il suggère n'a pas d'effets globaux nocifs pour l'environnement ou la santé humaine.
- (7) Les règles de valorisation suggérées dans le rapport d'évaluation du JRC comprennent des mesures visant à limiter les risques liés au recyclage ou à la production de contaminants, telles que l'établissement d'une liste exhaustive des intrants admissibles et l'exclusion, par exemple, des déchets municipaux en mélange, ainsi que la détermination de conditions de transformation spécifiques et d'exigences de qualité des produits. Ce rapport d'évaluation conclut également que les règles d'évaluation de la conformité applicables aux fertilisants contenant des sels de phosphate précipités et leurs dérivés devraient comprendre un système de qualité évalué et approuvé par un organisme notifié.
- (8) Sur la base de ce qui précède, la Commission conclut que les sels de phosphate précipités et leurs dérivés, s'ils sont produits conformément aux règles de valorisation suggérées dans le rapport d'évaluation du JRC, assurent l'efficacité agronomique au sens de l'article 42, paragraphe 1, premier alinéa, point b) ii), du règlement (UE) 2019/1009. En outre, ils satisfont aux critères énoncés à l'article 6 de la directive 2008/98/CE. Enfin, s'ils sont conformes aux autres exigences énoncées dans le règlement (UE) 2019/1009 en général et à son annexe I en particulier, ils ne présentent pas de risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour la sécurité ou pour l'environnement au sens de l'article 42, paragraphe 1, premier alinéa, point b) i), du règlement (UE) 2019/1009. Par conséquent, il y a lieu d'inclure les sels de phosphate précipités et leurs dérivés à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009, sous réserve du respect de ces règles de valorisation.
- (9) En particulier, les sous-produits animaux ou produits dérivés au sens du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil (*) ne devraient être autorisés en tant qu'intrants pour la fabrication de sels de phosphate précipités et de leurs dérivés régis par le règlement (UE) 2019/1009 que lorsque leurs points finaux de la chaîne de fabrication ont été déterminés conformément à l'article 5, paragraphe 2, troisième alinéa, du règlement (CE) n° 1069/2009, et uniquement si ces points finaux de la chaîne de fabrication sont atteints au plus tard à la fin du procédé de production du fertilisant UE contenant les sels de phosphate précipités ou leurs dérivés.
- (10) En outre, étant donné que les sels de phosphate précipités et leurs dérivés peuvent être considérés comme des déchets valorisés ou des sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE, ces matières devraient être exclues des catégories de matières constitutives 1 et 11 de l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009 conformément à l'article 42, paragraphe 1, troisième alinéa, dudit règlement.
- (11) Il importe de faire en sorte que, lorsque des fertilisants contiennent des sels de phosphate précipités et leurs dérivés, ils soient soumis à une procédure d'évaluation de la conformité appropriée comprenant un système de qualité évalué et approuvé par un organisme notifié. Il est donc nécessaire de modifier l'annexe IV du règlement (UE) 2019/1009 afin de prévoir une évaluation de la conformité appropriée pour ces fertilisants.
- (12) Étant donné que les exigences énoncées à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009 et les procédures d'évaluation de la conformité énoncées à l'annexe IV dudit règlement sont applicables à partir du 16 juillet 2022, il est nécessaire de reporter l'application du présent règlement à la même date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) 2019/1009 est modifié comme suit:

- 1) L'annexe II est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.
- 2) L'annexe IV est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

(*) Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) (JO L 300 du 14.11.2009, 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 16 juillet 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 5 juillet 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

L'annexe II du règlement (UE) 2019/1009 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie I, le point suivant est ajouté:

«CMC 12: Sels de phosphate précipités et leurs dérivés».

2) La partie II est modifiée comme suit:

a) dans la CMC 1, le point 1 est modifié comme suit:

i) au point g), le mot «ou» est supprimé;

ii) au point h), «.» est remplacé par «; ou»;

iii) le point i) suivant est ajouté:

«i) des sels de phosphate précipités ou leurs dérivés, qui sont valorisés à partir de déchets ou sont des sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE.»;

b) dans la CMC 11, le point 1 est modifié comme suit:

i) au point c), le mot «ou» est supprimé;

ii) au point d), «.» est remplacé par «; ou»;

iii) le point e) suivant est ajouté:

«e) des sels de phosphate précipités ou leurs dérivés, qui sont valorisés à partir de déchets ou sont des sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE.»;

c) la CMC 12 suivante est ajoutée:

«CMC 12: SELS DE PHOSPHATE PRÉCIPITÉS ET LEURS DÉRIVÉS

1. Un fertilisant UE peut contenir des sels de phosphate précipités obtenu par précipitation exclusivement à partir d'un ou de plusieurs des intrants suivants:

a) des eaux usées et des boues d'épuration provenant des stations d'épuration des eaux urbaines résiduaires, autres que les sous-produits animaux ou produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009;

b) des eaux usées et des boues provenant de la transformation de denrées alimentaires, de boissons, d'aliments pour animaux de compagnie, d'aliments pour animaux ou de produits laitiers, autres que les sous-produits animaux ou produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009, à moins que les étapes de transformation n'impliquent un contact avec des produits biocides au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (*) autres que ceux définis comme relevant du type de produits 4 du groupe 1 de l'annexe V dudit règlement;

c) des biodéchets au sens de l'article 3, point 4), de la directive 2008/98/CE collectés séparément à la source, autres que les sous-produits animaux ou produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009;

d) des résidus de transformation au sens de l'article 2, point t), de la directive 2009/28/CE du Parlement européen et du Conseil (**) provenant de la production de bioéthanol et de biodiesel issus des matières visées aux points b), c) et e);

e) des organismes vivants ou morts ou des parties de ceux-ci, qui ne sont pas traités ou qui sont traités uniquement par des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction à l'eau, par entraînement à la vapeur ou par chauffage dans le seul but d'éliminer l'eau, ou qui sont extraits de l'air par un quelconque moyen, à l'exception (***):

— des matières issues de déchets municipaux en mélange,

— des boues d'épuration, des boues industrielles ou des boues de dragage,

— des sous-produits animaux ou produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009;

- f) des substances et mélanges, autres que (***):
- des substances et mélanges visés aux points a) à e),
 - des déchets au sens de l'article 3, point 1), de la directive 2008/98/CE,
 - des substances ou des mélanges qui ont cessé d'être des déchets dans un ou plusieurs États membres en vertu des mesures nationales transposant l'article 6 de la directive 2008/98/CE,
 - des substances formées à partir de précurseurs qui ont cessé d'être des déchets dans un ou plusieurs États membres en vertu des mesures nationales transposant l'article 6 de la directive 2008/98/CE, ou des mélanges contenant de telles substances,
 - des polymères non biodégradables,
 - des sous-produits animaux ou produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009.

En outre, les sels de phosphate précipités sont obtenus par précipitation à partir de tout intrant visé aux points a) à f), ou d'une combinaison d'intrants visés auxdits points, traités par des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, par fractionnement solide-liquide à l'aide de polymères biodégradables, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction à l'eau, par entraînement à la vapeur ou par chauffage dans le seul but d'éliminer l'eau, par hydrolyse thermique, par digestion anaérobie ou par compostage. La température lors de ces procédés n'est pas supérieure à 275 °C.

2. Le processus de précipitation a lieu dans des conditions contrôlées à l'intérieur d'un réacteur. En outre, seuls sont utilisés des intrants qui ne sont pas contaminés par d'autres flux de matières, ou des intrants, autres que des sous-produits animaux ou des produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009, qui ont été contaminés involontairement par d'autres flux de matières lors d'un incident ponctuel n'entraînant que la présence de traces de composés exogènes.

Dans l'installation où a lieu la précipitation, les contacts physiques entre les intrants et les matières produites sont évités après le procédé de précipitation, y compris pendant le stockage.

3. Les sels de phosphate précipités:

- a) ont une teneur minimale en anhydride phosphorique (P_2O_5) égale à 16 % de la matière sèche;
- b) ont une teneur maximale en carbone organique (C_{org}) égale à 3 % de la matière sèche;
- c) ne contiennent pas plus de 3 g/kg de matière sèche d'impuretés macroscopiques de taille supérieure à 2 mm sous les formes suivantes: matières organiques, verre, pierres, métal et matières plastiques;
- d) ne contiennent pas plus de 5 g/kg de matière sèche de la somme des impuretés macroscopiques visées au point c).

4. Un fertilisant UE peut contenir des dérivés de sels de phosphate précipités produits au moyen d'une ou de plusieurs étapes de fabrication chimique au cours desquelles les sels de phosphate précipités réagissent avec des matières visées au point 1 f) qui sont consommées ou utilisées pour la transformation chimique.

Le procédé de fabrication des dérivés est mis en œuvre de manière à modifier intentionnellement la composition chimique des sels de phosphate précipités.

5. Les sels de phosphate précipités utilisés pour produire les dérivés sont conformes aux points 1, 2 et 3.

6. Nonobstant le point 1, un fertilisant UE peut contenir des sels de phosphate précipités produits par précipitation à partir de matières de catégorie 2 ou 3 ou de produits dérivés de celles-ci, conformément aux conditions énoncées à l'article 32, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 1069/2009 et aux mesures visées à l'article 32, paragraphe 3, dudit règlement, seuls ou mélangés avec des intrants visés au point 1, pour autant que les deux conditions suivantes soient remplies:

- a) le point final de la chaîne de fabrication a été déterminé conformément à l'article 5, paragraphe 2, troisième alinéa, du règlement (CE) n° 1069/2009;
- b) les conditions énoncées aux points 2 et 3 sont satisfaites.

Un fertilisant UE peut également contenir des dérivés de ces sels de phosphate précipités obtenus dans les conditions prévues au point 4.

7. Dans l'installation où a lieu la précipitation, les lignes de production pour la transformation des intrants autorisés pour les sels de phosphate précipités et leurs dérivés visés aux points 1, 4 et 6 sont clairement séparées des lignes de production servant à la transformation d'autres intrants.
8. Lorsque, pour la PFC dont relève un fertilisant UE contenant soit des sels de phosphate précipités soit leurs dérivés soit les deux, ou consistant en de tels sels ou dérivés, aucune exigence n'est fixée à l'annexe I concernant *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ou *Enterococcaceae*, la teneur en agents pathogènes ne dépasse pas les limites figurant dans le tableau suivant:

Micro-organismes à tester	Plans d'échantillonnage			Limite
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Absence dans 25 g ou 25 ml
<i>Escherichia coli</i> ou <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 dans 1 g ou 1 ml

où:

n = le nombre d'échantillons à tester,

c = le nombre d'échantillons dans lesquels le nombre de bactéries, exprimé en UFC, est compris entre m et M,

m = la valeur-seuil pour le nombre de bactéries, exprimée en UFC, considérée comme satisfaisante,

M = la valeur maximale du nombre de bactéries, exprimée en UFC.

9. La teneur en agents pathogènes d'un fertilisant UE contenant soit des sels de phosphate précipités obtenus à partir des matières visées au point 1 a) soit des dérivés de ces sels de phosphate précipités soit les deux, ou consistant en de tels sels ou dérivés, ne dépasse pas les limites figurant dans le tableau suivant:

Micro-organismes à tester	Plans d'échantillonnage			Limite
	n	c	m	M
<i>Clostridium perfringens</i>	5	5	0	100 CFU dans 1 g ou 1 ml
Œufs viables d' <i>Ascaris</i> sp.	5	0	0	Absence dans 25 g ou 25 ml

où:

n = le nombre d'échantillons à tester,

c = le nombre d'échantillons dans lesquels le nombre de bactéries, exprimé en UFC, est compris entre m et M,

m = la valeur-seuil pour le nombre de bactéries, exprimée en UFC, considérée comme satisfaisante,

M = la valeur maximale du nombre de bactéries, exprimée en UFC.

10. Les exigences énoncées aux points 8 et 9, ainsi que les exigences relatives à *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ou *Enterococcaceae* énoncées dans la PFC correspondante d'un fertilisant UE consistant uniquement soit en des sels de phosphate précipités soit en leurs dérivés soit les deux ne s'appliquent pas lorsque ces sels de phosphate précipités ou tous les intrants biogènes utilisés dans le procédé de précipitation ont subi l'un des procédés suivants:

- a) stérilisation sous pression par chauffage à une température à cœur supérieure à 133 °C pendant au moins 20 minutes à une pression absolue d'au moins 3 bars, la pression devant être produite par l'évacuation de tout l'air présent dans la chambre de stérilisation et son remplacement par de la vapeur ("vapeur saturée");

- b) transformation dans une unité de pasteurisation ou d'hygiénisation à une température atteignant 70 °C pendant au moins une heure.
11. Les sels de phosphate précipités obtenus à partir des matières visées au point 1a) et les dérivés de ces sels de phosphate précipités ne contiennent pas plus de 6 mg/kg de matière sèche de HAP₁₆ (****).
12. La somme de l'aluminium (Al) et du fer (Fe) contenus dans les sels de phosphate précipités ou leurs dérivés ne dépasse pas 10 % de la matière sèche des sels de phosphate précipités ou de leurs dérivés.
13. Les sels de phosphate précipités ou leurs dérivés ont été enregistrés conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, dans un dossier contenant:
- a) les informations prévues aux annexes VI, VII et VIII du règlement (CE) n° 1907/2006; et
 - b) un rapport sur la sécurité chimique, conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1907/2006, couvrant l'utilisation de la substance en tant que fertilisant, à moins que la substance ne fasse expressément l'objet de l'une des exemptions de l'obligation d'enregistrement prévues à l'annexe IV du règlement (CE) n° 1907/2006 ou à l'annexe V, points 6, 7, 8 ou 9, dudit règlement.
14. Aux fins des points 3, 11 et 12, la matière sèche des sels de phosphate précipités et de leurs dérivés est mesurée par dessiccation sous vide à 40 °C jusqu'à poids constant afin d'éviter la perte de l'eau de cristallisation.

(*) Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

(**) Directive 2009/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative à la promotion de l'utilisation de l'énergie produite à partir de sources renouvelables et modifiant puis abrogeant les directives 2001/77/CE et 2003/30/CE (JO L 140 du 5.6.2009, p. 16).

(***) L'exclusion d'un intrant dans un des points n'empêche pas qu'il soit admissible en vertu d'un autre point.

(****) Somme de naphthalène, acénaphthylène, acénaphthène, fluorène, phénanthrène, anthracène, fluoranthène, pyrène, benzo[a]anthracène, chrysène, benzo[b]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[a]pyrène, indéno[1,2,3-cd]pyrène, dibenzo[a,h]anthracène et benzo[ghi]perylène.».

ANNEXE II

À l'annexe IV, partie II, du règlement (UE) 2019/1009, le module D1 (Assurance de la qualité du procédé de fabrication) est modifié comme suit:

1) Au point 2.2, le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) les dessins, schémas, descriptions et explications nécessaires pour comprendre le procédé de fabrication du fertilisant UE et, en ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5 et 12, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, une description écrite et un diagramme du procédé de fabrication désignant clairement chaque traitement, récipient de stockage et zone concernée;».

2) La partie introductive du point 5.1.1.1 est remplacée par le texte suivant:

«5.1.1.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5 et 12, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, la direction de l'organisation du fabricant:».

3) Le point 5.1.2.1 est remplacé par le texte suivant:

«5.1.2.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5 et 12, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, le système de qualité garantit le respect des exigences spécifiées dans ladite annexe.».

4) Le point 5.1.3.1 est modifié comme suit:

a) la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«5.1.3.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5 et 12, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, les examens et essais comprennent les éléments ci-après:»;

b) les points b) et c) sont remplacés par le texte suivant:

«b) Chaque lot d'intrants fait l'objet d'une inspection visuelle par du personnel qualifié qui vérifie la compatibilité avec les spécifications des intrants dans les CMC 3, 5 et 12 figurant à l'annexe II.

c) Le fabricant refuse tout lot d'intrant donné lorsque l'inspection visuelle éveille des suspicions concernant l'un des éléments suivants:

— la présence de substances dangereuses ou dommageables pour le procédé ou pour la qualité du fertilisant UE final,

— une incompatibilité avec les spécifications prévues pour les CMC 3, 5 et 12 à l'annexe II, en particulier la présence de matières plastiques entraînant un dépassement de la valeur limite fixée en ce qui concerne les impuretés macroscopiques.»;

c) le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) Des échantillons sont prélevés sur les matières produites, afin de vérifier le respect des spécifications énoncées dans les CMC 3, 5 et 12, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, et de s'assurer que les propriétés des matières produites ne compromettent pas la conformité du fertilisant UE avec les exigences applicables énoncées à l'annexe I.»;

d) au point f), la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«f) En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3 et 5, les prélèvements d'échantillons de matières produites ont lieu de manière régulière au moins selon la fréquence suivante:»;

e) les points suivants sont insérés:

«fbis) Pour les matières relevant de la CMC 12, les prélèvements d'échantillons de matières produites ont lieu au moins selon la fréquence par défaut suivante, ou plus tôt que prévu en cas de changement significatif susceptible d'avoir une incidence sur la qualité du fertilisant UE:

Production annuelle (tonnes)	Échantillons/an
≤ 3 000	4
3 001 – 10 000	8
10 001 – 20 000	12
20 001 – 40 000	16
40 001 – 60 000	20
60 001 – 80 000	24
80 001 – 100 000	28
100 001 – 120 000	32
120 001 – 140 000	36
140 001 – 160 000	40
160 001 – 180 000	44
> 180 000	48

Les fabricants peuvent réduire la fréquence par défaut des essais de détection des contaminants, telle qu'indiquée ci-dessus, en tenant compte de la répartition des échantillons historiques. Après une période minimale de surveillance d'un an et un nombre minimal de 10 échantillons démontrant la conformité avec les exigences des annexes I et II, le fabricant peut réduire la fréquence d'échantillonnage par défaut pour ce paramètre d'un facteur de 2 si le niveau de contaminants le plus élevé enregistré sur les 10 derniers échantillons est inférieur à la moitié de la valeur limite fixée pour ce paramètre aux annexes I et II.

«f ter) Pour les matières relevant de la CMC 12, chaque lot ou portion de production se voit attribuer un code unique à des fins de gestion de la qualité. Au moins un échantillon par 3 000 tonnes de ces matières ou un échantillon par période de deux mois, selon ce qui se produit le plus tôt, est stocké en bon état pendant une période d'au moins 2 ans.»;

f) au point g) iii), «.» est remplacé par «,» et le point iv) suivant est ajouté:

«iv) pour les matières relevant de la CMC 12, réaliser des mesures sur les échantillons à conserver visés au point f ter) et prendre les mesures correctives nécessaires pour éviter que ces matières soient ensuite transportées ou utilisées.».

5) Au point 5.1.4.1, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«5.1.4.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5 et 12, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, les dossiers de qualité font état d'un contrôle effectif des intrants, de la fabrication et du stockage, ainsi que de la conformité des intrants et des matières produites avec les exigences applicables du présent règlement. Chaque document est lisible et accessible dans les lieux où il est susceptible d'être utilisé, et toute version obsolète est rapidement retirée de la circulation ou, à tout le moins, signalée comme étant obsolète. Les documents de gestion de la qualité comprennent au moins les éléments suivants:».

6) Au point 5.1.5.1, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«5.1.5.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5 et 12, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, le fabricant établit un programme annuel d'audit interne visant à vérifier la conformité du système de qualité avec les éléments suivants:».

7) Le point 6.3.2 est remplacé par le texte suivant:

«6.3.2. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5 et 12, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, l'organisme notifié prélève, lors de chaque audit, des échantillons et les analyse; les audits sont réalisés à la fréquence suivante:

- a) au cours de la première année de surveillance de l'installation en question par l'organisme notifié: la même fréquence que la fréquence d'échantillonnage indiquée dans les tableaux figurant respectivement au point 5.1.3.1 f) et 5.1.3.1 f bis); et
 - b) au cours des années suivantes de la surveillance: la moitié de la fréquence d'échantillonnage indiquée dans les tableaux figurant respectivement au point 5.1.3.1 f) et 5.1.3.1 f bis).».
-

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/2087 DE LA COMMISSION**du 6 juillet 2021****modifiant les annexes II, III et IV du règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil en vue d'ajouter les matières obtenues par oxydation thermique et leurs dérivés en tant que catégorie de matières constitutives des fertilisants UE****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003 ⁽¹⁾, et notamment son article 42, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2019/1009 établit les règles relatives à la mise à disposition sur le marché de fertilisants UE. Les fertilisants UE contiennent des matières constitutives appartenant à une ou plusieurs des catégories énumérées à l'annexe II dudit règlement.
- (2) L'article 42, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1009, lu en combinaison avec l'article 42, paragraphe 1, premier alinéa, point b), dudit règlement, prévoit que la Commission doit évaluer les produits à base de cendres sans retard indu après le 15 juillet 2019 et doit les inclure à l'annexe II dudit règlement si cette évaluation permet de conclure que les fertilisants UE contenant ces matières ne présentent pas de risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour la sécurité ou pour l'environnement, et assurent l'efficacité agronomique.
- (3) Les produits à base de cendres peuvent constituer des déchets et peuvent, conformément à l'article 19 du règlement (UE) 2019/1009, cesser d'être des déchets s'ils sont contenus dans un fertilisant UE conforme. Conformément à l'article 42, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/1009, lu en liaison avec l'article 6 de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, la Commission ne peut donc inscrire les produits à base de cendres à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009 que si les règles de valorisation de cette annexe garantissent que les matières doivent être utilisées à des fins spécifiques, qu'il existe un marché ou une demande pour ces matières et que leur utilisation n'aura pas d'effets globaux nocifs pour l'environnement ou la santé humaine.
- (4) Le Centre commun de recherche de la Commission (ci-après le «JRC») a commencé son évaluation des produits à base de cendres dans la perspective de l'adoption du règlement (UE) 2019/1009 et l'a achevée en 2019. Pendant l'évaluation, le champ d'application a été élargi pour inclure le large éventail des matières obtenues par oxydation thermique, ainsi que leurs dérivés.
- (5) Le rapport d'évaluation du JRC ⁽³⁾ conclut que les matières obtenues par oxydation thermique et leurs dérivés, s'ils sont produits conformément aux règles de valorisation suggérées dans ledit document, fournissent des nutriments aux végétaux ou améliorent leur efficacité nutritionnelle et assurent donc l'efficacité agronomique.
- (6) Le rapport d'évaluation du JRC conclut en outre qu'il existe une demande croissante du marché pour les matières obtenues par oxydation thermique et leurs dérivés, et que ces matières sont susceptibles d'être utilisées pour fournir des éléments nutritifs à l'agriculture européenne. Il conclut, de plus, que l'utilisation de matières obtenues par oxydation thermique et de leurs dérivés produits selon les règles de valorisation qu'il suggère n'a pas d'effets globaux nocifs pour l'environnement ou la santé humaine.

⁽¹⁾ JO L 170 du 25.6.2019, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3).

⁽³⁾ Huygens D, Saveyn HGM, Tonini D, Eder P, Delgado Sancho L, Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009) - Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivatives, thermal oxidation materials & derivatives and pyrolysis & gasification materials, EUR 29841 EN, Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) Les règles de valorisation suggérées dans le rapport d'évaluation du JRC comprennent des mesures visant à limiter les risques liés au recyclage ou à la production de contaminants, telles que l'établissement d'une liste exhaustive des intrants admissibles et l'exclusion, par exemple, des déchets municipaux en mélange, ainsi que la détermination de conditions de transformation spécifiques et d'exigences de qualité des produits. Ce rapport d'évaluation conclut également que les fertilisants contenant des matières obtenues par oxydation thermique et leurs dérivés devraient respecter des règles d'étiquetage spécifiques et que les règles d'évaluation de la conformité applicables à ces produits devraient comprendre un système de qualité évalué et approuvé par un organisme notifié.
- (8) Sur la base de ce qui précède, la Commission conclut que les matières obtenues par oxydation thermique et leurs dérivés, s'ils sont produits conformément aux règles de valorisation suggérées dans le rapport d'évaluation du JRC, assurent l'efficacité agronomique au sens de l'article 42, paragraphe 1, premier alinéa, point b) ii), du règlement (UE) 2019/1009. En outre, ils satisfont aux critères énoncés à l'article 6 de la directive 2008/98/CE. Enfin, s'ils sont conformes aux autres exigences énoncées dans le règlement (UE) 2019/1009 en général et à son annexe I en particulier, ils ne présentent pas de risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour la sécurité ou pour l'environnement au sens de l'article 42, paragraphe 1, premier alinéa, point b) i), du règlement (UE) 2019/1009. Par conséquent, il y a lieu d'inclure les matières obtenues par oxydation thermique et leurs dérivés à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009, sous réserve du respect de ces règles de valorisation.
- (9) En particulier, les sous-produits animaux ou produits dérivés au sens du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ ne devraient être autorisés en tant qu'intrants pour la fabrication de matières obtenues par oxydation thermique et de leurs dérivés régis par le règlement (UE) 2019/1009 que lorsque leurs points finaux de la chaîne de fabrication ont été déterminés conformément à l'article 5, paragraphe 2, troisième alinéa, du règlement (CE) n° 1069/2009, et uniquement si ces points finaux de la chaîne de fabrication sont atteints au plus tard à la fin du procédé de production du fertilisant UE contenant les matières obtenues par oxydation thermique ou leurs dérivés.
- (10) En outre, étant donné que les matières obtenues par oxydation thermique et leurs dérivés peuvent être considérés comme des déchets valorisés ou des sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE, ces matières devraient être exclues des catégories de matières constitutives 1 et 11 de l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009 conformément à l'article 42, paragraphe 1, troisième alinéa, dudit règlement.
- (11) Il importe de faire en sorte que les fertilisants contenant des matières obtenues par oxydation thermique et leurs dérivés respectent des règles d'étiquetage additionnelles et soient soumis à une procédure d'évaluation de la conformité comprenant un système de qualité évalué et approuvé par un organisme notifié. Il est donc nécessaire de modifier les annexes III et IV du règlement (UE) 2019/1009 afin de prévoir des exigences relatives à l'étiquetage et une évaluation de la conformité appropriée pour ces fertilisants.
- (12) Étant donné que les exigences énoncées aux annexes II et III du règlement (UE) 2019/1009 et les procédures d'évaluation de la conformité énoncées à l'annexe IV dudit règlement sont applicables à partir du 16 juillet 2022, il est nécessaire de reporter l'application du présent règlement à la même date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) 2019/1009 est modifié comme suit:

- 1) L'annexe II est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.
- 2) L'annexe III est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.
- 3) L'annexe IV est modifiée conformément à l'annexe III du présent règlement.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) (JO L 300 du 14.11.2009, 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 16 juillet 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 6 juillet 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

L'annexe II du règlement (UE) 2019/1009 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie I, le point suivant est ajouté:

«CMC 13: Matières obtenues par oxydation thermique et leurs dérivés».

2) La partie II est modifiée comme suit:

a) dans la CMC 1, point 1, le point j) suivant est ajouté:

«j) des matières obtenues par oxydation thermique ou leurs dérivés qui sont valorisés à partir de déchets ou sont des sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE; ou»;

b) dans la CMC 11, point 1, le point f) suivant est ajouté:

«f) des matières obtenues par oxydation thermique ou leurs dérivés qui sont valorisés à partir de déchets ou sont des sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE, ou»;

c) la CMC 13 suivante est ajoutée:

«CMC 13: MATIÈRES OBTENUES PAR OXYDATION THERMIQUE OU LEURS DÉRIVÉS

1. Un fertilisant UE peut contenir des matières obtenues par oxydation thermique produites par conversion thermochimique dans des conditions ne limitant pas l'oxygène exclusivement à partir d'un ou de plusieurs des intrants suivants:

a) des organismes vivants ou morts ou des parties de ceux-ci, qui ne sont pas traités ou qui sont traités uniquement par des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction à l'eau, par entraînement à la vapeur ou par chauffage dans le seul but d'éliminer l'eau, ou qui sont extraits de l'air par un quelconque moyen, à l'exception (*):

— des matières issues de déchets municipaux en mélange,

— des boues d'épuration, des boues industrielles ou des boues de dragage, et

— des sous-produits animaux ou produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009;

b) des déchets végétaux provenant du secteur industriel de la transformation alimentaire et des déchets végétaux fibreux issus de la production de pâte vierge et de la production de papier à partir de pâte vierge, s'ils ne sont pas modifiés chimiquement;

c) de la fraction de biodéchets issue d'opérations de traitement ultérieures des biodéchets collectés séparément en vue du recyclage au sens de la directive 2008/98/CE, pour lesquels l'incinération produit le meilleur résultat sur le plan de l'environnement conformément à l'article 4 de ladite directive, autres que les sous-produits animaux ou produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009;

d) des matières résultant d'un procédé contrôlé de conversion microbienne ou thermochimique utilisant exclusivement les intrants visés aux points a), b) et c);

e) des boues d'épuration provenant des stations d'épuration des eaux urbaines résiduaires, autres que les sous-produits animaux ou produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009;

f) des matières issues du traitement des eaux résiduaires dans des installations autonomes ne relevant pas de la directive 91/271/CEE du Conseil (**) provenant des secteurs de la transformation de denrées alimentaires, des aliments pour animaux de compagnie, des aliments pour animaux, du lait et des boissons, autres que les sous-produits animaux ou produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009;

g) des déchets au sens de la directive 2008/98/CE, à l'exception (*):

— des intrants visés aux points a) à f),

— des déchets dangereux au sens de l'article 3, point 2), de la directive 2008/98/CE,

- des matières issues de déchets municipaux en mélange,
 - des biodéchets au sens de l'article 3, point 4), de la directive 2008/98/CE collectés séparément à la source, et
 - des sous-produits animaux ou produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009;
- h) des combustibles auxiliaires (gaz naturel, gaz liquéfié, condensats de gaz naturel, gaz de transformation et leurs composants, pétrole brut, charbon, coke ainsi que leurs matières dérivées), lorsqu'ils sont utilisés pour le traitement des intrants visées aux points a) à g);
- i) des substances utilisées dans les procédés de production de l'industrie sidérurgique; ou
- j) des substances et mélanges, à l'exception (*):
- des intrants visés aux points a) à i),
 - des déchets au sens de l'article 3, point 1), de la directive 2008/98/CE,
 - des substances ou des mélanges qui ont cessé d'être des déchets dans un ou plusieurs États membres en vertu des mesures nationales transposant l'article 6 de la directive 2008/98/CE,
 - des substances formées à partir de précurseurs qui ont cessé d'être des déchets dans un ou plusieurs États membres en vertu des mesures nationales transposant l'article 6 de la directive 2008/98/CE, ou des mélanges contenant de telles substances, et
 - des sous-produits animaux ou produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009.
2. Nonobstant le point 1, un fertilisant UE peut contenir des matières obtenues par oxydation thermique produites par conversion thermochimique dans des conditions ne limitant pas l'oxygène à partir de matières de catégorie 2 ou 3 ou de produits dérivés de celles-ci, conformément aux conditions énoncées à l'article 32, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 1069/2009 et aux mesures visées à l'article 32, paragraphe 3, dudit règlement, seuls ou mélangés avec des intrants visés au point 1, pour autant que les deux conditions suivantes soient remplies:
- a) le point final de la chaîne de fabrication a été déterminé conformément à l'article 5, paragraphe 2, troisième alinéa, du règlement (CE) n° 1069/2009;
- b) les conditions énoncées aux points 3, 4 et 5 sont satisfaites.
3. L'oxydation thermique a lieu dans des conditions ne limitant pas l'oxygène de manière que, même dans les conditions les plus défavorables, les gaz résultant du procédé de conversion thermochimique soient portés, après la dernière injection d'air de combustion, d'une façon contrôlée et homogène, à une température de 850 °C au minimum pendant au moins 2 secondes. Ces conditions s'appliquent à tous les intrants, à l'exception:
- a) des intrants visés aux points 1 a), b) et h), ou résultant d'un procédé contrôlé de conversion microbienne ou thermochimique utilisant exclusivement ces matières; et
- b) des intrants visés au point 2,
- pour lesquels une température d'au moins 450 °C pendant au moins 0,2 seconde s'applique.
4. L'oxydation thermique a lieu dans une chambre d'incinération ou de combustion. Cette chambre ne peut servir à traiter que des intrants qui ne sont pas contaminés par d'autres flux de matières, ou des intrants, autres que des sous-produits animaux ou des produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009, qui ont été contaminés involontairement par d'autres flux de matières lors d'un incident ponctuel n'entraînant que la présence de traces de composés exogènes.

Toutes les conditions suivantes sont remplies dans l'installation où a lieu l'oxydation thermique:

- a) les lignes de production pour la transformation des intrants visés aux points 1 et 2 sont clairement séparées des lignes de production servant à la transformation d'autres intrants;

- b) les intrants sont oxydés de telle sorte que la teneur en carbone organique total (C_{org}) des scories et mâchefers obtenus soit inférieure à 3 % de la matière sèche des matières;
 - c) le contact physique entre les intrants et les matières produites est évité après le procédé de conversion thermochimique, y compris pendant le stockage.
5. Les matières obtenues par oxydation thermique sont des cendres ou des scories ne contenant pas plus de:
- a) 6 mg/kg de matière sèche de HAP₁₆ (***);
 - b) 20 ng équivalents de toxicité OMS (****) de PCDD/F (****)/kg de matière sèche.
6. Un fertilisant UE peut contenir des dérivés de matières obtenues par oxydation thermique qui ont été produites à partir des intrants visés aux points 1 et 2, qui remplissent les conditions du point 5 et qui ont été fabriquées selon un procédé de conversion thermochimique conformément aux points 3 et 4.

Le procédé de fabrication des dérivés est mis en œuvre de manière à modifier intentionnellement la composition chimique de la matière obtenue par oxydation thermique.

La nature du procédé de fabrication des dérivés est la suivante:

- a) fabrication chimique: les dérivés sont produits au moyen d'une ou de plusieurs étapes de fabrication chimique au cours desquelles les matières obtenues par oxydation thermique réagissent avec des intrants visés au point 1 j) qui sont consommés ou utilisés pour la transformation chimique, tandis que les polymères non biodégradables ne sont pas utilisés;
- b) fabrication thermochimique: les dérivés sont produits au moyen d'une ou de plusieurs étapes de fabrication au cours desquelles les matières obtenues par oxydation thermique réagissent de manière thermochimique avec des réactifs visés aux points 1 et 2 qui sont consommés ou utilisés pour la transformation chimique.

Les matières obtenues par oxydation thermique qui présentent une ou plusieurs des propriétés dangereuses énumérées à l'annexe III de la directive 2008/98/CE ne sont pas mélangées ni utilisées dans des réactions, que ce soit avec des déchets, des substances ou des matières, dans le but faire en sorte que des substances dangereuses soient ramenées à des niveaux inférieurs aux valeurs limites fixées pour la propriété dangereuse à ladite annexe III. En appliquant la méthode du bilan massique, les fabricants qui utilisent des matières obtenues par oxydation thermique présentant des propriétés dangereuses doivent démontrer que les contaminants ont été éliminés ou transformés de manière à atteindre des niveaux inférieurs aux valeurs limites fixées à l'annexe III de la directive 2008/98/CE.

7. Les contaminants présents dans un fertilisant UE contenant des matières obtenues par oxydation thermique ou leurs dérivés ou consistant en de telles matières ou dérivés ne doivent pas dépasser les valeurs limites suivantes:
- a) chrome total (Cr): 400 mg/kg de matière sèche, si les matières obtenues par oxydation thermique ou leurs dérivés ont été produits à partir d'intrants visés au point 1 e), g) ou i);
 - b) thallium (Tl): 2 mg/kg de matière sèche, si les matières obtenues par oxydation thermique ou leurs dérivés ont été produits à partir d'intrants visés au point 1 e), g), h) ou i).

La teneur en chlore (Cl) ne dépasse pas 30 g/kg de matière sèche. Toutefois, cette valeur limite ne s'applique pas aux fertilisants UE obtenus par un procédé de fabrication dans lequel un composé contenant du Cl⁻ a été ajouté dans l'intention de produire des sels de métaux alcalins ou des sels de métaux alcalino-terreux, et est déclaré conformément à l'annexe III.

La teneur en vanadium (V) ne dépasse pas 600 mg/kg de matière sèche si les matières obtenues par oxydation thermique ou leurs dérivés ont été produits à partir d'intrants visés au point 1 g) ou i).

8. Les matières obtenues par oxydation thermique ou leurs dérivés ont été enregistrés conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, dans un dossier contenant:
- a) les informations prévues aux annexes VI, VII et VIII du règlement (CE) n° 1907/2006; et
 - b) un rapport sur la sécurité chimique, conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1907/2006, couvrant l'utilisation de la substance en tant que fertilisant,

à moins que ces matières ou dérivés ne fassent expressément l'objet de l'une des exemptions de l'obligation d'enregistrement prévues à l'annexe IV du règlement (CE) n° 1907/2006 ou à l'annexe V, points 6, 7, 8 ou 9, dudit règlement.

-
- (*) L'exclusion d'un intrant dans un des points n'empêche pas qu'il soit admissible en vertu d'un autre point.
- (**) Directive 91/271/CEE du Conseil du 21 mai 1991 relative au traitement des eaux urbaines résiduaires (JO L 135 du 30.5.1991, p. 40).
- (***) Somme de naphthalène, acénaphthylène, acénaphène, fluorène, phénanthrène, anthracène, fluoranthène, pyrène, benzo[a]anthracène, chrysène, benzo[b]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[a]pyrène, indéno[1,2,3-cd]pyrène, dibenzo[a,h]anthracène et benzo[ghi]perylène.
- (****) van den Berg M., L.S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland, et al. (2006) The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. *Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology* 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.
- (*****) Dibenzo-p-dioxines et dibenzofurannes polychlorés.»
-

ANNEXE II

À l'annexe III, partie I, du règlement (UE) 2019/1009, le point suivant est inséré:

- «7bis Lorsque le fertilisant UE contient des matières obtenues par oxydation thermique ou leurs dérivés ou consiste en de telles matières ou dérivés visés dans la CMC 13 de l'annexe II, partie II, et a une teneur en manganèse (Mn) supérieure à 3,5 % en masse, la teneur en manganèse est déclarée.»
-

ANNEXE III

À l'annexe IV, partie II, du règlement (UE) 2019/1009, le module D1 (Assurance de la qualité du procédé de fabrication) est modifié comme suit:

1) Le point 2.2 est modifié comme suit:

a) le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) les dessins, schémas, descriptions et explications nécessaires pour comprendre le procédé de fabrication du fertilisant UE et, en ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12 ou 13, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, une description écrite et un diagramme du procédé de fabrication désignant clairement chaque traitement, récipient de stockage et zone concernée;»;

b) le point g bis) suivant est inséré:

«g bis) les calculs relatifs aux déchets dangereux pour les fertilisants UE contenant des matières relevant de la CMC 13 ou consistant en celles-ci; les essais visés au point 6 de la CMC 13, à l'annexe II, partie II, sont effectués au moins une fois par an, ou plus tôt que prévu en cas de changement significatif susceptible d'avoir une incidence sur la sécurité ou la qualité du fertilisant UE (par exemple, transformation de lots d'intrants ayant une composition différente ou modification des conditions de transformation). Pour un lot d'intrants représentatif qui est transformé dans l'installation, la propriété dangereuse identifiée (conformément au point 5.1.3.1) et la masse totale sont mesurées pour les différents intrants (1,..., n) et pour les matières produites qui seront incorporées dans le fertilisant UE. Le taux d'incorporation de la propriété dangereuse dans la matière produite est alors calculé comme suit:

$$\text{taux d'incorporation (\%)} = \frac{HPC_{\text{matière produite}} \times M_{\text{matière produite}}}{\sum_{i=1}^n (HPC_{\text{intranant},i} \times M_{\text{intranant},i})}$$

où:

HPC = la concentration de la propriété dangereuse (mg/kg),

M = la masse totale (kg), et

i (1-n) = les différents intrants utilisés dans le procédé de production.

L'élimination de la propriété dangereuse au cours du procédé de production est telle que le taux d'incorporation multiplié par la concentration de la propriété dangereuse de chaque intrant est inférieur aux valeurs limites fixées à l'annexe III de la directive 2008/98/CE pour cette propriété dangereuse.».

2) La partie introductive du point 5.1.1.1 est remplacée par le texte suivant:

«5.1.1.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12 et 13, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, la direction de l'organisation du fabricant.».

3) Le point 5.1.2.1 est remplacé par le texte suivant:

«5.1.2.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12 et 13, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, le système de qualité garantit le respect des exigences énoncées dans ladite annexe.».

4) Le point 5.1.3.1 est modifié comme suit:

a) la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«5.1.3.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12 et 13, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, les examens et essais comprennent les éléments ci-après.»;

b) les points b) et c) sont remplacés par le texte suivant:

«b) Chaque lot d'intrants fait l'objet d'une inspection visuelle par du personnel qualifié qui vérifie la compatibilité avec les spécifications des intrants dans les CMC 3, 5, 12 et 13 figurant à l'annexe II.

- c) Le fabricant refuse tout lot d'intrant donné lorsque l'inspection visuelle éveille des suspicions concernant l'un des éléments suivants:
- i) la présence de substances dangereuses ou dommageables pour le procédé ou pour la qualité du fertilisant UE final;
 - ii) une incompatibilité avec les spécifications prévues pour les CMC 3, 5, 12 et 13 à l'annexe II, en particulier la présence de matières plastiques entraînant un dépassement de la valeur limite fixée en ce qui concerne les impuretés macroscopiques.»;
- c) le point e) est remplacé par le texte suivant:
- «e) Des échantillons sont prélevés sur les matières produites, afin de vérifier le respect des spécifications énoncées dans les CMC 3, 5, 12 et 13, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, et de s'assurer que les propriétés des matières produites ne compromettent pas la conformité du fertilisant UE avec les exigences applicables énoncées à l'annexe I.»;
- d) au point f bis), la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «f bis) Pour les matières relevant des CMC 12 et 13, les prélèvements d'échantillons de matières produites ont lieu au moins selon la fréquence par défaut suivante, ou plus tôt que prévu en cas de changement significatif susceptible d'avoir une incidence sur la qualité du fertilisant UE:»;
- e) le point f ter) est remplacé par le texte suivant:
- «f ter) Pour les matières relevant des CMC 12 et 13, chaque lot ou portion de production se voit attribuer un code unique à des fins de gestion de la qualité; au moins un échantillon par 3000 tonnes de ces matières ou un échantillon par période de deux mois, selon ce qui se produit le plus tôt, est stocké en bon état pendant une période d'au moins deux ans.»;
- f) le point g) iv) est remplacé par le texte suivant:
- «iv) pour les matières relevant des CMC 12 et 13, réaliser des mesures sur les échantillons à conserver visés au point f ter) et prendre les mesures correctives nécessaires pour éviter que ces matières soient ensuite transportées ou utilisées.».
- 5) Au point 5.1.4.1, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «5.1.4.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12 et 13, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, les dossiers de qualité font état d'un contrôle effectif des intrants, de la fabrication et du stockage, ainsi que de la conformité des intrants et des matières produites avec les exigences applicables du présent règlement. Chaque document est lisible et accessible dans les lieux où il est susceptible d'être utilisé, et toute version obsolète est rapidement retirée de la circulation ou, à tout le moins, signalée comme étant obsolète. Les documents de gestion de la qualité comprennent au moins les éléments suivants:».
- 6) Au point 5.1.5.1, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «5.1.5.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12 et 13, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, le fabricant établit un programme annuel d'audit interne visant à vérifier la conformité du système de qualité avec les éléments suivants:».
- 7) Au point 6.3.2, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «6.3.2. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12 et 13, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, l'organisme notifié prélève, lors de chaque audit, des échantillons et les analyse; les audits sont réalisés à la fréquence suivante:».
-

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/2088 DE LA COMMISSION**du 7 juillet 2021****modifiant les annexes II, III et IV du règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil en vue d'ajouter les matières issues de la pyrolyse et de la gazéification en tant que catégorie de matières constitutives des fertilisants UE****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003 ⁽¹⁾, et notamment son article 42, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2019/1009 établit les règles relatives à la mise à disposition sur le marché de fertilisants UE. Les fertilisants UE contiennent des matières constitutives appartenant à une ou plusieurs des catégories énumérées à l'annexe II dudit règlement.
- (2) L'article 42, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1009, lu en combinaison avec l'article 42, paragraphe 1, premier alinéa, point b), dudit règlement, prévoit que la Commission doit évaluer le biochar sans retard indu après le 15 juillet 2019 et doit l'inclure à l'annexe II dudit règlement si cette évaluation permet de conclure que les fertilisants UE contenant cette matière ne présentent pas de risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour la sécurité ou pour l'environnement, et assurent l'efficacité agronomique.
- (3) Le biochar peut constituer un déchet et peut, conformément à l'article 19 du règlement (UE) 2019/1009, cesser d'être un déchet s'il est contenu dans un fertilisant UE conforme. Conformément à l'article 42, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/1009, lu en liaison avec l'article 6 de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, la Commission ne peut donc inscrire le biochar à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009 que si les règles de valorisation de cette annexe garantissent que cette matière doit être utilisée à des fins spécifiques, qu'il existe un marché ou une demande pour cette matière et que son utilisation n'aura pas d'effets globaux nocifs pour l'environnement ou la santé humaine.
- (4) Le Centre commun de recherche de la Commission (ci-après le «JRC») a commencé son évaluation du biochar dans la perspective de l'adoption du règlement (UE) 2019/1009 et l'a achevée en 2019. Pendant l'évaluation, le champ d'application a été élargi pour inclure le large éventail des matières issues de la pyrolyse et de la gazéification.
- (5) Le rapport d'évaluation du JRC ⁽³⁾ conclut que les matières issues de la pyrolyse et de la gazéification, si elles sont produites conformément aux règles de valorisation suggérées dans ledit document, fournissent des nutriments aux végétaux ou améliorent leur efficacité nutritionnelle et assurent donc l'efficacité agronomique.
- (6) Le rapport d'évaluation du JRC conclut en outre qu'il existe une demande croissante du marché pour les matières issues de la pyrolyse et de la gazéification, et que ces matières sont susceptibles d'être utilisées pour fournir des éléments nutritifs à l'agriculture européenne. Il conclut, de plus, que l'utilisation de matières issues de la pyrolyse et de la gazéification produites selon les règles de valorisation qu'il suggère n'a pas d'effets globaux nocifs pour l'environnement ou la santé humaine.

⁽¹⁾ JO L 170 du 25.6.2019, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3).

⁽³⁾ Huygens, D., Saveyn, H. G. M., Tonini, D., Eder, P., Delgado Sancho, L., *Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009) — Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivatives, thermal oxidation materials & derivatives and pyrolysis & gasification materials*, EUR 29841 EN, Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) Les règles de valorisation suggérées dans le rapport d'évaluation du JRC comprennent des mesures visant à limiter les risques liés au recyclage ou à la production de contaminants, telles que l'établissement d'une liste exhaustive des intrants admissibles et l'exclusion, par exemple, des déchets municipaux en mélange, ainsi que la détermination de conditions de transformation spécifiques et d'exigences de qualité des produits. Ce rapport d'évaluation conclut également que les fertilisants contenant des matières issues de la pyrolyse et de la gazéification devraient respecter des règles d'étiquetage spécifiques et que les règles d'évaluation de la conformité applicables à ces produits devraient comprendre un système de qualité évalué et approuvé par un organisme notifié.
- (8) Sur la base de ce qui précède, la Commission conclut que les matières issues de la pyrolyse et de la gazéification, si elles sont produites conformément aux règles de valorisation suggérées dans le rapport du JRC, assurent l'efficacité agronomique au sens de l'article 42, paragraphe 1, premier alinéa, point b) ii), du règlement (UE) 2019/1009. En outre, elles satisfont aux critères énoncés à l'article 6 de la directive 2008/98/CE. Enfin, si elles sont conformes aux autres exigences énoncées dans le règlement (UE) 2019/1009 en général et à son annexe I en particulier, elles ne présentent pas de risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour la sécurité ou pour l'environnement au sens de l'article 42, paragraphe 1, premier alinéa, point b) i), du règlement (UE) 2019/1009. Par conséquent, il y a lieu d'inclure les matières issues de la pyrolyse et de la gazéification à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009, sous réserve du respect de ces règles de valorisation.
- (9) En particulier, les sous-produits animaux ou produits dérivés au sens du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil (*) ne devraient être autorisés en tant qu'intrants pour la fabrication de matières issues de la pyrolyse et de la gazéification régis par le règlement (UE) 2019/1009 que lorsque leurs points finaux de la chaîne de fabrication ont été déterminés conformément à l'article 5, paragraphe 2, troisième alinéa, du règlement (CE) n° 1069/2009, et uniquement si ces points finaux de la chaîne de fabrication sont atteints au plus tard à la fin du procédé de production du fertilisant UE contenant les matières issues de la pyrolyse et de la gazéification.
- (10) En outre, étant donné que les matières issues de la pyrolyse et de la gazéification peuvent être considérées comme des déchets valorisés ou des sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE, ces matières devraient être exclues des catégories de matières constitutives 1 et 11 de l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009 conformément à l'article 42, paragraphe 1, troisième alinéa, dudit règlement.
- (11) Il importe de faire en sorte que les fertilisants contenant des matières issues de la pyrolyse et de la gazéification respectent des règles d'étiquetage spécifiques et soient soumis à une procédure d'évaluation de la conformité comprenant un système de qualité évalué et approuvé par un organisme notifié. Il est donc nécessaire de modifier les annexes III et IV du règlement (UE) 2019/1009 afin de prévoir des exigences relatives à l'étiquetage et une évaluation de la conformité appropriée pour ces fertilisants.
- (12) Étant donné que les exigences énoncées aux annexes II et III du règlement (UE) 2019/1009 et les procédures d'évaluation de la conformité énoncées à l'annexe IV dudit règlement sont applicables à partir du 16 juillet 2022, il est nécessaire de reporter l'application du présent règlement à la même date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) 2019/1009 est modifié comme suit:

- 1) L'annexe II est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.
- 2) L'annexe III est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.
- 3) L'annexe IV est modifiée conformément à l'annexe III du présent règlement.

(*) Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) (JO L 300 du 14.11.2009, 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 16 juillet 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 7 juillet 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

L'annexe II du règlement (UE) 2019/1009 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie I, le point suivant est ajouté:

«CMC 14: Matières issues de la pyrolyse et de la gazéification».

2) La partie II est modifiée comme suit:

a) dans la CMC 1, point 1, le point k) suivant est ajouté:

«k) des matières issues de la pyrolyse et de la gazéification qui sont valorisées à partir de déchets ou sont des sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE.»;

b) dans la CMC 11, point 1, le point g) suivant est ajouté:

«g) des matières issues de la pyrolyse et de la gazéification qui sont valorisées à partir de déchets ou sont des sous-produits au sens de la directive 2008/98/CE.»;

c) la CMC 14 suivante est ajoutée:

«CMC 14: MATIÈRES ISSUES DE LA PYROLYSE ET DE LA GAZÉIFICATION

1. Un fertilisant UE peut contenir des matières issues de la pyrolyse ou de la gazéification produites par conversion thermochimique dans des conditions limitant l'oxygène exclusivement à partir d'un ou de plusieurs des intrants suivants:

a) des organismes vivants ou morts ou des parties de ceux-ci, qui ne sont pas traités ou qui sont traités uniquement par des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction à l'eau, par entraînement à la vapeur ou par chauffage dans le seul but d'éliminer l'eau, ou qui sont extraits de l'air par un quelconque moyen, à l'exception (*):

— des matières issues de déchets municipaux en mélange,

— des boues d'épuration, des boues industrielles ou des boues de dragage, et

— des sous-produits animaux ou produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009;

b) des déchets végétaux provenant du secteur industriel de la transformation alimentaire et des déchets végétaux fibreux issus de la production de pâte vierge et de la production de papier à partir de pâte vierge, s'ils ne sont pas modifiés chimiquement;

c) des résidus de transformation au sens de l'article 2, point t), de la directive 2009/28/CE provenant de la production de bioéthanol et de biodiesel issus des matières visées aux points a), b) et d);

d) des biodéchets au sens de l'article 3, point 4), de la directive 2008/98/CE collectés séparément à la source, autres que les sous-produits animaux ou produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009; ou

e) des additifs employés lors de la pyrolyse ou de la gazéification qui sont nécessaires pour améliorer l'efficacité du procédé ou la performance environnementale du procédé de pyrolyse ou de gazéification, à condition que ces additifs soient consommés dans la transformation chimique ou utilisés pour celle-ci et que la concentration totale de tous les additifs n'excède pas 25 % de la matière fraîche du total des intrants, à l'exception (*):

— des intrants visés aux points a) à d),

— des déchets au sens de l'article 3, point 1), de la directive 2008/98/CE,

— des substances ou des mélanges qui ont cessé d'être des déchets dans un ou plusieurs États membres en vertu des mesures nationales transposant l'article 6 de la directive 2008/98/CE,

— des substances formées à partir de précurseurs qui ont cessé d'être des déchets dans un ou plusieurs États membres en vertu des mesures nationales transposant l'article 6 de la directive 2008/98/CE, ou des mélanges contenant de telles substances,

- des polymères non biodégradables, et
- des sous-produits animaux ou produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009.

Un fertilisant UE peut contenir des matières issues de la pyrolyse ou de la gazéification produites par conversion thermochimique dans des conditions limitant l'oxygène à partir de tout intrant visé aux points a) à e), ou d'une combinaison d'intrants visés auxdits points, traités par des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, par fractionnement solide-liquide à l'aide de polymères biodégradables, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction à l'eau, par entraînement à la vapeur ou par chauffage dans le seul but d'éliminer l'eau, par compostage ou par digestion anaérobie.

2. Le procédé de conversion thermochimique a lieu dans des conditions limitant l'oxygène de telle sorte qu'une température d'au moins 180 °C pendant au moins deux secondes est atteinte dans le réacteur.

Le réacteur de pyrolyse ou de gazéification ne peut servir à traiter que des intrants qui ne sont pas contaminés par d'autres flux de matières, ou des intrants, autres que des sous-produits animaux ou des produits dérivés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1069/2009, qui ont été contaminés involontairement par d'autres flux de matières lors d'un incident ponctuel n'entraînant que la présence de traces de composés exogènes.

Dans l'installation où a lieu la pyrolyse ou la gazéification, les contacts physiques entre les intrants et les matières produites sont évités après le procédé thermochimique, y compris pendant le stockage.

3. Les matières issues de la pyrolyse et de la gazéification présentent un rapport molaire entre l'hydrogène (H) et le carbone organique (H/C_{org}) inférieur à 0,7, les essais portant sur la fraction sèche, exempte de cendres, des matières qui ont teneur en carbone organique (C_{org}) inférieure à 50 %. Elles ne contiennent pas plus de:

- a) 6 mg/kg de matière sèche de HAP₁₆ (**);
- b) 20 ng équivalents de toxicité OMS (***) de PCDD/F (****)/kg de matière sèche;
- c) 0,8 mg/kg de matière sèche de PCB autres que ceux de type dioxine (*****).

4. Nonobstant le point 1, un fertilisant UE peut contenir des matières issues de la pyrolyse ou de la gazéification produites par conversion thermochimique dans des conditions limitant l'oxygène à partir de matières de catégorie 2 ou 3 ou de produits dérivés de celles-ci, conformément aux conditions énoncées à l'article 32, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 1069/2009 et aux mesures visées à l'article 32, paragraphe 3, dudit règlement, seuls ou mélangés avec des intrants visés au point 1, pour autant que les deux conditions suivantes soient remplies:

- a) le point final de la chaîne de fabrication a été déterminé conformément à l'article 5, paragraphe 2, troisième alinéa, du règlement (CE) n° 1069/2009;
- b) les conditions énoncées aux points 2 et 3 sont satisfaites.

5. Dans l'installation où a lieu la pyrolyse ou la gazéification, les lignes de production pour la transformation des intrants visés aux points 1 et 4 sont clairement séparées des lignes de production servant à la transformation d'autres intrants.

6. Dans un fertilisant UE contenant des matières issues de la pyrolyse et de la gazéification ou consistant en de telles matières:

- a) la teneur en chlore (Cl) ne dépasse pas 30 g/kg de matière sèche; et
- b) la teneur en thallium (Tl) ne dépasse pas 2 mg/kg de matière sèche si les additifs employés dans la pyrolyse ou la gazéification dépassent 5 % du poids total des intrants à l'état frais.

7. Les matières issues de la pyrolyse et de la gazéification ont été enregistrées conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, dans un dossier contenant:

- a) les informations prévues aux annexes VI, VII et VIII du règlement (CE) n° 1907/2006, et
- b) un rapport sur la sécurité chimique, conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1907/2006, couvrant l'utilisation de la substance en tant que fertilisant,

à moins que ces matières ne fassent expressément l'objet de l'une des exemptions de l'obligation d'enregistrement prévues à l'annexe IV du règlement (CE) n° 1907/2006 ou à l'annexe V, points 6, 7, 8 ou 9, dudit règlement.

-
- (*) L'exclusion d'un intrant dans un des points n'empêche pas qu'il soit admissible en vertu d'un autre point.
- (**) Somme de naphthalène, acénaphthylène, acénaphène, fluorène, phénanthrène, anthracène, fluoranthène, pyrène, benzo[a]anthracène, chrysène, benzo[b]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[a]pyrène, indéno[1,2,3-cd]pyrène, dibenzo[a,h]anthracène et benzo[ghi]perylène.
- (***) van den Berg M., L.S. Birnbaum, M. Denison, M. De Vito, W. Farland, et al. (2006) The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. *Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology* 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.
- (****) Dibenzo-p-dioxines et dibenzofurannes polychlorés.
- (*****) Somme des congénères de PCB 28, 52, 101, 138, 153 et 180.»
-

ANNEXE II

À l'annexe III, partie I, du règlement (UE) 2019/1009, le point suivant est inséré:

«7bis Lorsque le fertilisant UE contient des matières obtenues par oxydation thermique et leurs dérivés ou consiste en de telles matières et dérivés visés dans la CMC 13 de l'annexe II, partie II, ou bien contient des matières issues de la pyrolyse ou de la gazéification ou consiste en de telles matières visées dans la CMC 14 de l'annexe II, partie II, et a une teneur en manganèse (Mn) supérieure à 3,5 % en masse, la teneur en manganèse est déclarée.»

ANNEXE III

À l'annexe IV, partie II, du règlement (UE) 2019/1009, le module D1 (Assurance de la qualité du procédé de fabrication) est modifié comme suit:

- 1) Au point 2.2, le point d) est remplacé par le texte suivant:
 - «d) les dessins, schémas, descriptions et explications nécessaires pour comprendre le procédé de fabrication du fertilisant UE et, en ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13 ou 14, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, une description écrite et un diagramme du procédé de fabrication désignant clairement chaque traitement, récipient de stockage et zone concernée.»
- 2) Au point 5.1.1.1, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
 - «5.1.1.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13 et 14, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, la direction de l'organisation du fabricant.»
- 3) Le point 5.1.2.1 est remplacé par le texte suivant:
 - «5.1.2.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13 et 14, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, le système de qualité garantit le respect des exigences spécifiées dans ladite annexe.»
- 4) Le point 5.1.3.1 est modifié comme suit:
 - a) la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
 - «5.1.3.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13 et 14, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, les examens et essais comprennent les éléments ci-après:»
 - b) les points b) et c) sont remplacés par le texte suivant:
 - «b) Chaque lot d'intrants fait l'objet d'une inspection visuelle par du personnel qualifié qui vérifie la compatibilité avec les spécifications des intrants dans les CMC 3, 5, 12, 13 et 14 figurant à l'annexe II.
 - c) Le fabricant refuse tout lot d'intrant donné lorsque l'inspection visuelle éveille des suspicions concernant l'un des éléments suivants:
 - la présence de substances dangereuses ou dommageables pour le procédé ou pour la qualité du fertilisant UE final,
 - une incompatibilité avec les spécifications prévues pour les CMC 3, 5, 12, 13 et 14 à l'annexe II, en particulier la présence de matières plastiques entraînant un dépassement de la valeur limite fixée en ce qui concerne les impuretés macroscopiques.»
 - c) le point e) est remplacé par le texte suivant:
 - «e) Des échantillons sont prélevés sur les matières produites, afin de vérifier le respect des spécifications énoncées dans les CMC 3, 5, 12, 13 et 14, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, et de s'assurer que les propriétés des matières produites ne compromettent pas la conformité du fertilisant UE avec les exigences applicables énoncées à l'annexe I.»
 - d) au point f bis), la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
 - «f bis) Pour les matières relevant des CMC 12, 13 et 14, les prélèvements d'échantillons de matières produites ont lieu au moins selon la fréquence par défaut suivante, ou plus tôt que prévu en cas de changement significatif susceptible d'avoir une incidence sur la qualité du fertilisant UE:»
 - e) le point f ter) est remplacé par le texte suivant:
 - «f ter) Pour les matières relevant des CMC 12, 13 et 14, chaque lot ou portion de production se voit attribuer un code unique à des fins de gestion de la qualité. Au moins un échantillon par 3 000 tonnes de ces matières ou un échantillon par période de deux mois, selon ce qui se produit le plus tôt, est stocké en bon état pendant une période d'au moins deux ans.»
 - f) le point g) iv) est remplacé par le texte suivant:
 - «iv) pour les matières relevant des CMC 12, 13 et 14, réaliser des mesures sur les échantillons à conserver visés au point f ter) et prendre les mesures correctives nécessaires pour éviter que ces matières soient ensuite transportées ou utilisées.»

- 5) Au point 5.1.4.1, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «5.1.4.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13 et 14, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, les dossiers de qualité font état d'un contrôle effectif des intrants, de la fabrication et du stockage, ainsi que de la conformité des intrants et des matières produites avec les exigences applicables du présent règlement. Chaque document est lisible et accessible dans les lieux où il est susceptible d'être utilisé, et toute version obsolète est rapidement retirée de la circulation ou, à tout le moins, signalée comme étant obsolète. Les documents de gestion de la qualité comprennent au moins les éléments suivants:».
- 6) Au point 5.1.5.1, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «5.1.5.1. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13 et 14, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, le fabricant établit un programme annuel d'audit interne visant à vérifier la conformité du système de qualité avec les éléments suivants:».
- 7) Au point 6.3.2, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «6.3.2. En ce qui concerne les matières relevant des CMC 3, 5, 12, 13 et 14, telles qu'elles sont définies à l'annexe II, l'organisme notifié prélève, lors de chaque audit, des échantillons et les analyse; les audits sont réalisés à la fréquence suivante:».
-

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/2089 DE LA COMMISSION**du 21 septembre 2021****modifiant le règlement délégué (UE) 2019/2122 en ce qui concerne certaines catégories de biens présentant un faible risque, les biens contenus dans les bagages personnels des passagers et les animaux de compagnie exemptés des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers, et modifiant ledit règlement délégué ainsi que le règlement délégué (UE) 2019/2074 en ce qui concerne les références à certains actes législatifs abrogés****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) ⁽¹⁾, et notamment son article 48, points b), c), d), e), f) et h), son article 53, paragraphe 1, point d) ii), et son article 77, paragraphe 1, points h) et k),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2017/625 établit les règles concernant la réalisation, par les autorités compétentes des États membres, des contrôles officiels relatifs aux animaux et aux biens entrant dans l'Union, visant à vérifier le respect de la législation de l'Union relative à la chaîne agroalimentaire.
- (2) Le règlement délégué (UE) 2019/2122 de la Commission ⁽²⁾ établit les règles concernant les cas et les conditions dans lesquels certaines catégories d'animaux et de biens sont exemptées des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers, et les cas et les conditions dans lesquels des tâches de contrôle spécifiques peuvent être effectuées par les autorités douanières ou d'autres autorités publiques, pour autant que lesdites tâches ne relèvent pas déjà de la responsabilité de ces autorités, en ce qui concerne les bagages personnels des passagers.
- (3) Les échantillons de produits d'origine animale et de produits composés destinés à l'analyse et aux tests de qualité des produits, analyse organoleptique comprise, qui sont utilisés par un opérateur dans l'État membre de destination à des fins de tests et d'analyse présentent un faible risque pour la santé publique, étant donné qu'ils n'entrent pas dans la chaîne alimentaire. Par conséquent, l'autorité compétente de l'État membre de destination devrait pouvoir délivrer une autorisation d'exempter ces échantillons des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers.

⁽¹⁾ JO L 95 du 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) 2019/2122 de la Commission du 10 octobre 2019 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne certaines catégories d'animaux et de biens exemptées des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers, des contrôles spécifiques des bagages personnels des passagers et de petits envois de biens expédiés à des personnes physiques, qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché et modifiant le règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission (JO L 321 du 12.12.2019, p. 45).

- (4) Afin de prévenir les risques pour la santé animale, l'autorité compétente de l'État membre de destination devrait délivrer l'autorisation pour les échantillons de produits d'origine animale et de produits composés conformément aux conditions de police sanitaire énoncées dans les dispositions établies par le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ ou en application dudit règlement ou par les États membres. Dans l'autorisation, l'autorité compétente de l'État membre de destination devrait préciser les conditions de police sanitaire applicables à l'entrée dans l'Union et à l'utilisation des échantillons.
- (5) Afin d'empêcher la mise sur le marché d'échantillons de produits d'origine animale et de produits composés destinés à l'analyse et aux tests de qualité des produits, l'autorité compétente devrait préciser, dans l'autorisation, l'obligation des opérateurs de tenir des registres sur l'utilisation des échantillons à des fins d'analyse et de tests de qualité des produits et d'éliminer ces échantillons après utilisation conformément au règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾.
- (6) Afin d'éviter toute utilisation abusive de cette exemption, l'autorité compétente qui autorise l'entrée d'échantillons de recherche ou de diagnostic et d'échantillons de produits d'origine animale et de produits composés destinés à l'analyse et aux tests de qualité des produits devrait préciser, dans l'autorisation délivrée aux opérateurs, le nombre maximal d'échantillons.
- (7) Il convient de préciser la quantité de certains biens contenus dans les bagages personnels des passagers qui sont destinés à la consommation ou à l'usage personnels et exemptés des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers.
- (8) Par souci de cohérence avec les listes pertinentes de pays tiers figurant dans le règlement (UE) n° 576/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ depuis lesquels des animaux de compagnie peuvent être introduits dans un État membre, il convient de rectifier l'exemption accordée aux animaux de compagnie qui entrent dans l'Union en provenance de pays tiers ne figurant pas sur la liste établie à l'annexe II, partie 1, du règlement d'exécution (UE) n° 577/2013 de la Commission ⁽⁶⁾.
- (9) Conformément à l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (accord de retrait), et notamment à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, lu en liaison avec l'annexe 2 de ce protocole, le règlement (UE) 2017/625 ainsi que les actes de la Commission fondés sur celui-ci s'appliquent sur le territoire du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord. En conséquence, les affiches figurant à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2019/2122 et la brochure figurant à l'annexe III dudit règlement, relatives à l'introduction de produits contenus dans les bagages personnels des passagers, devraient être modifiées afin d'inclure des références au Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord.

⁽³⁾ Règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») (JO L 84 du 31.3.2016, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) (JO L 300 du 14.11.2009, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 576/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 relatif aux mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie et abrogeant le règlement (CE) n° 998/2003 (JO L 178 du 28.6.2013, p. 1).

⁽⁶⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 577/2013 de la Commission du 28 juin 2013 concernant les modèles de documents d'identification relatifs aux mouvements non commerciaux de chiens, de chats et de furets, l'établissement de listes de territoires et de pays tiers ainsi que les exigences en matière de format, de présentation et de langues applicables aux déclarations attestant la conformité à certaines conditions prévues par le règlement (UE) n° 576/2013 du Parlement européen et du Conseil (JO L 178 du 28.6.2013, p. 109).

- (10) La décision 2007/275/CE de la Commission ⁽⁷⁾ est abrogée par le règlement d'exécution (UE) 2021/632 de la Commission ⁽⁸⁾. Dans un souci de sécurité juridique, il convient de remplacer, à l'annexe III du règlement délégué (UE) 2019/2122, les références à la décision 2007/275/CE de la Commission par des références au règlement délégué (UE) 2021/630 de la Commission ⁽⁹⁾.
- (11) Il y a donc lieu de modifier le règlement délégué (UE) 2019/2122 en conséquence.
- (12) Le règlement d'exécution (UE) 2019/2007 de la Commission ⁽¹⁰⁾ est abrogé par le règlement d'exécution (UE) 2021/632. Dans un souci de sécurité juridique, il convient de remplacer, dans le règlement délégué (UE) 2019/2074 de la Commission ⁽¹¹⁾, les références au règlement d'exécution (UE) 2019/2007 et à la décision 2007/275/CE par des références au règlement d'exécution (UE) 2021/632 de la Commission.
- (13) Il y a lieu de modifier le règlement délégué (UE) 2019/2074 en conséquence.
- (14) Dans le règlement délégué (UE) 2019/2074, il convient de corriger les références aux mêmes actes juridiques abrogés que dans le règlement délégué (UE) 2019/2122. Les règles énoncées dans ces règlements délégués sont liées sur le fond et sont destinées à être appliquées conjointement. Par souci de simplicité et de transparence, et pour faciliter l'application des règles et éviter leur multiplication, il convient que les règles soient fixées dans un seul et même acte plutôt que dans une série d'actes distincts qui se réfèreraient abondamment les uns aux autres et risqueraient d'être redondants. En conclusion, il convient d'inclure dans le présent règlement la modification du règlement délégué (UE) 2019/2074 en plus de la modification du règlement délégué (UE) 2019/2122,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement délégué (UE) 2019/2122 est modifié comme suit:

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

«b) que leur entrée dans l'Union ait été préalablement autorisée à cette fin par l'autorité compétente de l'État membre (*) de destination;

(*) Conformément à l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, lu en liaison avec l'annexe 2 de ce protocole, aux fins du présent règlement, les références aux États membres incluent le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord.»

⁽⁷⁾ Décision 2007/275/CE de la Commission du 17 avril 2007 relative aux listes des produits composés devant faire l'objet de contrôles aux postes de contrôle frontaliers (JO L 116 du 4.5.2007, p. 9).

⁽⁸⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/632 de la Commission du 13 avril 2021 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les listes indiquant les animaux, les produits d'origine animale, les produits germinaux, les sous-produits animaux et les produits dérivés, les produits composés et le foin et la paille soumis à des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers et abrogeant le règlement d'exécution (UE) 2019/2007 de la Commission et la décision 2007/275/CE de la Commission (JO L 132 du 19.4.2021, p. 24).

⁽⁹⁾ Règlement délégué (UE) 2021/630 de la Commission du 16 février 2021 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne certaines catégories de biens exemptés des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers et modifiant la décision 2007/275/CE de la Commission [C(2021)899] (JO L 132 du 19.4.2021, p. 17).

⁽¹⁰⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/2007 de la Commission du 18 novembre 2019 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les listes indiquant les animaux, les produits d'origine animale, les produits germinaux, les sous-produits animaux et les produits dérivés, ainsi que le foin et la paille, soumis à des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers et modifiant la décision 2007/275/CE (JO L 312 du 3.12.2019, p. 1).

⁽¹¹⁾ Règlement délégué (UE) 2019/2074 de la Commission du 23 septembre 2019 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles pour la réalisation de contrôles officiels spécifiques sur les envois de certains animaux et bien originaires de l'Union et qui y sont réexpédiés après avoir été interdits d'entrée par un pays tiers (JO L 316 du 6.12.2019, p. 6).

2) L'article 4 est modifié comme suit:

a) le titre est remplacé par le texte suivant:

«Article 4

Échantillons de recherche et de diagnostic, et échantillons de produits d'origine animale et de produits composés destinés à l'analyse et aux tests de qualité des produits, analyse organoleptique comprise»;

b) les paragraphes 3, 4 et 5 suivants sont ajoutés:

«3. L'autorité compétente de l'État membre de destination peut exempter les échantillons de produits d'origine animale et de produits composés destinés à l'analyse et aux tests de qualité des produits, analyse organoleptique comprise, des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers, pour autant:

- a) que l'autorité compétente ait délivré à l'opérateur responsable de l'analyse ou des tests des échantillons, avant l'entrée dans l'Union de ces échantillons, une autorisation d'introduction dans l'Union conforme au paragraphe 4, et que cette autorisation soit consignée dans un document officiel délivré par cette autorité;
- b) que les échantillons soient accompagnés du document officiel visé au point a) ou d'une copie de celui-ci, du certificat ou de la déclaration visés au paragraphe 4, point b), ou, le cas échéant, de tout document requis en vertu des règles nationales mentionnées au paragraphe 4, point c), jusqu'à ce que les échantillons arrivent chez l'opérateur responsable de l'analyse ou des tests des échantillons.

Lorsque les échantillons visés au premier alinéa entrent dans l'Union via un État membre autre que l'État membre de destination, l'opérateur présente lesdits échantillons au poste de contrôle frontalier.

4. Dans l'autorisation d'introduction dans l'Union d'échantillons de produits d'origine animale et de produits composés destinés à l'analyse et aux tests de qualité des produits, analyse organoleptique comprise, l'autorité compétente de l'État membre de destination précise les éléments suivants:

- a) les échantillons sont originaires de pays tiers ou de régions de pays tiers figurant sur la liste établie par le règlement d'exécution (UE) 2021/404 de la Commission (*);
- b) les échantillons sont accompagnés du certificat ou de la déclaration correspondants établis conformément aux modèles figurant dans le règlement d'exécution (UE) 2020/2235 de la Commission (**);

I la conformité des échantillons, selon le produit, avec:

- i) les exigences pertinentes énoncées dans le règlement délégué (UE) 2020/692 de la Commission (**); ou
 - ii) des dispositions ou règles nationales, conformément à l'article 230, paragraphe 2, à l'article 234, paragraphe 3, et à l'article 238, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/429, le cas échéant;
- d) les exigences de santé publique applicables:
- à l'entrée dans l'État membre de destination, qui peuvent inclure des exigences en matière d'étiquetage et de conditionnement des échantillons, et
 - à l'analyse ou aux tests des échantillons par l'opérateur;
- e) l'opérateur responsable de l'analyse ou des tests des échantillons, dont une référence à l'adresse des locaux de l'opérateur auxquels les échantillons sont destinés;
- f) l'autorité compétente responsable des contrôles officiels dans les locaux de l'opérateur auxquels les échantillons sont destinés; et
- g) l'obligation de l'opérateur responsable des analyses ou des tests de ne pas mélanger les échantillons avec des denrées alimentaires destinées à être mises sur le marché, de tenir des registres sur l'utilisation des échantillons et d'éliminer les échantillons après l'analyse ou les tests de qualité des produits conformément au règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil (****).

5. L'autorité compétente de l'État membre de destination précise dans les autorisations visées au paragraphe 1, point a), et au paragraphe 3, premier alinéa, point a), le nombre maximal d'échantillons exemptés des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers.

- (*) Règlement d'exécution (UE) 2021/404 de la Commission du 24 mars 2021 établissant les listes des pays tiers, territoires et zones de pays tiers et territoires en provenance desquels l'entrée dans l'Union d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale est autorisée conformément au règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil (JO L 114 du 31.3.2021, p. 1).
- (**) Règlement d'exécution (UE) 2020/2235 de la Commission du 16 décembre 2020 portant modalités d'application des règlements (UE) 2016/429 et (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modèles de certificat zoosanitaire, les modèles de certificat officiel et les modèles de certificat zoosanitaire/officiel pour l'entrée dans l'Union et les mouvements au sein de l'Union d'envois de certaines catégories d'animaux et de biens, ainsi qu'en ce qui concerne la certification officielle relative à ces certificats, et abrogeant le règlement (CE) n° 599/2004, les règlements d'exécution (UE) n° 636/2014 et (UE) 2019/628, la directive 98/68/CE et les décisions 2000/572/CE, 2003/779/CE et 2007/240/CE (JO L 442 du 30.12.2020, p. 1).
- (***) Règlement délégué (UE) 2020/692 de la Commission du 30 janvier 2020 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'entrée dans l'Union d'envois de certains animaux, produits germinaux et produits d'origine animale, ainsi qu'aux mouvements et à la manipulation de ces envois après leur entrée dans l'Union (JO L 174 du 3.6.2020, p. 379).
- (****) Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) (JO L 300 du 14.11.2009, p. 1).»

3) À l'article 7, le point a) est remplacé par le texte suivant:

- «a) les biens énumérés à l'annexe I, partie 1, à condition que le poids dans chaque catégorie n'excède pas la limite de deux kilogrammes;»

4) À l'article 11, le point a) ii) est remplacé par le texte suivant:

- «ii) remplissent les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 576/2013 et qui sont déplacés au départ d'un territoire ou d'un pays tiers autre que ceux énumérés à l'annexe II, partie 1, du règlement d'exécution (UE) n° 577/2013, pour autant qu'ils subissent des contrôles documentaires et des contrôles d'identité conformément à l'article 34 du règlement (UE) n° 576/2013 et, le cas échéant, des contrôles ponctuels conformément à l'article 5, paragraphe 3, dudit règlement; ou».

5) Les annexes II et III sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le règlement délégué (UE) 2019/2074 est modifié comme suit:

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

«1. L'autorité compétente du poste de contrôle frontalier d'arrivée dans l'Union autorise l'entrée dans l'Union des envois suivants de produits originaires de l'Union et qui y sont réexpédiés après avoir été interdits d'entrée par un pays tiers, à condition qu'ils satisfassent aux exigences fixées au paragraphe 2:

- a) les produits d'origine animale énumérés à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/632 de la Commission (*);

- b) les produits composés énumérés à l'annexe, chapitres 15 à 22, du règlement d'exécution (UE) 2021/632 qui sont soumis à des contrôles vétérinaires aux postes de contrôle frontaliers d'arrivée dans l'Union conformément à l'article 3 dudit règlement d'exécution.

(*) Règlement d'exécution (UE) 2021/632 de la Commission du 13 avril 2021 portant modalités d'application du règlement d'exécution (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les listes indiquant les animaux, les produits d'origine animale, les produits germinaux, les sous-produits animaux et les produits dérivés, les produits composés et le foin et la paille soumis à des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers et abrogeant le règlement d'exécution (UE) 2019/2007 de la Commission et la décision 2007/275/CE de la Commission (JO L 132 du 19.4.2021, p. 24).»;

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

- «a) l'original du certificat officiel délivré par l'autorité compétente de l'État membre (*) d'où les biens sont originaires et d'où ils ont été expédiés vers un pays tiers («État membre d'origine»), ou son équivalent électronique introduit dans l'IMSOC, ou une copie certifiée conforme de celui-ci;

(*) Conformément à l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, lu en liaison avec l'annexe 2 de ce protocole, aux fins du présent règlement, les références aux États membres incluent le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord.»

Article 3

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

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

Fait à Bruxelles, le 21 septembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Les annexes II et III du règlement délégué (UE) 2019/2122 sont modifiées comme suit:

1) L'annexe II est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE II

Affiches visées à l'article 8, paragraphe 1

Les affiches sont disponibles à l'adresse suivante:

https://ec.europa.eu/food/animals/animalproducts/personal_imports_fr



N'INTRODUISEZ
PAS DE MALADIES
ANIMALES
DANS L'UNION
EUROPÉENNE!

LES VOYAGEURS
DOIVENT PRÉSENTER
CES PRODUITS AUX
CONTRÔLES OFFICIELS.



Les produits d'origine animale peuvent contenir des agents pathogènes causant des maladies infectieuses chez les animaux.

L'introduction dans l'Union européenne de produits d'origine animale est soumise à des procédures et à des contrôles vétérinaires stricts*.

* Si vous voyagez en provenance d'un autre État membre de l'Union européenne ou d'Andorre, d'Islande, du Liechtenstein, du Royaume-Uni (Irlande du Nord), de Norvège, de Saint-Marin ou de Suisse, vous pouvez emporter des produits d'origine animale dans vos bagages. Si vous venez des Îles Féroé ou du Groenland: pas plus de 10 kg dans vos bagages. Si vous venez de parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord (Angleterre, Pays de Galles, Écosse), les procédures et les contrôles vétérinaires normaux s'appliquent.
Pour plus d'informations: voir l'annexe III du règlement délégué (UE) 2019/2122 de la Commission



Règ.
2019
2122

PDFVolume_01_EW-09-21-207-FR-N ISBN 978-92-76-38422-9 DOI 10.26907/505940
PRINTEDVolume_01_EW-09-21-207-FR-C ISBN 978-92-76-38472-4 DOI 10.26907/561055



N'INTRODUISEZ PAS DE MALADIES ANIMALES DANS L'UNION EUROPÉENNE!



**LES VOYAGEURS DOIVENT PRÉSENTER CES PRODUITS
AUX CONTRÔLES OFFICIELS.**

PDFVolume_01_EW-05-21-200-FR-N ISBN 978-92-76-50290-3 DOI 10.2887/5135171
PRINTED/Volume_01_EW-05-21-200-FR-C ISBN 978-92-76-59276-7 DOI 10.2887/51118

**Les produits d'origine animale peuvent contenir des agents pathogènes
causant des maladies infectieuses chez les animaux.**

**L'introduction dans l'Union européenne de produits d'origine animale
est soumise à des procédures et à des contrôles vétérinaires stricts*.**

* Si vous voyagez en provenance d'un autre État membre de l'Union européenne ou d'Andorre, d'Islande, du Liechtenstein, du Royaume-Uni (Irlande du Nord), de Norvège, de Saint-Marin ou de Suisse, vous pouvez emporter des produits d'origine animale dans vos bagages. Si vous venez des Îles Féroé ou du Groenland: pas plus de 10 kg dans vos bagages. Si vous venez de parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord (Angleterre, Pays de Galles, Écosse), les procédures et les contrôles vétérinaires normaux s'appliquent.

Pour plus d'informations: voir l'annexe III du règlement délégué (UE) 2019/2122 de la Commission



Règ.
2019/
2122



N'introduisez pas de maladies animales dans l'Union Européenne!



PDFVolume_01_EK-09-21-241-FR-N ISBN 978-92-76-39137-1 DOI 10.2875/390
 PRINTEDVolume_01_EK-09-21-241-FR-C ISBN 978-92-76-39138-8 DOI 10.2875/3249387



Les voyageurs doivent présenter ces produits aux contrôles officiels.

Les produits d'origine animale peuvent contenir des agents pathogènes causant des maladies infectieuses chez les animaux.

L'introduction dans l'Union européenne de produits d'origine animale est soumise à des procédures et à des contrôles vétérinaires stricts*.

* Si vous voyagez en provenance d'un autre État membre de l'Union européenne ou d'Andorre, d'Islande, du Liechtenstein, du Royaume-Uni (Irlande du Nord), de Norvège, de Saint-Marin ou de Suisse, vous pouvez emporter des produits d'origine animale dans vos bagages. Si vous venez des Îles Féroé ou du Groenland: pas plus de 10 kg dans vos bagages. Si vous venez de parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord (Angleterre, Pays de Galles, Écosse), les procédures et les contrôles vétérinaires normaux s'appliquent.

Pour plus d'informations: voir l'annexe III du règlement délégué (UE) 2019/2122 de la Commission

Règ. 2019/2122



Santé et
Consommateurs



Les maladies ne s'arrêtent pas aux frontières



PROFVolume_01_EW-02-21-009-FR-N ISBN 978-92-76-39209-5 DOI 10.2875/29472
PRINTEDVolume_01_EW-02-21-009-FR-C ISBN 978-92-76-39241-5 DOI 10.2875/31295

Si vous introduisez sur le territoire de l'Union européenne* de la viande ou des produits laitiers en provenance d'un pays tiers, vous risquez d'y d'introduire par la même occasion des maladies animales.

Ces produits doivent être déclarés, faute de quoi vous vous exposez à une amende ou à des poursuites judiciaires.

Les produits seront confisqués et détruits à votre arrivée.

* Si vous voyagez en provenance d'un autre État membre de l'Union européenne ou d'Andorre, d'Islande, du Liechtenstein, du Royaume-Uni (Irlande du Nord), de Norvège, de Saint-Marin ou de Suisse, vous pouvez emporter des produits d'origine animale dans vos bagages. Si vous venez des Îles Féroé ou du Groenland: pas plus de 10 kg dans vos bagages. Si vous venez de parties du Royaume-Uni autres que l'Irlande du Nord (Angleterre, Pays de Galles, Écosse), les procédures et les contrôles vétérinaires normaux s'appliquent.

Pour plus d'informations: voir l'annexe III du règlement délégué (UE) 2019/2122 de la Commission

Règ. 2019/2122



Santé et
Consommateurs

»

2) L'annexe III est modifiée comme suit:

a) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«En raison du risque d'introduction de maladies à l'intérieur de l'Union européenne (UE) (*), l'importation de certains produits animaux dans l'Union européenne est soumise à des procédures strictes. Ces procédures ne s'appliquent pas aux mouvements de produits animaux entre les États membres de l'Union européenne ou aux produits animaux arrivant en petites quantités et destinés à la consommation personnelle en provenance d'Andorre, d'Islande, du Liechtenstein, de Norvège, de Saint-Marin et de Suisse.»

(*) Conformément à l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, lu en liaison avec l'annexe 2 de ce protocole, les références à l'Union européenne dans la présente annexe incluent le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord.»

b) les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«Les biens suivants peuvent être introduits dans l'Union européenne pour autant qu'ils satisfassent aux conditions et que leur poids n'exède pas les limites indiquées aux points 1 à 5 ci-dessous.»

c) au point 3, «Aliments pour animaux familiers requis pour des raisons de santé», la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Vous ne pouvez introduire dans l'Union européenne ou y envoyer des colis personnels d'aliments pour animaux familiers requis pour des raisons ayant trait à la santé de l'animal familial accompagnant le passager qu'à condition:»

d) le point 7, «Produits exemptés», est remplacé par le texte suivant:

«Les produits suivants sont exemptés des règles fixées aux points 1 à 6 à condition qu'ils satisfassent aux exigences énoncées à l'article 3, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2021/630 de la Commission (**):

- confiseries (y compris bonbons), chocolat et autres préparations alimentaires contenant du cacao,
- pâtes alimentaires, nouilles et couscous,
- produits de la boulangerie, de la pâtisserie et de la biscuiterie, gaufres et gaufrettes, biscottes, pain grillé et produits similaires grillés,
- olives farcies de poisson,
- extraits, essences et concentrés de café, de thé ou de maté et préparations à base de ces produits ou à base de café, thé ou maté,
- chicorée torréfiée et autres succédanés torréfiés du café et leurs extraits, essences et concentrés,
- soupes, bouillons et arômes conditionnés pour la vente au consommateur final,
- compléments alimentaires conditionnés pour la vente au consommateur final, contenant des produits animaux transformés (y compris de la glucosamine, de la chondroïtine ou du chitosane),
- liqueurs.

(**) Règlement délégué (UE) 2021/630 de la Commission du 16 février 2021 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne certaines catégories de biens exemptés des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers et modifiant la décision 2007/275/CE de la Commission (JO L 132 du 19.4.2021, p. 17).»

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2090 DE LA COMMISSION**du 25 novembre 2021****concernant le refus d'autorisation du dioxyde de titane en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi ou de refus de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Le dioxyde de titane a été autorisé sans limitation dans le temps par la directive 70/524/CEE en tant que colorant dans l'alimentation des chiens et des chats (matières colorantes autorisées par la réglementation communautaire pour colorer les denrées alimentaires). Il a aussi été autorisé sans limitation dans le temps dans l'alimentation de toutes les espèces animales, en dehors des chats et des chiens, sous certaines conditions. Il a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation du dioxyde de titane en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels» et le groupe fonctionnel des «colorants: substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des aliments pour animaux». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 5 mai 2021 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a estimé qu'elle ne pouvait pas conclure à l'innocuité du dioxyde de titane pour les espèces cibles en l'absence de données spécifiques relatives à son utilisation en tant qu'additif pour l'alimentation animale et au vu de l'impossibilité d'exclure une génotoxicité des particules de dioxyde de titane qui pourrait susciter des inquiétudes quant à l'innocuité de l'additif pour les espèces cibles (notamment les animaux destinés à vivre longtemps ou à la reproduction), les consommateurs et les utilisateurs. En l'absence d'études portant sur le dioxyde de titane, elle n'a pas pu se prononcer sur l'évaluation de ses effets sur les yeux et la peau. Elle a de plus noté que le dioxyde de titane est potentiellement cancérigène pour les travailleurs s'il est inhalé et qu'il devrait être considéré comme un risque supplémentaire pour les utilisateurs qui le manipulent, puisque la génotoxicité des particules de dioxyde de titane ne peut pas être exclue. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) L'avis de l'Autorité du 5 mai 2021 montre donc qu'il n'a pas été établi que le dioxyde de titane n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement lorsqu'il est utilisé comme additif pour l'alimentation animale du groupe fonctionnel des «colorants: substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des aliments pour animaux».

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2021, 19(6):6630.

- (6) Il ressort de l'évaluation du dioxyde de titane que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 ne sont pas satisfaites et donc, que l'autorisation du dioxyde de titane en tant qu'additif pour l'alimentation animale du groupe fonctionnel des «colorants: substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des aliments pour animaux» devrait être refusée.
- (7) Par conséquent, il convient de retirer dès que possible du marché le dioxyde de titane en tant qu'additif pour l'alimentation animale et les aliments qui en contiennent. Toutefois, il convient d'accorder aux opérateurs une période d'une durée limitée pour le retrait du marché des stocks existants de ces produits afin de leur permettre de se conformer dûment à l'obligation de retrait.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Refus de l'autorisation

L'autorisation du dioxyde de titane (E 171), en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux de la catégorie des «additifs sensoriels» et du groupe fonctionnel des «colorants: substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des aliments pour animaux», est refusée.

Article 2

Retrait du marché

1. Les stocks existants de l'additif visé à l'article 1^{er} et les prémélanges qui en contiennent sont retirés du marché au plus tard le 20 mars 2022.
2. Les matières premières des aliments pour animaux, ainsi que les aliments composés pour animaux produits avec l'additif ou les prémélanges visés au paragraphe 1 avant le 20 mars 2022, sont retirés du marché au plus tard le 20 juin 2022.

Article 3

Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2091 DE LA COMMISSION**du 26 novembre 2021****relatif au remboursement, conformément à l'article 26, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 1306/2013 du Parlement européen et du Conseil, des crédits reportés de l'exercice 2021**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1306/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relatif au financement, à la gestion et au suivi de la politique agricole commune et abrogeant les règlements (CEE) n° 352/78, (CE) n° 165/94, (CE) n° 2799/98, (CE) n° 814/2000, (CE) n° 1290/2005 et (CE) n° 485/2008 du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 26, paragraphe 6,

après consultation du comité des Fonds agricoles,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 12, paragraphe 2, premier alinéa, point d), du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, les crédits non engagés relatifs aux mesures financées par le Fonds européen agricole de garantie (FEAGA) telles que visées à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1306/2013 peuvent faire l'objet d'un report à l'exercice suivant. Ce report est limité à 2 % des crédits initiaux votés par le Parlement européen et le Conseil, et au montant de l'ajustement des paiements directs visé à l'article 8 du règlement (UE) n° 1307/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ qui a été appliqué au cours de l'exercice précédent.
- (2) Conformément à l'article 26, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 1306/2013, par dérogation à l'article 12, paragraphe 2, troisième alinéa, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, les États membres sont tenus de rembourser le report visé à l'article 12, paragraphe 2, premier alinéa, point d), du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, aux bénéficiaires finals qui font l'objet de l'ajustement au cours de l'exercice sur lequel les crédits sont reportés. Ce remboursement ne s'applique qu'aux bénéficiaires finals des États membres dans lesquels la discipline financière ⁽⁴⁾ a été appliquée au cours de l'exercice précédent.
- (3) Conformément à l'article 26, paragraphe 7, du règlement (UE) n° 1306/2013, il convient de prendre en considération, lors du calcul du montant du report à rembourser, les montants des réserves pour les crises dans le secteur agricole visés à l'article 25 dudit règlement, qui n'ont pas été mis à disposition pour des mesures de crise à la fin de l'exercice financier.
- (4) Conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2020/1801 de la Commission ⁽⁵⁾, la discipline financière est appliquée aux paiements directs au titre de l'année civile 2020 pour constituer la réserve pour les crises et aux fins du respect des plafonds annuels visés à l'article 16 du règlement (UE) n° 1306/2013. Il n'a pas été fait appel à la réserve pour les crises au cours de l'exercice 2021. En outre, sur la base de l'exécution des crédits du FEAGA pour l'exercice 2021 dans le cadre de la gestion partagée pour la période allant du 16 octobre 2020 au 15 octobre 2021 et d'une estimation de l'exécution en gestion directe du 1^{er} janvier 2021 au 31 décembre 2021, il restera des crédits non engagés supplémentaires dans le budget du FEAGA pour l'exercice 2021.

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 549.

⁽²⁾ Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 1307/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 établissant les règles relatives aux paiements directs en faveur des agriculteurs au titre des régimes de soutien relevant de la politique agricole commune et abrogeant le règlement (CE) n° 637/2008 du Conseil et le règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 608).

⁽⁴⁾ La discipline financière ne s'applique pas pour l'exercice 2021 en Croatie, conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1307/2013.

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/1801 de la Commission du 30 novembre 2020 adaptant le taux d'ajustement des paiements directs en vertu du règlement (UE) n° 1306/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'année civile 2020 (JO L 402 du 1.12.2020, p. 49).

- (5) Sur la base des déclarations de dépenses des États membres pour la période allant du 16 octobre 2020 au 15 octobre 2021, la réduction au titre de la discipline financière effectivement appliquée par les États membres pour l'exercice 2021 s'élève à 879 800 000 EUR.
- (6) Sur ce montant au titre de la discipline financière appliquée au cours de l'exercice 2021, un montant de 686 400 000 EUR de crédits inutilisés, respectant la limite de 2 % des crédits initiaux relatifs aux actions visées à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1306/2013, peut être reporté à l'exercice 2022 à la suite d'une décision de la Commission prise conformément à l'article 12, paragraphe 3, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.
- (7) Afin de garantir que le remboursement des crédits non utilisés aux bénéficiaires finals reste proportionnel au montant de l'ajustement au titre de la discipline financière, il importe que la Commission fixe les montants à la disposition des États membres pour le remboursement.
- (8) Pour éviter de contraindre les États membres à faire un paiement supplémentaire pour ce remboursement, il importe que le présent règlement s'applique à compter du 1^{er} décembre 2021. En conséquence, les montants fixés par le présent règlement sont définitifs et s'appliquent sans préjudice de l'application des réductions prévues à l'article 41 du règlement (UE) n° 1306/2013, de toute autre correction prise en considération dans la décision de paiement mensuel pour les dépenses effectuées par les organismes payeurs des États membres pour le mois d'octobre 2021, conformément à l'article 18, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1306/2013, et de toute déduction ou paiement complémentaire à effectuer conformément à l'article 18, paragraphe 4, dudit règlement ou des décisions qui seront prises dans le cadre de la procédure d'apurement des comptes.
- (9) Conformément à la phrase introductive de l'article 12, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, les crédits non engagés peuvent faire l'objet d'un report, limité au seul exercice suivant. Il appartient dès lors à la Commission de fixer des dates d'admissibilité pour les dépenses des États membres en ce qui concerne le remboursement, conformément à l'article 26, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 1306/2013, en tenant compte de l'exercice financier agricole, tel que défini à l'article 39 dudit règlement.
- (10) Compte tenu du laps de temps très court entre la communication de l'exécution des crédits du FEAGA pour l'exercice 2021 dans le cadre de la gestion partagée pour la période allant du 16 octobre 2020 au 15 octobre 2021 par les États membres et de la nécessité d'appliquer le présent règlement à compter du 1^{er} décembre 2021, il importe que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les montants des crédits qui seront reportés de l'exercice 2021 conformément à l'article 12, paragraphe 2, premier alinéa, point d), et à l'article 12, paragraphe 2, troisième alinéa, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 et qui, conformément à l'article 26, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 1306/2013 sont mis à la disposition des États membres pour le remboursement aux bénéficiaires finals qui font l'objet de l'ajustement au cours de l'exercice financier 2022, sont fixés à l'annexe du présent règlement.

Les montants qui seront reportés sont soumis à la décision de report de la Commission conformément à l'article 12, paragraphe 3, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.

Article 2

Les dépenses des États membres en ce qui concerne le remboursement des crédits reportés ne sont admissibles au financement de l'Union que si les montants concernés ont été payés aux bénéficiaires avant le 16 octobre 2022.

Article 3

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

Elle est applicable à partir du 1^{er} décembre 2021.

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

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2021.

*Par la Commission,
au nom de la présidente,
Wolfgang BURTSCHER
Directeur général
Direction générale de l'agriculture et du développement rural*

ANNEXE

Montants disponibles pour le remboursement des crédits reportés*(montants en EUR)*

Belgique	10 148 502
Bulgarie	17 260 226
Tchéquie	18 592 308
Danemark	16 896 943
Allemagne	93 879 410
Estonie	3 367 730
Irlande	21 755 772
Grèce	27 014 459
Espagne	93 988 531
France	140 942 719
Italie	59 291 647
Chypre	566 767
Lettonie	5 308 382
Lituanie	8 354 220
Luxembourg	716 220
Hongrie	24 904 327
Malte	60 357
Pays-Bas	13 043 131
Autriche	11 588 177
Pologne	43 034 502
Portugal	12 813 987
Roumanie	29 917 025
Slovénie	1 503 290
Slovaquie	8 375 694
Finlande	9 928 403
Suède	13 184 745

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2092 DE LA COMMISSION**du 29 novembre 2021****concernant l'autorisation du diformiate de potassium en tant qu'additif dans l'alimentation des porcs d'engraissement et des porcelets sevrés****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour le diformiate de potassium. La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande en question concerne l'autorisation du diformiate de potassium en tant qu'additif dans l'alimentation des porcs d'engraissement et des porcelets sevrés, à classer dans la catégorie des «additifs technologiques».
- (4) Dans son avis du 5 mai 2021 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le diformiate de potassium n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a aussi conclu que cette substance n'a pas d'effets préoccupants sur le système respiratoire et la peau, mais qu'elle est irritante pour les yeux. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a aussi conclu que la substance peut être efficace en tant qu'additif technologique dans les aliments pour animaux. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation du diformiate de potassium que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs technologiques» et au groupe fonctionnel des «correcteurs d'acidité», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2021, 19(5):6617.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs technologiques**Groupe fonctionnel: correcteurs d'acidité**

1j001	Diformiate de potassium	<i>Composition de l'additif</i> Diformiate de potassium ≥ 98 %	Porcs d'engraissement	—	—	6 000	<ol style="list-style-type: none"> Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage. La teneur maximale de diformiate de potassium, utilisé seul en tant que correcteur d'acidité ou en association avec d'autres sources de diformiate de potassium, est de 6 000 mg par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques supposés résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection des yeux, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	20 décembre 2031
		<i>Caractérisation de la substance active</i> Diformiate de potassium Numéro CAS: 20642-05-1 Numéro Einecs: 243-934-6 C ₂ H ₃ O ₄ K	Porcelets sevrés					
		<i>Méthodes d'analyse⁽¹⁾</i> Pour le dosage du diformiate de potassium (exprimé en acide formique total) dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux: — chromatographie ionique avec détection conductimétrique (CI-DC) — EN 17294 Pour le dosage du potassium dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) — EN ISO 6869 ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI) — EN 15510						

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2093 DE LA COMMISSION**du 29 novembre 2021****concernant l'autorisation du 5'-guanylate disodique en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour le 5'-guanylate disodique. La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande en question concerne l'autorisation du 5'-guanylate disodique en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs sensoriels» et le groupe fonctionnel des «substances aromatiques».
- (4) Le demandeur a aussi sollicité l'autorisation du 5'-guanylate disodique dans l'eau d'abreuvement. Or, le règlement (CE) n° 1831/2003 ne permet pas que l'utilisation de «substances aromatiques» dans l'eau d'abreuvement soit autorisée. L'utilisation du 5'-guanylate disodique dans l'eau d'abreuvement ne devrait donc pas être autorisée.
- (5) Dans son avis du 5 mai 2021 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le 5'-guanylate disodique n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement.
- (6) L'Autorité a aussi conclu que le 5'-guanylate disodique est efficace pour contribuer à l'arôme des aliments pour animaux. Elle a par ailleurs vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation du 5'-guanylate disodique que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (8) Il convient de prévoir des restrictions et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle. En particulier, une teneur recommandée devrait figurer sur l'étiquette des additifs pour l'alimentation animale. Il convient que l'étiquette des prémélanges contienne certaines informations pour le cas où cette teneur serait dépassée.
- (9) Le fait que l'utilisation du 5'-guanylate disodique en tant qu'arôme ne soit pas autorisée dans l'eau d'abreuvement n'exclut pas son utilisation dans un aliment composé pour animaux administré dans de l'eau.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2021, 19(6):6619.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «substances aromatiques», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs sensoriels**Groupe fonctionnel: substances aromatiques**

2b627i	—	5'-Guanylate disodique	<p><i>Composition de l'additif</i> 5'-Guanylate disodique (GMP) Poudre</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> 5'-Guanylate disodique (forme hydratée) produit avec <i>Corynebacterium stationis</i> KCCM 10530 et <i>Escherichia coli</i> K-12 KFCC 11067 Produit par fermentation Pureté: au minimum 97 % Formule chimique $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$ Numéro CAS: 5550-12-9 Numéro EINECS: 226-914-1</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (*) Pour la détermination du 5'-guanylate disodique (GMP) dans l'additif pour l'alimentation animale: — monographie «5'-guanylate disodique» du CMEA (FAO)</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de pré-mélange. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: «La teneur maximale recommandée en substance active seule ou en association avec d'autres ribonucléotides jusqu'à la même teneur est de 50 mg par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %.» Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur en substance active dans l'aliment pour animaux visée au point 3, cette étiquette doit comporter la mention du groupe fonctionnel, du numéro d'identification et de la dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 	20 décembre 2031
--------	---	------------------------	---	-----------------------------	---	---	---	---	------------------

			<p>Pour le dosage du 5'-guanylate disodique (GMP) dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges d'aromatisation des aliments pour animaux et l'eau:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie liquide à haute performance avec détecteur UV (CLHP-UV) 						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2094 DE LA COMMISSION**du 29 novembre 2021****concernant l'autorisation du décoquinatate (Deccox et Avi-Deccox 60G) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Zoetis Belgium SA) et abrogeant le règlement (CE) n° 1289/2004****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2 et son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Par le règlement (CE) n° 1289/2004, la Commission ⁽³⁾ a autorisé l'utilisation du décoquinatate pour 10 ans, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement. Elle l'a ensuite inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande de réévaluation a été déposée pour le décoquinatate en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques». Sa demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (4) Conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de modification de la composition du décoquinatate (Deccox) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement a été déposée, de façon notamment à remplacer les composants végétaux par des minéraux. Le demandeur sollicitait le maintien sur le marché des deux compositions de l'additif. Sa demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (5) Dans ses avis du 29 novembre 2018 ⁽⁴⁾, du 28 janvier 2021 ⁽⁵⁾ et du 30 octobre 2014 ⁽⁶⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la substance décoquinatate n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale ou l'environnement et qu'elle est efficace pour prévenir la coccidiose. Elle a aussi conclu qu'aucun délai d'attente n'est nécessaire pour garantir la sécurité des consommateurs et qu'aucune limite maximale de résidus (LMR) n'est jugée nécessaire. Elle a aussi conclu que la modification demandée des supports et de la forme physique d'Avi-Deccox 60G n'altère pas la sécurité que présente Deccox et sa capacité à lutter contre la coccidiose. Par conséquent, les deux formes de l'additif sont considérées comme équivalentes dans la lutte contre la coccidiose. L'autorité a conclu qu'il convenait de mettre en place un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché pour surveiller la résistance d'*Eimeria* spp. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1289/2004 de la Commission du 14 juillet 2004 concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale de Deccox®, additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses (JO L 243 du 15.7.2004, p. 15).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2019, 17(1):5541.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2021, 19(3):6453.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2014, 12(11):3905.

- (6) Il ressort de l'évaluation de la substance décoquinatée que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite substance selon les modalités prévues aux annexes du présent règlement.
- (7) Pour des raisons de sécurité juridique, il convient d'abroger le règlement (CE) n° 1289/2004.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée dans les annexes, qui appartient à la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans lesdites annexes.

Article 2

Abrogation

Le règlement (CE) n° 1289/2004 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

La substance mentionnée à l'annexe I et les aliments pour animaux contenant ladite substance qui sont produits et étiquetés avant le 20 juin 2022 conformément aux règles applicables avant le 20 décembre 2021 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: coccidiostatiques et histomonostatiques

51756i	Zoetis Belgium SA	Décoquinate (Deccox)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Décoquinate: 60,0 g/kg Huile de soja: 28,5 g/kg Silice colloïdale: 0,6 g/kg Farine basse de blé: en quantité suffisante jusqu'à 1 kg</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Décoquinate C₂₄H₃₅NO₅ 6-Décyloxy-7-éthoxy-4-hydroxyquinoline-3-carboxylate d'éthyle Numéro CAS: 18507-89-6 Impuretés associées: Acide 6-décyloxy-7-éthoxy-4-hydroxyquinoline-3-carboxylique: < 0,5 % 6-Décyloxy-7-éthoxy-4-hydroxyquinoline-3-carboxylate de méthyle: < 1,0 % 4-Décyloxy-3-éthoxyanilinométhylènemalonate de diéthyle (composé aniline): < 0,5 %</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour le dosage du décoquinate dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux:</p>	Poulets d'engraissement		30	40	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 3. Ne pas mélanger l'additif avec d'autres coccidiostatiques. 4. Le titulaire de l'autorisation exécute un programme de surveillance consécutive à la mise sur le marché pour la résistance des bactéries et d'<i>Eimeria</i> spp. 5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques supposés résultant de leur utilisation. 	20.12.2031
--------	-------------------	----------------------	--	-------------------------	--	----	----	--	------------

			chromatographie liquide à haute performance en phase inverse avec détecteur fluorimétrique (PI-CLHP-FL) — EN 16162					Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ANNEXE II

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: coccidiostatiques et histomonostatiques

51756ii	Zoetis Belgium SA	Décoquinate (Avi-Deccox 60G)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Décoquinate: 60,0 g/kg Silice colloïdale: 0,6 g/kg Dioxyde de silicium: 4,0 g/kg Carboxyméthylcellulose de sodium: 30,0 g/kg Sulfate de calcium dihydraté: en quantité suffisante jusqu'à 1 000 g</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Décoquinate $C_{24}H_{35}NO_5$ 6-Décyloxy-7-éthoxy-4-hydroxyquinoline-3-carboxylate d'éthyle Numéro CAS: 18507-89-6 Impuretés associées: Acide 6-décyloxy-7-éthoxy-4-hydroxyquinoline-3-carboxylique: < 0,5 % 6-Décyloxy-7-éthoxy-4-hydroxyquinoline-3-carboxylate de méthyle: < 1,0 % 4-Décyloxy-3-éthoxyanilinométhylènemalonate de diéthyle (composé aniline): < 0,5 %</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1)</p>	Poulets d'engraissement		30	40	<ol style="list-style-type: none"> Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. Ne pas mélanger l'additif avec d'autres coccidiostatiques. Le titulaire de l'autorisation exécute un programme de surveillance consécutive à la mise sur le marché pour résistance des bactéries et d'<i>Eimeria</i> spp. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques supposés résultant de leur utilisation. 	20.12.2031
---------	-------------------	------------------------------	---	-------------------------	--	----	----	--	------------

			<p>Pour le dosage du décoquinat dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux:</p> <p>— chromatographie liquide à haute performance en phase inverse avec détecteur fluorimétrique (PI-CLHP-FL) — EN 16162</p>					<p>Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2095 DE LA COMMISSION**du 29 novembre 2021****concernant l'autorisation de la base de L-lysine, du monochlorhydrate de L-lysine et du sulfate de L-lysine en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, des demandes d'autorisation ont été déposées pour la base de L-lysine, le monochlorhydrate de L-lysine et le sulfate de L-lysine. Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) Les demandes en question concernent l'autorisation de la base de L-lysine et du monochlorhydrate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, du monochlorhydrate de L-lysine et du sulfate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 et du sulfate de L-lysine produit par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels», groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues».
- (4) Dans ses avis du 17 mars ⁽²⁾ ⁽³⁾ et 23 juin 2021 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la base de L-lysine et le monochlorhydrate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, le monochlorhydrate de L-lysine et le sulfate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 et le sulfate de L-lysine produit par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. En ce qui concerne le sulfate de L-lysine produit par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, elle a conclu que cette substance active n'est ni toxique par inhalation ni irritante pour la peau et les yeux, et n'est pas un sensibilisant cutané. En ce qui concerne la sécurité de l'utilisateur du monochlorhydrate de L-lysine et du sulfate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, elle n'a pu exclure les risques par inhalation, ni que la substance active n'est pas irritante pour la peau et les yeux et n'est pas un sensibilisant cutané. En outre, l'Autorité a déclaré que la base de L-lysine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 est dangereuse en cas d'inhalation et que le monochlorhydrate de L-lysine produit par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 est dangereux en cas d'inhalation et légèrement irritant pour les yeux. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif, en ce qui concerne les formes de lysine produites par *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 et *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183. L'Autorité a aussi conclu que tous ces additifs sont des sources efficaces de L-lysine (un acide aminé) pour toutes les espèces animales et que, pour qu'ils soient aussi efficaces chez les ruminants que chez les non-ruminants, il convient de les protéger contre une dégradation dans le rumen. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié les rapports sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, 2021, 19(4):6520.⁽³⁾ EFSA Journal, 2021, 19(4):6537.⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2021, 19(7):6706.

- (5) Il ressort des évaluations de la base de L-lysine et du monochlorhydrate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, du monochlorhydrate de L-lysine et du sulfate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 et du sulfate de L-lysine produit par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ces substances selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les substances et les préparations spécifiées à l'annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues», sont autorisées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues.									
3c320	—	Base de L-lysine liquide	<p>Composition de l'additif: Préparation (solution aqueuse) de L-lysine avec un minimum de 50 % de L-lysine</p> <p>Caractérisation de la substance active: L-lysine produite par fermentation avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 Formule chimique $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Numéro CAS: 56-87-1</p> <p>Méthodes d'analyse (1): Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS-DFL) — EN ISO 17180 Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux:</p>	Toutes les espèces	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. La teneur en lysine doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres.» 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques supposés d'inhalation et de contact oculaire ou cutané. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle approprié, dont une protection de la peau et des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	20.12.2031

			<p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, section F)</p> <p>Pour la quantification de la lysine dans l'eau:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS-DFL) ou</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS)</p>						
3c322ii		Monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur	<p>Composition de l'additif: Poudre de monochlorhydrate de L-lysine avec au minimum 78 % de L-lysine et une teneur maximale en humidité de 1,5 %</p> <p>Caractérisation de la substance active: Monochlorhydrate de L-lysine produit par fermentation avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCC M 2015595 Formule chimique $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Numéro CAS: 657-27-2</p>	Toutes les espèces	—	—	—	<p>1. La teneur en lysine doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif.</p> <p>2. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement.</p> <p>3. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres.»</p> <p>4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques supposés d'inhalation et de contact oculaire</p>	20.12.2031

			<p>Méthodes d'analyse (1):</p> <p>Pour la détermination du monochlorhydrate de L-lysine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie du monochlorhydrate de L-lysine» <p>Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS-DFL) — EN ISO 17180 <p>Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, section F) <p>Pour la quantification de la lysine dans l'eau:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS-DFL) ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS) 					<p>ou cutané. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle approprié, dont une protection de la peau et des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

3c325i	—	Sulfate de L-lysine	<p>Composition de l'additif: Préparation granulée de sulfate de L-lysine avec au minimum 52 % de L-lysine, au maximum 24 % de sulfate et une teneur maximale en humidité de 4 %</p> <p>Caractérisation de la substance active: Sulfate de L-lysine produit par fermentation avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCCM 2015595 Formule chimique C₁₂ H₂₈ N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(C H₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ Numéro CAS: 60343-69-3</p> <p>Méthodes d'analyse (1): Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS-DFL) — EN ISO 17180 Pour la détermination du sulfate dans l'additif pour l'alimentation animale: — monographie 20301 de la Pharmacopée européenne Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux:</p>	Toutes les espèces	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. La teneur en L-lysine doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres.» 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques supposés d'inhalation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	20.12.2031
--------	---	---------------------	---	--------------------	---	---	--------	---	------------

			<p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, section F)</p> <p>Pour la quantification de la lysine dans l'eau:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS-DFL)</p>						
3c324i	—	Sulfate de L-lysine	<p>Composition de l'additif: Préparation granulée de sulfate de L-lysine avec au minimum 52 % de L-lysine, au maximum 24 % de sulfate et une teneur maximale en humidité de 4 %</p> <p>Caractérisation de la substance active: Sulfate de L-lysine produit par fermentation avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80227 Formule chimique C₁₂ H₂₈ N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(C H₂)₄-CH (NH₂)-COOH]₂SO₄ Numéro CAS: 60343-69-3</p> <p>Méthodes d'analyse (1): Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine:</p>	Toutes les espèces	—	—	10 000	<p>1. La teneur en L-lysine doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif.</p> <p>2. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres.»</p>	20.12.2031

			<p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS-DFL) — EN ISO 17180</p> <p>Pour la détermination du sulfate dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— monographie 20301 de la Pharmacopée européenne</p> <p>Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, section F)</p> <p>Pour la quantification de la lysine dans l'eau:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS-DFL)</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2096 DE LA COMMISSION

du 29 novembre 2021

concernant l'autorisation de l'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces de volailles, des porcs d'engraissement, des porcelets et de toutes les espèces porcines mineures [titulaire de l'autorisation: Danisco (UK) Ltd représenté dans l'Union par Genencor International B.V.]

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953. La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande en question concerne l'autorisation de la préparation d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces de volailles, des porcs d'engraissement, des porcelets et de toutes les espèces porcines mineures à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité».
- (4) Dans son avis du 17 mars 2021 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces de volailles, des porcs d'engraissement, des porcelets et de toutes les espèces porcines mineures n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a conclu que cet additif devrait être considéré comme un sensibilisant respiratoire et une substance potentiellement irritante pour les yeux. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a conclu que l'additif peut être efficace en tant qu'additif zootechnique chez les truies pendant la période de lactation. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* CBS 143953 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2021, 19(5):6539.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en unités d'activité par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité.

4a11	Danisco (UK) Ltd représenté dans l'Union par Genencor International B.V.	Endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8)	<p>Composition de l'additif</p> <p>Préparation d'endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 ayant une activité minimale de 40 000 U/g ⁽¹⁾</p> <p>Caractérisation de la substance active</p> <p>Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953</p> <p>Méthodes d'analyse ⁽²⁾</p> <p>Pour la détermination de l'activité de l'endo-1,4-β-xylanase: méthode colorimétrique de mesure du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-β-xylanase à partir de substrats d'arabinoxylane et d'azurine réticulés</p>	Toutes les espèces de volailles	—	625 U	—	<p>1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.</p> <p>2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques supposés résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	20.12.2031
				Porcs d'élevage (sevrés ou non) Toutes les espèces porcines mineures	—	2 000 U			

⁽¹⁾ Un U est la quantité d'enzyme qui libère 0,48 μ mol de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir d'arabinoxylane du blé, à pH 4,2 et à 50 °C.

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2097 DE LA COMMISSION**du 29 novembre 2021****concernant l'autorisation de la préparation d'acide benzoïque, de formiate de calcium et d'acide fumarique en tant qu'additif dans l'alimentation des dindes d'engraissement et des dindons élevés pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Novus Europe NV)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour la préparation d'acide benzoïque, de formiate de calcium et d'acide fumarique. La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande en question concerne l'autorisation de la préparation d'acide benzoïque, de formiate de calcium et d'acide fumarique en tant qu'additif dans l'alimentation des dindes d'engraissement et des dindons élevés pour la reproduction, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques», groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques».
- (4) Dans son avis du 17 mars 2021 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'acide benzoïque, de formiate de calcium et d'acide fumarique n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a conclu que cet additif expose les utilisateurs à un faible risque d'inhalation. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a aussi conclu que l'additif peut améliorer le rendement des dindes d'engraissement et que cette conclusion peut être étendue aux dindons élevés pour la reproduction. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'acide benzoïque, de formiate de calcium et d'acide fumarique que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2021, 19(4):6528.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres zootechniques)									
4d14	Novus Europe NV	Préparation d'acide benzoïque, de formiate de calcium et d'acide fumarique	<p>Composition de l'additif Préparation d'acide benzoïque, de formiate de calcium et d'acide fumarique ayant les teneurs minimales suivantes: acide benzoïque — 42,5-50 % formiate de calcium — 2,5-3,5 % acide fumarique — 0,8-1,2 % forme de granulés</p> <p>Caractérisation de la substance active Acide benzoïque (pureté ≥ 99,0 %): numéro CAS 65-85-0; formule chimique C₇H₆O₂ Formiate de calcium: numéro CAS 544-17-2; formule chimique C₂H₂O₄Ca Acide fumarique (pureté ≥ 99,5 %): numéro CAS: 110-17-8 formule chimique C₄H₄O₄</p> <p>Méthodes d'analyse ⁽¹⁾ Pour le dosage de l'acide benzoïque, du formiate de calcium et de l'acide fumarique dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance avec détecteur UV (CLHP-UV)</p>	Dindes d'engraissement Dindons élevés pour la reproduction	—	500500	1 000	<ol style="list-style-type: none"> Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. L'additif ne doit pas être utilisé en parallèle avec d'autres sources d'acide benzoïque ou de benzoates, de formiate de calcium ou d'acide formique, et d'acide fumarique. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opéra- 	20 décembre 2031

			<p>Pour le dosage du calcium total dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) — EN ISO 6869 ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI) — EN 15510 <p>Pour le dosage de l'acide benzoïque dans les prémélanges et les aliments pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie liquide à haute performance avec détecteur UV (CLHP-UV) <p>Pour le dosage du formiate de calcium et de l'acide fumarique dans les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie liquide à haute performance par exclusion ionique avec détecteur UV ou à indice de réfraction (CLHP-UV/IR) 					<p>tionnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques supposés résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

DÉCISIONS

DÉCISION (UE) 2021/2098 DU CONSEIL

du 25 novembre 2021

portant nouvelle prorogation de la dérogation temporaire au règlement intérieur du Conseil prévue par la décision (UE) 2020/430 eu égard aux difficultés de déplacement causées dans l'Union par la pandémie de COVID-19

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 240, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision (UE) 2020/430 du Conseil ⁽¹⁾ a prévu une dérogation d'un mois à l'article 12, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement intérieur du Conseil ⁽²⁾ en ce qui concerne les décisions de recourir à la procédure écrite normale, lorsque ces décisions sont prises par le Comité des représentants permanents des gouvernements des États membres (Coreper). Cette dérogation devait durer jusqu'au 23 avril 2020.
- (2) La décision (UE) 2020/430 prévoit que, si des circonstances exceptionnelles continuent de le justifier, le Conseil peut proroger cette décision. Le 21 avril 2020, le Conseil a prorogé, par la décision (UE) 2020/556 ⁽³⁾, la dérogation prévue à l'article 1^{er} de la décision (UE) 2020/430 d'une nouvelle période d'un mois à partir du 23 avril 2020. Cette prorogation de la dérogation devait durer jusqu'au 23 mai 2020. Le 20 mai 2020, le Conseil a prorogé, par la décision (UE) 2020/702 ⁽⁴⁾, la dérogation prévue à l'article 1^{er} de la décision (UE) 2020/430 jusqu'au 10 juillet 2020. Le 3 juillet 2020, le Conseil a prorogé, par la décision (UE) 2020/970 ⁽⁵⁾, ladite dérogation jusqu'au 10 septembre 2020. Le 4 septembre 2020, le Conseil a prorogé, par la décision (UE) 2020/1253 ⁽⁶⁾, ladite dérogation jusqu'au 10 novembre 2020. Le 6 novembre 2020, le Conseil a prorogé, par la décision (UE) 2020/1659 ⁽⁷⁾, ladite dérogation jusqu'au 15 janvier 2021. Le 12 janvier 2021, le Conseil a prorogé, par la décision (UE) 2021/26 ⁽⁸⁾, ladite dérogation jusqu'au 19 mars 2021. Le 12 mars 2021, le Conseil a prorogé, par la

⁽¹⁾ Décision (UE) 2020/430 du Conseil du 23 mars 2020 portant dérogation temporaire au règlement intérieur du Conseil eu égard aux difficultés de déplacement causées dans l'Union par la pandémie de COVID-19 (JO L 88 I du 24.3.2020, p. 1).

⁽²⁾ Décision 2009/937/UE du Conseil du 1^{er} décembre 2009 portant adoption de son règlement intérieur (JO L 325 du 11.12.2009, p. 35).

⁽³⁾ Décision (UE) 2020/556 du Conseil du 21 avril 2020 prorogeant la dérogation temporaire au règlement intérieur du Conseil prévue par la décision (UE) 2020/430 eu égard aux difficultés de déplacement causées dans l'Union par la pandémie de COVID-19 (JO L 128 I du 23.4.2020, p. 1).

⁽⁴⁾ Décision (UE) 2020/702 du Conseil du 20 mai 2020 portant nouvelle prorogation de la dérogation temporaire au règlement intérieur du Conseil prévue par la décision (UE) 2020/430 et prorogée par la décision (UE) 2020/556 eu égard aux difficultés de déplacement causées dans l'Union par la pandémie de COVID-19 (JO L 165 du 27.5.2020, p. 38).

⁽⁵⁾ Décision (UE) 2020/970 du Conseil du 3 juillet 2020 portant nouvelle prorogation de la dérogation temporaire au règlement intérieur du Conseil prévue par la décision (UE) 2020/430 et prorogée par les décisions (UE) 2020/556 et (UE) 2020/702 eu égard aux difficultés de déplacement causées dans l'Union par la pandémie de COVID-19 (JO L 216 du 7.7.2020, p. 1).

⁽⁶⁾ Décision (UE) 2020/1253 du Conseil du 4 septembre 2020 portant nouvelle prorogation de la dérogation temporaire au règlement intérieur du Conseil prévue par la décision (UE) 2020/430 et prorogée par les décisions (UE) 2020/556, (UE) 2020/702 et (UE) 2020/970 eu égard aux difficultés de déplacement causées dans l'Union par la pandémie de COVID-19 (JO L 294 du 8.9.2020, p. 1).

⁽⁷⁾ Décision (UE) 2020/1659 du Conseil du 6 novembre 2020 portant nouvelle prorogation de la dérogation temporaire au règlement intérieur du Conseil prévue par la décision (UE) 2020/430 et prorogée par les décisions (UE) 2020/556, (UE) 2020/702, (UE) 2020/970 et (UE) 2020/1253 eu égard aux difficultés de déplacement causées dans l'Union par la pandémie de COVID-19 (JO L 376 du 10.11.2020, p. 3).

⁽⁸⁾ Décision (UE) 2021/26 du Conseil du 12 janvier 2021 portant nouvelle prorogation de la dérogation temporaire au règlement intérieur du Conseil prévue par la décision (UE) 2020/430 et prorogée par les décisions (UE) 2020/556, (UE) 2020/702, (UE) 2020/970, (UE) 2020/1253 et (UE) 2020/1659 eu égard aux difficultés de déplacement causées dans l'Union par la pandémie de COVID-19 (JO L 11 du 14.1.2021, p. 19).

décision (UE) 2021/454 ⁽⁹⁾, ladite dérogation jusqu'au 21 mai 2021. Le 20 mai 2021, le Conseil a prorogé, par la décision (UE) 2021/825 ⁽¹⁰⁾, ladite dérogation jusqu'au 16 juillet 2021. Le 12 juillet 2021, le Conseil a prorogé, par la décision (UE) 2021/1142 ⁽¹¹⁾, ladite dérogation jusqu'au 30 septembre 2021. Le 24 septembre 2021, le Conseil a prorogé, par la décision (UE) 2021/1725 ⁽¹²⁾, ladite dérogation jusqu'au 30 novembre 2021.

- (3) Étant donné que les circonstances exceptionnelles causées par la pandémie de COVID-19 demeurent, un certain nombre de mesures extraordinaires de prévention et de confinement prises par les États membres étant toujours en place, il est nécessaire de proroger la dérogation prévue à l'article 1^{er} de la décision (UE) 2020/430, prorogée par les décisions (UE) 2020/556, (UE) 2020/702, (UE) 2020/970, (UE) 2020/1253, (UE) 2020/1659, (UE) 2021/26, (UE) 2021/454, (UE) 2021/825, (UE) 2021/1142 et (UE) 2021/1725, pour une nouvelle période limitée s'achevant le 28 février 2022,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La dérogation prévue à l'article 1^{er} de la décision (UE) 2020/430 est prorogée pour une nouvelle période s'achevant le 28 février 2022.

Article 2

La présente décision prend effet le jour de son adoption.

Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2021.

Par le Conseil
Le président
Z. POČIVALŠEK

⁽⁹⁾ Décision (UE) 2021/454 du Conseil du 12 mars 2021 portant nouvelle prorogation de la dérogation temporaire au règlement intérieur du Conseil prévue par la décision (UE) 2020/430 eu égard aux difficultés de déplacement causées dans l'Union par la pandémie de COVID-19 (JO L 89 du 16.3.2021, p. 15).

⁽¹⁰⁾ Décision (UE) 2021/825 du Conseil du 20 mai 2021 portant nouvelle prorogation de la dérogation temporaire au règlement intérieur du Conseil prévue par la décision (UE) 2020/430 eu égard aux difficultés de déplacement causées dans l'Union par la pandémie de COVID-19 (JO L 183 du 25.5.2021, p. 40).

⁽¹¹⁾ Décision (UE) 2021/1142 du Conseil du 12 juillet 2021 portant nouvelle prorogation de la dérogation temporaire au règlement intérieur du Conseil prévue par la décision (UE) 2020/430 eu égard aux difficultés de déplacement causées dans l'Union par la pandémie de COVID-19 (JO L 247 du 13.7.2021, p. 91).

⁽¹²⁾ Décision (UE) 2021/1725 du Conseil du 24 septembre 2021 portant nouvelle prorogation de la dérogation temporaire au règlement intérieur du Conseil prévue par la décision (UE) 2020/430 eu égard aux difficultés de déplacement causées dans l'Union par la pandémie de COVID-19 (JO L 344 du 29.9.2021, p. 5).

RECTIFICATIFS

Rectificatif au règlement d'exécution (UE) 2021/2082 de la Commission du 26 novembre 2021 arrêtant les modalités de mise en œuvre du règlement (UE) n° 376/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le mécanisme européen commun de classification des risques

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 426 du 29 novembre 2021)

Page 37, section 1.2, point e, premier alinéa:

- au lieu de:* «— Les comptes rendus d'événements qui sont accompagnés d'un classement en fonction du score de gravité RAT "ATM global" peuvent être reportés directement dans colonnes de l'ERCS concernant la probabilité de survenance, comme expliqué à l'étape g) de la figure 2.»,
- lire:* «— Les comptes rendus d'événements qui sont accompagnés d'un classement en fonction du score de gravité RAT "ATM global" peuvent être reportés directement dans les colonnes de l'ERCS concernant la probabilité de survenance, comme expliqué à l'étape g de la figure 1.».
-

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



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

FR