Journal officiel

de l'Union européenne

ISSN 1725-2563

L 91

47^e année

30 mars 2004

Édition de langue française

Législation

Sommaire

- I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité
- * Règlement (CE) nº 583/2004 du Conseil du 22 mars 2004 modifiant les règlements (CE) nº 1782/2003 établissant des règles communes pour les régimes de soutien direct dans le cadre de la politique agricole commune et établissant certains régimes de soutien en faveur des agriculteurs, (CE) nº 1786/2003 portant organisation commune des marchés dans le secteur des fourrages séchés et (CE) nº 1257/1999 concernant le soutien au développement rural par le Fonds européen d'orientation et de garantie agricole (FEOGA), en raison de l'adhésion de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie à l'Union européenne

Règlement (CE) nº 584/2004 de la Commission du 29 mars 2004 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

Règlement (CE) n° 586/2004 de la Commission du 29 mars 2004 déterminant la mesure dans laquelle les demandes de certificats d'importation introduites en mars 2004 pour certains produits du secteur de la viande de volaille dans le cadre du règlement (CE) n° 2497/96 peuvent être acceptées

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

(Suite au verso.)



2

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

Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité

Commission

2004/285/CE:

Décision de la Commission du 19 juin 2002 arrêtée en vertu de l'article 14 du règlement (CEE) nº 4064/89 du Conseil, infligeant des amendes à une entreprise pour communication de renseignements incorrects et mensongers à l'occasion d'une notification effectuée dans le cadre d'une procédure de contrôle d'une opération de concentration (Affaire COMP/M.2624 — BP/Erdölchemie) (1) [notifiée sous le numéro C(2002) 2208]

2004/286/CE:

Décision de la Commission du 23 juillet 2003 concernant les aides à la recherche et développement dans le domaine aéronautique que le Royaume d'Espagne envisage de mettre à exécution en faveur de l'entreprise Gamesa (1) [notifiée sous le numéro C(2003) 2518]

2004/287/CE:

Décision de la Commission du 24 mars 2004 prévoyant la commercialisation temporaire de certaines semences des espèces Vicia faba et Glycine max ne satisfaisant pas aux exigences des directives 66/401/CEE ou 2002/57/CE du Conseil (1) [notifiée sous le numéro C(2004) 884]

2004/288/CE:

Décision de la Commission du 26 mars 2004 accordant à l'Australie et à la Nouvelle-Zélande un accès temporaire aux réserves communautaires d'antigènes antiaphteux (1) [notifiée sous le numéro C(2004) 967]

Rectificatifs

Rectificatif à la décision 2004/161/CE du Conseil du 10 février 2004 qui proroge la durée d'application de la décision 2000/185/CE autorisant les États membres à appliquer un taux réduit de TVA sur certains services à forte intensité de main-d'œuvre conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 6, de la directive 77/388/CEE (JO L 52 du

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

RÈGLEMENT (CE) Nº 583/2004 DU CONSEIL du 22 mars 2004

modifiant les règlements (CE) n° 1782/2003 établissant des règles communes pour les régimes de soutien direct dans le cadre de la politique agricole commune et établissant certains régimes de soutien en faveur des agriculteurs, (CE) n° 1786/2003 portant organisation commune des marchés dans le secteur des fourrages séchés et (CE) n° 1257/1999 concernant le soutien au développement rural par le Fonds européen d'orientation et de garantie agricole (FEOGA), en raison de l'adhésion de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie à l'Union européenne

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le traité relatif à l'adhésion de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie à l'Union européenne (¹), signé à Athènes le 16 avril 2003, et notamment son article 2, paragraphe 3,

vu l'acte d'adhésion relatif aux conditions d'adhésion de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque, et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne (²), ciaprès dénommé «acte d'adhésion», et notamment son article 57, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1782/2003 (³) établit des règles communes pour les régimes de soutien direct dans le cadre de la politique agricole commune ainsi que certains régimes de soutien en faveur des agriculteurs.
- (2) Il y a lieu de modifier ces règles communes et régimes de soutien pour permettre leur application en République tchèque, en Estonie, à Chypre, en Lettonie, en Lituanie, en Hongrie, à Malte, en Pologne, en Slovénie et en Slovaquie (ci-après dénommés «les nouveaux États membres»).
- (3) En vue de l'introduction de la modulation dans les nouveaux États membres, il convient que la Commission fixe des plafonds nationaux pour l'aide supplémentaire en leur faveur.

- (4) Les agriculteurs des nouveaux États membres percevront des paiements directs, dans le cadre d'un mécanisme d'introduction progressive. En vue d'assurer le bon équilibre entre les instruments destinés à promouvoir l'agriculture durable et ceux destinés à promouvoir le développement rural, il convient de ne pas mettre en œuvre le régime de la modulation dans les nouveaux États membres avant que le niveau des paiements directs applicable dans ceux-ci ait au moins atteint celui applicable dans la Communauté dans sa composition au 30 avril 2004.
- (5) Compte tenu du niveau des paiements directs en faveur des agriculteurs des nouveaux États membres du fait de l'introduction progressive, il devrait être prévu que, dans le cadre de l'application des paliers définis dans le tableau figurant à l'article 143 bis à tous les paiements directs accordés dans les nouveaux États membres, l'instrument de discipline financière ne devrait pas s'appliquer dans les nouveaux États membres avant que le niveau des paiements directs applicable dans ceux-ci ait au moins atteint celui applicable dans la Communauté dans sa composition au 30 avril 2004.
- (6) Les paiements directs au titre du régime de paiement unique sont fondés sur des montants de référence relatifs aux paiements directs reçus antérieurement ou sur des paiements à l'hectare régionalisés. Les agriculteurs des nouveaux États membres n'ont pas bénéficié de paiements directs communautaires et ne disposent pas de références historiques pour les années civiles 2000, 2001 et 2002. Par conséquent, il convient que dans les nouveaux États membres, le régime de paiement unique soit fondé sur des paiements à l'hectare régionalisés, subdivisés entre les régions selon des critères objectifs et divisés par le nombre d'agriculteurs dont les exploitations sont situées dans la région concernée et qui répondent aux critères d'admissibilité au bénéfice de l'aide.
- (7) Il y a lieu que le montant des paiements directs, ventilé en plafonds nationaux, au titre du régime de paiement unique applicable dans les nouveaux États membres soit fondé sur les quotas, plafonds et quantités convenus lors des négociations d'adhésion, multipliés par les aides applicables, par hectare, par tête ou par tonne.

⁽¹⁾ JO L 236 du 23.9.2003, p. 17.

⁽²) JO L 236 du 23.9.2003, p. 33.

⁽³⁾ JO L 270 du 21.10.2003, p. 1.

- FR
- À compter du 1er avril 2005, la mesure de soutien du marché mise en œuvre au profit de la production de fourrages séchés, conformément au règlement (CE) nº 1786/2003 du Conseil du 29 septembre 2003 portant organisation commune des marchés dans le secteur des fourrages séchés (1), est modifiée. À partir de cette date, ce soutien est accordé en partie sous la forme d'un paiement direct en faveur des agriculteurs. Afin d'éviter toute diminution du soutien global en 2005 pour les nouveaux États membres, il convient de déroger au principe général d'introduction progressive des paiements directs. Par conséquent, en ce qui concerne l'élément du régime de paiement unique relatif aux fourrages séchés, il y a lieu d'établir le plafond national au taux plein (100 %) de l'aide plutôt qu'au niveau de l'aide atteint dans le cadre de l'introduction progressive.
- (9)Dans le cadre de la mise en œuvre régionalisée du régime de paiement unique, il importe que les nouveaux États membres aient la possibilité d'adapter la prime à l'hectare sur la base de critères objectifs afin d'assurer un traitement égal de tous les agriculteurs et d'éviter toute distorsion sur le marché.
- Il convient que les nouveaux États membres bénéficient de la possibilité d'appliquer partiellement le régime de paiement unique et d'en exclure certains secteurs.
- Il importe que les plafonds sectoriels destinés à la mise en œuvre partielle du régime de paiement unique et l'exclusion de certains secteurs soient fondés sur les quotas, plafonds et quantités convenus lors des négociations d'adhésion.
- Le passage du régime de paiement unique à la surface au régime de paiement unique et à d'autres régimes d'aide est susceptible d'engendrer des difficultés d'adaptation non abordées dans le présent règlement. En vue de faire face à cette éventualité, il y a lieu de prévoir, dans le règlement (CE) nº 1782/2003, une disposition générale permettant à la Commission de prendre, pendant une certaine période, les mesures transitoires nécessaires.
- Compte tenu de la brièveté de la période de programmation, l'acte d'adhésion a introduit la possibilité d'intégrer une «mesure de type LEADER+» dans les programmes principaux au lieu de prévoir une programmation LEADER+ distincte. En conséquence, la mesure de gestion de stratégies intégrées de développement rural par des partenariats locaux introduite dans le règlement (CE) nº 1257/1999 du Conseil du 17 mai 1999 concernant le soutien au développement rural par le Fonds européen d'orientation et de garantie agricole (FEOGA) (2), n'a pas de raison d'être dans les nouveaux États membres, puisque cet élément est couvert par la mesure de type LEADER+.

(1) JO L 270 du 21.10.2003, p. 114.

Il convient donc de modifier les règlements (CE) nº 1782/2003, (CE) nº 1786/2003 et (CE) nº 1257/1999 en conséquence,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) nº 1782/2003 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 5, paragraphe 2, la phrase suivante est ajoutée à la fin du premier alinéa:
 - «Les nouveaux États membres veillent à ce que les terres consacrées aux pâturages permanents au 1er mai 2004 restent affectées à cet usage.»
- 2) À l'article 12, le paragraphe suivant est ajouté:
 - En ce qui concerne les nouveaux États membres, les plafonds visés au paragraphe 2 sont fixés par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 144, paragraphe 2.»
- 3) L'article suivant est inséré après l'article 12:

«Article 12 bis

Application aux nouveaux États membres

- Les articles 10 et 12 ne s'appliquent aux nouveaux États membres qu'à compter du début de l'année civile pendant laquelle le niveau des paiements directs applicable dans les nouveaux États membres est au moins égal au niveau des paiements directs applicable à cette date dans la Communauté dans sa composition au 30 avril 2004.
- Dans le cadre de l'application des paliers définis dans le tableau figurant à l'article 143 bis à tous les paiements directs accordés aux nouveaux États membres, l'article 11 ne s'applique aux nouveaux États membres qu'à compter du début de l'année civile pendant laquelle le niveau des paiements directs applicable dans les nouveaux États membres est au moins égal au niveau des paiements directs applicable à cette date dans la Communauté dans sa composition au 30 avril 2004.»
- 4) À l'article 54, paragraphe 2, la phrase suivante est ajoutée à la fin du premier alinéa:

«En ce qui concerne les nouveaux États membres, la référence à la date prévue pour les demandes d'aide à la surface en 2003 s'entend comme faite au 30 juin 2003.»

JO L 160 du 26.6.1999, p. 80. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1783/2003 (JO L 270 du 21.10.2003, p. 70).

5) Au titre III, le chapitre suivant est ajouté: «CHAPITRE 6

MISE EN ŒUVRE DANS LES NOUVEAUX ÉTATS MEMBRES

Article 71 bis

1. Sauf si le présent chapitre en dispose autrement, les dispositions du présent titre s'appliquent aux nouveaux États membres.

Les articles 33, 34, 37, 38 et 39, l'article 40, paragraphes 1, 2, 3 et 5, les articles 41, 42, 43, 47 à 50, 53, et 58 à 63 ne s'appliquent pas.

2. Tout nouvel État membre appliquant le régime de paiement unique à la surface arrête les décisions visées à l'article 64, paragraphe 1 et à l'article 71, paragraphe 1, avant le 1^{er} août de l'année précédant celle au cours de laquelle il appliquera le régime de paiement unique pour la première fois.

Article 71 ter

Demandes d'aide

- 1. Les agriculteurs introduisent une demande d'aide au titre du régime de paiement unique avant une date, à fixer par les nouveaux États membres, ne pouvant être postérieure au 15 mai.
- 2. Sauf en cas de force majeure ou de circonstances exceptionnelles au sens de l'article 40, paragraphe 4, aucun droit n'est attribué aux agriculteurs s'ils n'introduisent pas de demande au titre du régime de paiement unique avant le 15 mai de sa première année de mise en œuvre.
- 3. Les montants correspondant aux droits non attribués sont reversés dans la réserve nationale visée à l'article 71 quinquies en vue d'une réattribution.

Article 71 quater

Plafond

Les plafonds nationaux des nouveaux États membres sont ceux qui sont énumérés à l'annexe VIII bis.

Article 71 quinquies

Réserve nationale

- 1. Chaque nouvel État membre applique un pourcentage de réduction linéaire à son plafond national en vue de constituer une réserve nationale. Cette réduction n'est pas supérieure à 3 %, sans préjudice de l'application de l'article 71 ter, paragraphe 3.
- 2. Les nouveaux États membres utilisent la réserve nationale pour octroyer des droits à paiement, selon des critères objectifs et de manière à assurer une égalité de trai-

tement entre les agriculteurs et à éviter toute distorsion du marché et de la concurrence, aux agriculteurs se trouvant dans une situation particulière, à définir par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 144, paragraphe 2.

- 3. Pendant la première année d'application du régime de paiement unique, les nouveaux États membres peuvent utiliser la réserve nationale pour octroyer des droits à paiement, selon des critères objectifs et de manière à assurer une égalité de traitement entre les agriculteurs et à éviter toute distorsion du marché et de la concurrence, aux agriculteurs de certains secteurs se trouvant dans une situation particulière en raison du passage au régime de paiement unique. Ces droits à paiement sont répartis selon des règles à définir par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 144, paragraphe 2.
- 4. En application des paragraphes 2 et 3, les nouveaux États membres peuvent augmenter la valeur unitaire des droits dans la limite de 5 000 euros et/ou le nombre de droits octroyés aux agriculteurs.
- 5. Les nouveaux États membres procèdent à une réduction linéaire des droits lorsque leur réserve nationale n'est pas suffisante pour traiter les situations visées aux paragraphes 2 et 3.
- 6. Sauf en cas de transfert par succession ou par avancement d'hoirie et par dérogation à l'article 46, les droits établis par recours à la réserve nationale ne sont pas transférés pendant une période de cinq ans à compter de leur attribution

Par dérogation à l'article 45, paragraphe 1, les droits non utilisés pendant chacune des années de la période quinquennale sont reversés immédiatement dans la réserve nationale.

Article 71 sexies

Ventilation régionale du plafond visé à l'article 71

- 1. Les nouveaux États membres appliquent le régime de paiement unique à l'échelle régionale.
- 2. Les nouveaux États membres définissent les régions selon des critères objectifs.

Les nouveaux États membres possédant moins de 3 millions d'hectares de terres admissibles au bénéfice de l'aide peuvent être considérés comme une seule région.

3. Après réduction en vertu de l'article 71 quinquies, chaque nouvel État membre répartit entre ses régions, sur la base de critères objectifs, le plafond national visé à l'article 71 quater.

Article 71 septies

Régionalisation du régime de paiement unique

- 1. Tout agriculteur dont l'exploitation est située dans une région donnée perçoit des droits, dont la valeur unitaire est calculée en divisant le plafond régional fixé en vertu de l'article 71 sexies par le nombre d'hectares admissibles au bénéfice de l'aide au sens de l'article 44, paragraphe 2, établi à l'échelle régionale.
- 2. Le nombre de droits par agriculteur est égal au nombre d'hectares qu'il déclare conformément à l'article 44, paragraphe 2, pour la première année de mise en œuvre du régime de paiement unique, sauf en cas de force majeure ou de circonstances exceptionnelles au sens de l'article 40, paragraphe 4.
- 3. Sauf disposition contraire, les droits à paiement par hectare ne sont pas modifiés.

Article 71 octies

Utilisation des terres

- 1. Les agriculteurs peuvent, par dérogation à l'article 51 et conformément aux dispositions du présent article, également utiliser les parcelles déclarées conformément à l'article 44, paragraphe 3, pour la production de produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2200/96 (*) et à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2201/96 (**) ainsi que de pommes de terre autres que celles qui sont destinées à la fabrication de fécule pour lesquelles l'aide est octroyée au titre de l'article 93 du présent règlement, à l'exception de cultures permanentes.
- 2. Les nouveaux États membres établissent le nombre d'hectares pouvant être utilisés conformément au paragraphe 1 en divisant, selon des critères objectifs, la moyenne du nombre d'hectares utilisés pour la production des produits visés au paragraphe 1 au niveau national au cours de la période de trois ans 2000–2002 entre les régions au sens de l'article 71 sexies, paragraphe 2. Le nombre moyen d'hectares au niveau national et le nombre d'hectares au niveau régional sont fixés par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 144, paragraphe 2, sur la base des données communiquées par les nouveaux États membres.
- 3. Dans les limites établies conformément au paragraphe 2 pour la région concernée, un agriculteur est autorisé à faire usage de la faculté visée au paragraphe 1:
- a) dans les limites du nombre d'hectares qu'il a utilisés pour la production des produits visés au paragraphe 1 en 2003;

- b) par dérogation à l'article 71 bis, paragraphe 1, deuxième alinéa, en cas d'application mutatis mutandis de l'article 40 et de l'article 42, paragraphe 4, dans les limites d'un nombre d'hectares à établir selon des critères objectifs et de manière à assurer l'égalité de traitement entre les agriculteurs et à éviter des distorsions du marché et de la concurrence.
- 4. Dans les limites du nombre d'hectares qui restent disponibles après application du paragraphe 3, les agriculteurs sont autorisés à produire les produits visés au paragraphe 1 sur un nombre d'hectares autres que le nombre d'hectares relevant du paragraphe 3 dans les limites d'un nombre d'hectares utilisés pour la production des produits visés au paragraphe 1 en 2004 et/ou en 2005, priorité étant donnée aux agriculteurs qui ont déjà produit les produits en question en 2004 dans les limites du nombre d'hectares utilisés en 2004.

En cas d'application de l'article 71 ou de l'article 143 ter, 2004 et 2005 sont remplacés respectivement par l'année précédant l'année d'application du régime de paiement unique et l'année d'application elle-même.

- 5. Pour établir les limites individuelles visées aux paragraphes 3 et 4, les nouveaux États membres utilisent les données individuelles de l'agriculteur lorsqu'il en existe, ou toute autre preuve apportée par l'agriculteur à la satisfaction de l'État membre en question.
- 6. Le nombre d'hectares pour lesquels l'autorisation a été établie conformément aux paragraphes 3 et 4 n'excède en aucun cas le nombre d'hectares admissibles au bénéfice de l'aide au sens de l'article 44, paragraphe 2, qui a été déclaré lors de la première année d'application du régime de paiement unique.
- 7. L'autorisation est utilisée, dans la région concernée, avec le droit au paiement correspondant.
- 8. Le rapport visé à l'article 60 concerne également la mise en œuvre par les nouveaux États membres.

Article 71 nonies

Pâturages

Les nouveaux États membres peuvent aussi, sur la base de critères objectifs et dans les limites du plafond régional ou d'une partie de ce plafond, fixer des valeurs unitaires différentes pour les droits à attribuer aux agriculteurs visés à l'article 71 septies, paragraphe 1, en ce qui concerne les hectares de pâturages recensés le 30 juin 2003 et tout autre hectare admissible au bénéfice de l'aide ou bien en ce qui concerne les hectares de pâturages permanents recensés le 30 juin 2003 et tout autre hectare admissible au bénéfice de l'aide.

Article 71 decies

Primes aux produits laitiers et paiements supplémentaires

À compter de 2007, les montants correspondant aux primes aux produits laitiers et aux paiements supplémentaires prévus aux articles 95 et 96 et à octroyer en 2007 sont inclus dans le régime de paiement unique.

Les nouveaux États membres peuvent toutefois décider que les montants correspondant aux primes aux produits laitiers et aux paiements supplémentaires prévus aux articles 95 et 96 sont inclus, en tout ou partie, dans le régime de paiement unique à compter de 2005. Les droits établis en vertu du présent paragraphe sont modifiés en conséquence.

Le montant utilisé pour l'établissement des droits en ce qui concerne ces paiements est égal aux montants à octroyer conformément aux articles 95 et 96, calculés sur la base de la quantité de référence individuelle de lait disponible dans l'exploitation au 31 mars de l'année de l'inclusion, en tout ou partie, de ces paiements dans le régime de paiement unique.

Par dérogation à l'article 71 bis, paragraphe 1, les articles 48, 49 et 50 s'appliquent mutatis mutandis.

Article 71 undecies

Droits de mise en jachère

- 1. Les agriculteurs perçoivent une partie de leurs droits à paiement sous la forme de droits de mise en jachère.
- 2. Le nombre de droits de mise en jachère est établi en multipliant les terres d'un agriculteur admissibles au bénéfice de l'aide au sens de l'article 54, paragraphe 2, déclarées au cours de la première année d'application du régime de paiement unique, par le taux de mise en jachère applicable.

Le taux de mise en jachère est calculé en multipliant le taux de base de la mise en jachère obligatoire, soit 10 %, par la proportion, dans la région concernée, entre la ou les superficies de base régionales visées à l'article 101, troisième alinéa, et les terres admissibles au bénéfice de l'aide au sens de l'article 54, paragraphe 2.

- 3. La valeur des droits de mise en jachère est la valeur régionale pour les droits au paiement telle qu'établie conformément à l'article 71 septies, paragraphe 1.
- 4. Les paragraphes 1 à 3 ne s'appliquent pas aux agriculteurs qui déclarent moins qu'un nombre d'hectares, au sens de l'article 54, paragraphe 2, qui serait nécessaire pour produire un nombre de tonnes égal à 92 tonnes de céréales énumérées à l'annexe IX, sur la base du rendement de référence visé à l'annexe XI *ter*, applicable au nouvel État membre dans lequel l'exploitation est située, divisé par la proportion visée au paragraphe 2, deuxième alinéa.

Article 71 duodecies

Conditions applicables aux droits

- 1. Par dérogation à l'article 46, paragraphe 1, les droits établis en vertu du présent chapitre ne peuvent être transférés au sein d'une même région ou entre régions que si les droits à l'hectare y sont identiques.
- 2. Au plus tard le 1^{er} août de l'année précédant la première année d'application du régime de paiement unique, les États membres peuvent également décider, en conformité avec le principe général du droit communautaire, que les droits établis en vertu du présent chapitre sont soumis à des modifications progressives selon un calendrier et des critères objectifs fixés au préalable.

Article 71 terdecies

Mise en œuvre facultative

- 1. Le chapitre 5, sections 2, 3 et 4, s'applique aux nouveaux États membres dans les conditions fixées par le présent article. Toutefois, la section 4 ne s'applique pas aux nouveaux États membres appliquant le régime de paiement unique à la surface visé à l'article 143 ter.
- 2. Au chapitre 5, sections 2 et 3, toute référence à l'article 41, notamment en ce qui concerne les plafonds nationaux, s'entend comme faite à l'article 71 *quater*.
- 3. Le rapport visé à l'article 64, paragraphe 3, inclut les options définies dans le présent chapitre.

^(*) JO L 297 du 21.11.1996, p. 1. (**) JO L 297 du 21.11.1996, p. 29.»

- 6) À l'article 74, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
 - «1. L'aide est accordée pour des superficies de base nationales dans les zones de production traditionnelles énumérées à l'annexe X.

Les superficies de base sont fixées comme suit:

Grèce	617 000 ha
Espagne	594 000 ha
France	208 000 ha
Italie	1 646 000 ha
Chypre	6 183 ha
Hongrie	2 500 ha
Autriche	7 000 ha
Portugal	118 000 ha»

- 7) À l'article 78, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
 - «1. Une superficie maximale garantie de 1 600 000 ha admissible au bénéfice de l'aide est ainsi établie.»
- 8) À l'article 80, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
 - «2. L'aide est fixée comme suit, proportionnellement aux rendements dans les États membres concernés:

	Campagne de commercialisa- tion 2004/2005 et en cas d'appli- cation de l'article 71 (EUR/ha)	Campagne de commercialisa- tion 2005/2006 et suivantes (EUR/ha)
Grèce	1 323,96	561,00
Espagne	1 123,95	476,25
France:		
— territoire métropolitain	971,73	411,75
— Guyane française	1 329,27	563,25
Italie	1 069,08	453,00
Hongrie	548,70	232,50
Portugal	1 070,85	453,75»

9) L'article 81 est remplacé par le texte suivant:

«Article 81

Superficies

Il est institué une superficie de base nationale pour chaque État membre producteur. Toutefois, pour la France, deux superficies de base sont établies. Les superficies de base sont fixées comme suit:

Grèce	20 333 ha
Espagne	104 973 ha
France:	
— territoire métropolitain	19 050 ha
— Guyane française	4 190 ha
Italie	219 588 ha
Hongrie	3 222 ha
Portugal	24 667 ha

Un État membre peut subdiviser sa ou ses superficies de base en sous-superficies de base, conformément à des critères objectifs.»

10) L'article 84 est remplacé par le texte suivant:

«Article 84

Superficies

- 1. L'État membre octroie l'aide communautaire dans les limites d'un plafond calculé en multipliant le nombre d'hectares correspondant à sa SNG, telle qu'elle est établie au paragraphe 3, par le montant moyen de 120,75 euros.
- 2. Une superficie maximale garantie de 812 400 ha est ainsi établie.
- 3. La superficie maximale garantie visée au paragraphe 2 est divisée en SNG de la manière suivante:

Superficies nationales garanties (SNG)

Belgique	100 ha
Allemagne	1 500 ha
Grèce	41 100 ha
Espagne	568 200 ha
France	17 300 ha
Italie	130 100 ha
Chypre	5 100 ha
Luxembourg	100 ha
Hongrie	2 900 ha
Pays-Bas	100 ha
Autriche	100 ha
Pologne	1 000 ha
Portugal	41 300 ha
Slovénie	300 ha
Slovaquie	3 100 ha
Royaume-Uni	100 ha

- 4. Un État membre peut subdiviser sa SNG en soussuperficies selon des critères objectifs, notamment à l'échelle régionale ou en rapport avec la production.»
- 11) L'article 90 est remplacé par le texte suivant:

«Article 90

Conditions d'admissibilité au bénéfice de l'aide

L'aide n'est accordée que pour les superficies dont la production est couverte par un contrat entre l'agriculteur et l'entreprise de transformation, à l'exception du cas où la transformation est réalisée par l'agriculteur sur l'exploitation.

Les superficies qui ont fait l'objet d'une demande d'aide au titre du régime des cultures énergétiques ne peuvent pas être considérées comme étant mises en jachère aux fins de l'obligation de gel des terres prévue à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1251/1999 ainsi qu'à l'article 54, paragraphe 2, à l'article 63, paragraphe 2, à l'article 71 *undecies* et à l'article 107, paragraphe 1, du présent règlement.»

12) L'article 94 est remplacé par le texte suivant:

«Article 94

Conditions

L'aide est versée exclusivement pour la quantité de pommes de terre couverte par un contrat de culture entre le producteur de pommes de terre et la féculerie dans la limite du contingent attribué à cette entreprise conformément aux dispositions de l'article 2, paragraphe 2, ou de l'article 2, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1868/94.»

- 13) À l'article 99, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
 - «3. Le montant de l'aide demandée ne dépasse pas le plafond fixé par la Commission conformément à l'article 64, paragraphe 2, et correspondant à la composante de l'aide aux semences pour les espèces concernées dans le plafond national visé à l'article 41. En ce qui concerne les nouveaux États membres, ce plafond correspond toutefois aux montants indiqués à l'annexe XI bis.

Lorsque le montant total des aides demandées dépasse le plafond fixé, l'aide par agriculteur est réduite proportionnellement pour l'année concernée.»

- 14) À l'article 101, l'alinéa suivant est inséré après le deuxième alinéa:
 - «Toutefois, la ou les superficies de base régionales des nouveaux États membres sont fixées par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 144, paragraphe 2, et dans les limites des superficies de base nationales énumérées à l'annexe XI ter.»
- 15) À l'article 103, l'alinéa suivant est inséré après le premier alinéa:

«En revanche, pour tout nouvel État membre appliquant le régime de paiement unique à la surface visé à l'article 143 ter en 2004 et optant pour la mise en œuvre de l'article 66, le plan de régionalisation est établi, conformément à des critères objectifs, au plus tard au 1^{er} août de la dernière année d'application du régime de paiement unique à la surface. Dans ce cas, le total des superficies de base régionales et la moyenne pondérée des rendements régionaux de référence respectent les limites de la superficie de base nationale et le rendement de référence indiqués à l'annexe XI ter.»

16) L'article 105 est remplacé par le texte suivant:

«Article 105

Supplément pour le blé dur

- 1. Un supplément au paiement à la surface de
- 291 euros par hectare pour la campagne de commercialisation 2005/2006,
- 285 euros par hectare à compter de la campagne de commercialisation 2006/2007,

est versé pour la superficie emblavée en blé dur dans les zones de production traditionnelles figurant à l'annexe X, dans le respect des plafonds suivants:

Grèce	617 000 ha
Espagne	594 000 ha
France	208 000 ha
Italie	1 646 000 ha
Chypre	6 183 ha
Hongrie	2 500 ha
Autriche	7 000 ha
Portugal	118 000 ha.

2. Dans le cas où le total des superficies pour lesquelles un supplément au paiement à la surface est demandé est supérieur, au cours d'une campagne donnée, au plafond susvisé, la superficie par agriculteur pour laquelle le supplément peut être payé est réduite proportionnellement.

Toutefois, dans le respect des plafonds par État membre fixés au paragraphe 1, les États membres peuvent répartir les superficies indiquées dans ce paragraphe entre les zones de production définies à l'annexe X ou, pour les États membres de la Communauté dans sa composition au 30 avril 2004, le cas échéant, entre les régions de production définies dans le plan de régionalisation, selon l'importance de la production de blé dur pendant la période 1993-1997. Dans ce cas, si le total des superficies d'une région pour lesquelles un supplément au paiement à la surface est sollicité est supérieur, au cours d'une campagne donnée, au plafond régional correspondant, la superficie par agriculteur de la région de production pour laquelle le supplément peut être payé est réduite proportionnellement. Cette réduction est effectuée après redistribution, dans l'État membre concerné, des superficies de régions n'ayant pas atteint leur plafond régional aux régions ayant dépassé le

3. Dans les régions où la production de blé dur est bien établie, autres que celles visées à l'annexe X, une aide spéciale de 46 euros par hectare pour la campagne de commercialisation 2005/2006 est octroyée dans la limite du nombre d'hectares indiqué ci-après:

Allemagne	10 000 ha
Espagne	4 000 ha
France	50 000 ha
Italie	4 000 ha
Hongrie	4 305 ha
Slovaquie	4 717 ha
Royaume-Uni	5 000 ha.»

17) L'article 108 est remplacé par le texte suivant:

«Article 108

Terres admissibles au bénéfice de l'aide

Les demandes de paiement ne peuvent pas être présentées pour des terres qui, à la date prévue pour les demandes d'aide à la surface en 2003, étaient consacrées au pâturage permanent, aux cultures permanentes, aux forêts ou à des utilisations non agricoles.

En ce qui concerne les nouveaux États membres, les demandes de paiement ne peuvent pas être présentées pour des terres qui, au 30 juin 2003, étaient consacrées au pâturage permanent, aux cultures permanentes, aux forêts ou à des utilisations non agricoles.

Les États membres peuvent, dans des conditions à déterminer conformément à la procédure visée à l'article 144, paragraphe 2, déroger aux dispositions du premier ou du deuxième alinéa du présent article, pour autant qu'ils prennent les mesures appropriées pour éviter une augmentation significative de la surface agricole totale admissible.»

- 18) À l'article 116, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
 - «2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer que la somme des droits à la prime sur leur territoire ne dépasse pas les plafonds nationaux établis au paragraphe 4 et que les réserves nationales visées à l'article 118 puissent être maintenues.

À l'exception des cas dans lesquels l'article 143 ter s'applique, les nouveaux États membres attribuent des plafonds individuels aux producteurs et constituent des réserves nationales à partir du nombre total de droits à la prime réservé à chacun d'entre eux conformément au paragraphe 4, au plus tard un an après la date de leur adhésion.

À la fin de la période d'application du régime de paiement unique à la surface conformément à l'article 143 ter et lorsque l'article 67 s'applique, l'octroi de plafonds individuels aux producteurs et la constitution des réserves nationales visées au deuxième alinéa interviennent au plus tard à la fin de la première année d'application du régime de paiement unique.»

- 19) L'article 116, paragraphe 4, est remplacé par le texte suivant:
 - «4. Les plafonds suivants s'appliquent:

États membres	Droits (× 1 000)
Belgique	70
République tchèque	66,733
Danemark	104
Allemagne	2 432
Estonie	48
Grèce	11 023
Espagne	19 580
France	7 842
Irlande	4 956
Italie	9 57 5
Chypre	472,401
Lettonie	18,437
Lituanie	17,304
Luxembourg	4
Hongrie	1 146
Malte	8,485
Pays-Bas	930
Autriche	206
Pologne	335,88
Portugal (*)	2 690
Slovénie	84,909
Slovaquie	305,756
Finlande	80
Suède	180
Royaume-Uni	19 492
Tota	81 667,905

^(*) À adapter à l'expiration du règlement (CE) nº 1017/94.»

- 20) À l'article 119, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
 - «3. Les montants globaux suivants s'appliquent:

64 71 79 1 793 51 8 767 18 827
79 1 793 51 8 767
1 793 51 8 767
51 8 767
8 767
18 827
7 083
4 875
6 920
441
19
18
4
1 212
9
743
185
355
2 275
86
323
61
162
20 162»

- 21) À l'article 119, le paragraphe suivant est ajouté:
 - «4. Dans les nouveaux États membres, les montants globaux s'appliquent par paliers conformément au calendrier fixé à l'article 143 bis.»

- 22) À l'article 123, le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:
 - «8. Les plafonds régionaux suivants s'appliquent:

Belgique	235 149
République tchèque	244 349
Danemark	277 110
Allemagne	1 782 700
Estonie	18 800
Grèce	143 134
Espagne	713 999 (*)
France	1 754 732 (**)
Irlande	1 077 458
Italie	598 746
Chypre	12 000
Lettonie	70 200
Lituanie	150 000
Luxembourg	18 962
Hongrie	94 620
Malte	3 201
Pays-Bas	157 932
Autriche	373 400
Pologne	926 000
Portugal	175 075 (***) (****)
Slovénie	92 276
Slovaquie	78 348
Finlande	250 000
Suède	250 000
Royaume-Uni	1 419 811 (*****)

^(*) Sans préjudice des dispositions particulières prévues par le règlement (CE) nº 1454/2001.

- 23) À l'article 126, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
 - «1. Une aide est octroyée à chaque agriculteur détenant des vaches allaitantes dans la limite des plafonds individuels établis en application de l'article 7 du règlement (CE) n° 1254/1999 ou du paragraphe 2, deuxième alinéa.»
- 24) À l'article 126, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
 - «2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer que la somme des droits à la prime sur leur territoire ne dépasse pas les plafonds nationaux établis au paragraphe 5 et que les réserves nationales visées à l'article 128 puissent être maintenues.

^(**) Sans préjudice des dispositions particulières prévues par le règlement (CE) n° 1452/2001.

^(***) Sans préjudice des dispositions particulières prévues par le règlement (CE) nº 1453/2001.

^(****) À adapter à l'expiration du règlement (CE) nº 1017/94.

^(*****) Ce plafond est temporairement porté à 1 519 811 (majoration de 100 000) jusqu'à ce que les animaux vivants âgés de moins de six mois puissent être exportés.»

À l'exception des cas où l'article 143 ter s'applique, les nouveaux États membres attribuent des plafonds individuels aux producteurs et constituent des réserves nationales à partir du nombre total de droits à la prime réservé à chacun d'entre eux conformément au paragraphe 5, au plus tard un an après la date de leur adhésion.

À la fin de la période d'application du régime de paiement unique à la surface conformément à l'article 143 ter et lorsque l'article 68, paragraphe 2, point a) sous i), s'applique, l'octroi de plafonds individuels aux producteurs et la constitution des réserves nationales visées au deuxième alinéa interviennent au plus tard à la fin de la première année d'application du régime de paiement unique.»

25) À l'article 126, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Les plafonds nationaux suivants s'appliquent:

Belgique	394 253
République tchèque (*)	90 300
Danemark	112 932
Allemagne	639 535
Estonie (*)	13 416
Grèce	138 005
Espagne (**)	1 441 539
France (***)	3 779 866
Irlande	1 102 620
Italie	621 611
Chypre (*)	500
Lettonie (*)	19 368
Lituanie (*)	47 232
Luxembourg	18 537
Hongrie (*)	117 000
Malte (*)	454
Pays-Bas	63 236
Autriche	375 000
Pologne (*)	325 581
Portugal (****) (*****)	416 539
Slovénie (*)	86 384
Slovaquie (*)	28 080
Finlande	55 000
Suède	155 000
Royaume-Uni	1 699 511

^{*)} Applicable à compter de l'adhésion.

26) À l'article 130, paragraphe 3, l'alinéa suivant est ajouté: «Pour les nouveaux États membres, les plafonds nationaux sont ceux qui figurent dans le tableau suivant:

	Taureaux, bouvillons, vaches et génisses	Veaux âgés de plus d'un mois et de moins de huit mois et d'un poids carcasse inférieur ou égal à 185 kg
République tchèque	483 382	27 380
Estonie	107 813	30 000
Chypre	21 000	_
Lettonie	124 320	53 280
Lituanie	367 484	244 200
Hongrie	141 559	94 439
Malte	6 002	17
Pologne	1 815 430	839 518
Slovénie	161 137	35 852
Slovaquie	204 062	62 841»

- 27) À l'article 133, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
 - «3. Les montants globaux suivants s'appliquent:

	(exprimés en millions d'euros)
Belgique	39,4
République tchèque	8,776017
Danemark	11,8
Allemagne	88,4
Estonie	1,13451
Grèce	3,8
Espagne	33,1
France	93,4
Irlande	31,4
Italie	65,6
Chypre	0,308945
Lettonie	1,33068
Lituanie	4,942267
Luxembourg	3,4
Hongrie	2,936076
Malte	0,0637
Pays-Bas	25,3
Autriche	12,0
Pologne	27,3
Portugal	6,2
Slovénie	2,964780
Slovaquie	4,500535
Finlande	6,2
Suède	9,2
Royaume-Uni	63,8»

^(**) Sans préjudice des règles spécifiques prévues par le règlement (CE) n° 1454/2001.

^(***) Sans préjudice des règles spécifiques prévues par le règlement (CE) n° 1452/2001.

^(****) Sans préjudice des règles spécifiques prévues par le règlement (CE) n° 1453/2001.

^(*****) À augmenter lors de l'expiration du règlement (CE) n° 1017/94 des primes résultant de l'application de ce règlement en 2003 et 2004.»

- 28) À l'article 135, paragraphe 1, le tiret suivant est ajouté au premier alinéa:
 - «— pour les nouveaux États membres, égal aux plafonds établis à l'article 123, paragraphe 8, ou au nombre moyen d'abattages de bovins mâles effectués en 2001, 2002 et 2003 d'après les données d'Eurostat pour ces années ou toute autre information statistique officielle publiée pour ces années et admise par la Commission.»
- 29) À l'article 135, paragraphe 4, la phrase suivante est ajoutée:
 - «Pour les nouveaux États membres, les années de référence sont 2001, 2002 et 2003.»
- 30) À l'article 136, paragraphe 2, deuxième alinéa, la phrase suivante est ajoutée:
 - «Pour les nouveaux États membres, les années de référence sont 1999, 2000 et 2001.»
- 31) L'article suivant est inséré après l'article 136:

«Article 136 bis

Conditions d'application dans les nouveaux États membres

Dans les nouveaux États membres, les montants globaux visés à l'article 133, paragraphe 3, et le paiement maximal à la surface par hectare de 350 euros visé à l'article 136, paragraphe 3, s'appliquent par paliers conformément au calendrier fixé à l'article 143 bis.»

- 32) À l'article 139, la phrase suivante est ajoutée au premier alinéa:
 - «Pour les nouveaux États membres, le plafond fixé par la Commission conformément à l'article 64, paragraphe 2, correspond toutefois à la composante de chacun des paiements directs concernés dans le plafond visé à l'article 71 quater.»
- 33) L'article 143 est remplacé par le texte suivant:

«Article 143

Plafond

Le montant total des aides demandées ne dépasse pas un plafond, fixé par la Commission conformément à l'article 64, paragraphe 2, correspondant à la composante des paiements à la surface pour les légumineuses à grain, visés à l'annexe VI, dans le plafond national visé à l'article 41. Pour les nouveaux États membres, le plafond fixé par la Commission conformément à l'article 64, paragraphe 2, correspond toutefois à la composante des paiements à la surface pour les légumineuses à grain, visés à l'annexe VI, prise en considération dans le plafond national visé à l'article 71 quater.

Lorsque le montant total des aides demandées dépasse le plafond fixé, l'aide par agriculteur est réduite proportionnellement pour l'année concernée.»

- 34) À l'article 145, le point d) est remplacé par le texte suivant:
 - «d) en ce qui concerne le régime de paiement unique, des modalités détaillées relatives, en particulier, à la création d'une réserve nationale, au transfert des droits, à la définition des cultures permanentes, des pâturages permanents, des terres agricoles et des pâturages, aux possibilités prévues au titre III, chapitres 5 et 6, et à la liste des cultures autorisées sur les terres mises en jachère, ainsi que des modalités détaillées relatives au respect du mémorandum d'accord entre la Communauté économique européenne et les États-Unis d'Amérique concernant les oléagineux dans le cadre du GATT, approuvé par la décision 93/355/CEE (*).
 - (*) JO L 147 du 18.6.1993, p. 25.»
- 35) À l'article 145, le point i) est remplacé par le texte suivant:
 - «i) les modifications éventuelles à apporter aux annexes II, VI, VII, IX, X et XI compte tenu, en particulier, de la nouvelle législation communautaire et, en ce qui concerne les annexes VIII et VIII bis, en cas d'application de l'article 62 et de l'article 71 decies respectivement et, le cas échéant, en fonction des informations communiquées par les États membres concernant la partie des montants de référence correspondant aux paiements pour les grandes cultures, ainsi que les montants des plafonds eux-mêmes, à majorer en fonction de la différence entre la superficie effectivement définie et la superficie pour laquelle des primes ont été versées pour les grandes cultures en 2000 et 2001, en application de l'article 9, paragraphes 2 et 3, du règlement (CEE) n° 3887/92 de la Commission (**), dans les limites des superficies de base (ou de la superficie maximale garantie pour le blé dur), et compte tenu du rendement national moyen utilisé pour le calcul de l'annexe VIII.

(**) JO L 327 du 12.12.2001, p. 11.»

- 36) À l'article 145, le point q) est remplacé par le texte suivant:
 - «q) les mesures à la fois nécessaires et dûment justifiées pour résoudre, en cas d'urgence, les problèmes pratiques et spécifiques, en particulier les problèmes liés à la mise en œuvre du titre II, chapitre 4, et du titre III, chapitres 5 et 6. Ces mesures peuvent déroger à certaines parties du présent règlement, mais uniquement dans la mesure et pendant la période strictement nécessaires.»

37) L'article 146 est remplacé par le texte suivant:

«Article 146

Transmission d'informations à la Commission

Les États membres fournissent à la Commission des informations détaillées sur les mesures qu'ils adoptent en vue de la mise en œuvre du présent règlement et, en particulier, sur les mesures liées aux articles 5, 13, 42, 58, 71 quinquies et 71 sexies.»

38) L'article suivant est inséré après l'article 154:

«Article 154 bis

Mesures transitoires dans les nouveaux États membres

- 1. Lorsque des mesures transitoires sont nécessaires pour faciliter, dans les nouveaux États membres, le passage du régime de paiement unique à la surface au régime de paiement unique et à d'autres régimes d'aide visés aux titres III et IV, ces mesures sont adoptées conformément à la procédure établie à l'article 144, paragraphe 2.
- 2. Les mesures visées au paragraphe 1 peuvent être prises pendant une période commençant le 1er mai 2004 et expirant le 30 juin 2009, leur application étant limitée à cette date. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, peut prolonger cette période.»
- 39) L'annexe suivante est insérée après l'annexe VIII:

«ANNEXE VIII bis

Plafonds nationaux visés à l'article 71 quater

Les plafonds ont été calculés compte tenu des paliers définis dans le calendrier prévu à l'article 143 bis et ne sont par conséquent pas réduits.

(en millions d'euros)

										10.110 11 011.1007
Année civile	Répu- blique tchèque	Estonie	Chypre	Let- tonie	Lituanie	Hon- grie	Malte	Pologne	Slové- nie	Slova- quie
2005	227,9	23,4	8,9	33,9	92,0	350,8	0,67	724,3	35,5	97,6
2006	265,7	27,3	10,4	39,6	107,3	408,7	0,78	845,0	41,4	113,6
2007	342,4	40,4	13,9	55,6	146,9	495,1	1,59	1 098,8	55,5	144,5
2008	427,8	50,5	17,4	69,5	183,6	618,5	1,99	1 373,4	69,4	180,5
2009	513,2	60,5	20,9	83,4	220,3	741,9	2,38	1 648,0	83,3	216,6
2010	598,5	70,6	24,4	97,3	257,0	865,2	2,78	1 922,5	97,2	252,6
2011	683,9	80,7	27,8	111,2	293,7	988,6	3,18	2 197,1	111,0	288,6
2012	769,3	90,8	31,3	125,1	330,4	1 111,9	3,57	2 471,7	124,9	324,6
années suivantes	854,6	100,9	34,8	139,0	367,1	1 235,3	3,97	2 746,3	138,8	360,6»

40) L'annexe X est complétée par le texte suivant:

«CHYPRE

HONGRIE

Régions

Dél Dunamenti síkság

Dél-Dunántúl

Közép-Alföld

Mezőföld

Berettyo-Kőrös-Maros vidéke

Györi medence

Hajdúság.»

41) Les annexes suivantes sont insérées après l'annexe XI:

«ANNEXE XI bis

Plafonds applicables à l'aide aux semences dans les nouveaux États membres, visés à l'article 99, paragraphe 3

(en millions d'euros)

									,	
Année civile	Répu- blique tchèque	Estonie	Chypre	Let- tonie	Lituanie	Hon- grie	Malte	Pologne	Slové- nie	Slova- quie
2005	0,87	0,04	0,03	0,10	0,10	0,78	0,03	0,56	0,08	0,04
2006	1,02	0,04	0,03	0,12	0,12	0,90	0,03	0,65	0,10	0,04
2007	1,17	0,05	0,04	0,14	0,14	1,03	0,04	0,74	0,11	0,05
2008	1,46	0,06	0,05	0,17	0,17	1,29	0,05	0,93	0,14	0,06
2009	1,75	0,07	0,06	0,21	0,21	1,55	0,06	1,11	0,17	0,07
2010	2,04	0,08	0,07	0,24	0,24	1,81	0,07	1,30	0,19	0,08
2011	2,33	0,10	0,08	0,28	0,28	2,07	0,08	1,48	0,22	0,09
2012	2,62	0,11	0,09	0,31	0,31	2,33	0,09	1,67	0,25	0,11
années suivantes	2,91	0,12	0,10	0,35	0,35	2,59	0,10	1,85	0,28	0,12

ANNEXE XI ter

Superficies de base nationales occupées par des grandes cultures et rendements de référence dans les nouveaux États membres, visés aux articles 101 et 103

	Superficie de base (hectares)	Rendement de référence (t/ha)
République tchèque	2 253 598	4,20
Estonie	362 827	2,40
Chypre	79 004	2,30
Lettonie	443 580	2,50
Lituanie	1 146 633	2,70
Hongrie	3 487 792	4,73
Malte	4 565	2,02
Pologne	9 454 671	3,00
Slovénie	125 171	5,27
Slovaquie	1 003 453	4,06»

Article 2

À l'article 5 du règlement (CE) nº 1786/2003, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. La quantité maximale garantie prévue au paragraphe 1 est répartie entre les États membres comme suit:

Quantité nationale garantie (en tonnes)

Union économique belgo-luxembourgeoise (UEBL)	8 000
République tchèque	27 942
Danemark	334 000
Allemagne	421 000
Grèce	37 500
Espagne	1 325 000
France	1 605 000
Irlande	5 000
Italie	685 000
Lituanie	650
Hongrie	49 593
Pays-Bas	285 000
Autriche	4 400
Pologne	13 538
Portugal	30 000
Slovaquie	13 100
Finlande	3 000
Suède	11 000
Royaume-Uni	102 000»

Article 3

À l'article 33 du règlement (CE) nº 1257/1999, l'alinéa suivant est ajouté:

«La mesure prévue au deuxième alinéa, dernier tiret, ne s'applique pas à la République tchèque, à l'Estonie, à Chypre, à la Lettonie, à la Lituanie, à la Hongrie, à Malte, à la Pologne, à la Slovénie et à la Slovaquie.»

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le 1er mai 2004, sous réserve de l'entrée en vigueur du traité concernant l'adhésion de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque à l'Union européenne.

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

Fait à Bruxelles, le 22 mars 2004.

Par le Conseil Le président B. COWEN

RÈGLEMENT (CE) Nº 584/2004 DE LA COMMISSION

du 29 mars 2004

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 3223/94 de la Commission du 21 décembre 1994 portant modalités d'application du régime à l'importation des fruits et légumes (¹), et notamment son article 4, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 3223/94 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes qu'il précise dans son annexe.

(2) En application des critères susvisés, les valeurs forfaitaires à l'importation doivent être fixées aux niveaux repris à l'annexe du présent règlement,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 4 du règlement (CE) nº 3223/94 sont fixées comme indiqué dans le tableau figurant en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 30 mars 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 29 mars 2004.

Par la Commission J. M. SILVA RODRÍGUEZ Directeur général de l'agriculture

⁽¹) JO L 337 du 24.12.1994, p. 66. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1947/2002 (JO L 299 du 1.11.2002, p. 17).

ANNEXE

du règlement de la Commission du 29 mars 2004 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers (1)	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	052	105,5
	204	41,2
	212	119,6
	624	124,8
	999	97,8
0707 00 05	052	114,0
	068	105,0
	096	80,6
	204	19,6
	220	135,1
	999	90,9
0709 90 70	052	113,8
	204	80,8
	999	97,3
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	49,7
	204	44,5
	212	57,6
	220	45,4
	400	44,9
	624	61,4
	999	50,6
0805 50 10	052	47,5
	400	51,0
	999	49,3
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	27,3
·	388	84,4
	400	119,7
	404	99,5
	508	74,6
	512	78,0
	524	78,9
	528	78,1
	720	83,8
	804	144,6
	999	86,9
0808 20 50	388	72,5
	512	66,9
	528	66,6
	999	68,7

⁽¹) Nomenclature des pays fixée par le règlement (CE) nº 2081/2003 de la Commission (JO L 313 du 28.11.2003, p. 11). Le code «999» représente «autres origines».

RÈGLEMENT (CE) Nº 585/2004 DE LA COMMISSION

du 26 mars 2004

modifiant le règlement (CE) n° 282/2004 relatif à l'établissement d'un document pour la déclaration et le contrôle vétérinaire des animaux en provenance des pays tiers et introduits dans la Communauté

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/496/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE (¹), et notamment ses articles 3, paragraphe 2, et 7, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 8 du règlement (CE) n° 282/2004 de la Commission du 18 février 2004 relatif à l'établissement d'un document pour la déclaration et le contrôle vétérinaire des animaux en provenance des pays tiers et introduits dans la Communauté (²) n'exprime pas suffisament clairement les dispositions transitoires vis-à-vis des postes d'inspection frontaliers entre les États membres et les nouveaux États membres qui doivent être supprimés au moment de l'adhésion, il convient de récrire la formulation pour lever toute ambiguité.
- (2) Le document vétérinaire commun d'entrée du règlement (CE) n° 282/2004 manquant de précision quant aux déclarations de l'intéressé au chargement de la boîte 25 et du vétérinaire officiel de la boîte 42, il convient de reformuler le document.

- (3) Pour clarifier tous ces points, il apparaît indispensable de modifier en conséquence le règlement (CE) n° 282/2004.
- (4) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 282/2004 est modifée comme suit:

1) l'article 8 est remplacé comme suit:

«Article 8

Jusqu'au 1^{er} mai 2004, le présent règlement ne s'applique pas aux postes d'inspection frontaliers listés à l'annexe II, appelés à être supprimés à compter de l'adhésion de la Hongrie, la Pologne, la République tchèque, la Slovaquie et la Slovénie.»

 Le modèle de document vétérinaire commun d'entrée à l'annexe I est remplacé par celui reproduit à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 31 mars 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 26 mars 2004.

Par la Commission David BYRNE Membre de la Commission

⁽¹) JO L 268 du 24.9.1991, p. 56. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/43/CE (JO L 162 du 1.7.1996, p. 1).

⁽²⁾ JO L 49 du 19.2.2004, p. 11.

FR

ANNEXE

COI	MMUNAUTÉ EUROPÉENNE Docui	ment Vétérinaire Com	mun d'Entrée (DVCE Animaux)			
	1. Expéditeur/ exportateur	2. N° de référence DVCE	·			
	Nom					
té	Adresse	Poste d'inspection frontalier				
Partie 1: Détails concernant le lot présenté	Pays + code ISO	Numéro d'unité				
.és	1 ays	Numero d'unite				
p	3. Destinataire	Intéressé au chargement				
ot	Nom	Nom				
<u> </u>	Adresse	Adresse				
-	Code postal					
12	Pays + code ISO	5. Pays d'origine	+ code ISO 6. Région d'origine Code			
E						
nc	7. Importateur	8. Lieu de destination	<u> </u>			
00	Nom	Nom				
2	Adresse	N° d'agrément				
ta:	Code postal	Adresse				
Dé	Pays + code ISO	Code postal				
⊡		Pays	+ code ISO			
و	Arrivée au PIF (date et heures prévues) Date	10. Documents vétérinaires Numéro				
II	11. Moyens de transport	Date de délivrance				
Pa	Avion Navire Wagon Véhicule routier Autres	Document(s) d'accompagnement				
	Identification:	Numéro(s)				
	Référence documentaire:					
	12. Espèce animale, race	13. Code prod	luit (code NC)			
			14. Nombre d'animaux			
			15. Nombre de conditionnement			
	16. Animaux certifiés aux fins de:					
	10. Allindux contries dux mis de.					
	Élevage/rente Engraissement Abattage	Organismes agréés	Animaux de compagnie Autres			
	Quarantaine Équidés enregistrés	Reparquage	Cirque/Exposition			
		_	_			
	17. N° du scellé et n° du conteneur					
	18. Pour transbordement vers	19. Pour transit vers pays tiers				
	PIF UE N° d'unité	vers pays tiers	+ code ISO			
	Pays tiers Code ISO pays tiers	PIF de sortie	N° d'unité			
	20. Pour importation ou admission temporaire	21. États membres de transit				
	Importation définitive	État membre	+ code ISO			
	Réadmission de chevaux	État membre	+ code ISO			
	Admission temporaire des chevaux	État membre	+ code ISO			
	Date de sortie					
	Point de sortie					
	22. Moyen de transport après le poste d'inspection frontalier	23. Transporteur				
		Nom	N° d'agrément			
	Wagon N° d'enregistrement	Adresse	-·			
	Avion N° de vol	Code postal				
	Navire Nom	Pays				
	Véhicule routier Plaque minéralogique	24. Plan de marche				
	Autres	Oui	Non			
	25. Déclaration Je soussigné, intéressé au chargement susmentionné, certifie sur l'honneur, qu'à ma connaissance les	Lieu et date de la déclaration				
	déclarations faites dans la première partie du présent document sont complètes et authentiques et je					
	m'engage à respecter les dispositions juridiques de la directive 91/496/CEE, y compris le paiement des contrôles vétérinaires, ainsi que celui pour la réexpédition des lots, la mise en quarantaine ou l'isolemen	Nom du signataire				
	des animaux, ou les coûts d'euthanasie et d'élimination le cas échéant.					
		I				

FR	ı
111	ı

COI	MMUNAUTÉ EUROPÉENNE Docum	nent Vétérinaire Commun d'Entrée (DVCE Animaux)
	26. Contrôle documentaire	27. DVCE: N° de référence
	Norma communication sofinfairent \(\Pi \)	28. Contrôle d'identité Dérogation
	Norme communautaire satisfaisant non satisfaisant Garanties additionnelles satisfaisant non satisfaisant	28. Contrôle d'identité Dérogation
	Exigences nationales satisfaisant non satisfaisant non satisfaisant	satisfaisant non satisfaisant
ot		
l n	29. Contrôle physique	30. Tests de laboratoire Non Oui
e a	Dérogation Nombre d'animaux contrôlés	Test de dépistage de:
tiv		
ela	satisfaisant non satisfaisant	Sur une base aléatoire Sur la base de soupçons Résultats: En attente satisfaisant non satisfaisant
ı r	31. Contrôle du bien-être Dérogation	32. Conséquences du transport sur les animaux
io		Nombre d'animaux morts Estimation
cis	À l'arrivée satisfaisant non satisfaisant	Nombre d'animaux inaptes Estimation
Dé		Nombre d'animaux ayant mis bas ou avorté
Partie 2: Décision relative au lot	33. ADMISSIBILITÉ du transbordement:	34. ADMISSIBILITÉ de la procédure de transit
tie	PIF UE N° d'unité	vers pays tiers + code ISO
ar	Pays tiers Code ISO pays tiers	PIF de sortie N° d'unité
Ь		
	35. ADMISSIBILITÉ au marché intérieur	36. ADMISSIBILITÉ à l'admission temporaire
		The first
	À destination controlée Abattage	Date limite 37. Motif du refus
	Organismes agréés	o r. Modif de lotte
	Quarantaine	Absence de certificat/certificat non valable
	38. NON ADMISSIBILITÉ	2. Non-conformité des documents
		3. Pays non agréé
	1. Réexpédition	4. Region non agréée
	2. Abattage	5. Espèce interdite
	3. Euthanasie	6. Absence de garanties additionnelles 7. Clause de sauvegarde
	39. Détails relatifs aux destinations de contrôle (35,36,38)	8. Animaux malades ou suspects
	N° d'agrément (le cas échéant)	9. Résultats d'analyse défavorables
	Adresse	10. Inapte à la poursuite du voyage
	Code postal	11. Absence des exigences nationales
		12. Infraction à la réglementation internationale sur le transport
	40. Lot re-scellé	13. Identification absente ou non réglementaire
	N° du nouveau scellé:	14. Autres
	41. Identification complète du poste d'inspection frontalier et sceau officiel	42. Vétérinaire officiel
		Je soussigné, vétérinaire officiel du poste d'inspection frontalier, certifie que les contrôles vétérinaires
	PIF UE Sceau	opérés sur ce lot ont été réalisés conformément aux exigences de l'UE et le cas échéant conformément aux exigences de l'État membre de destination
	N° d'unité	Nom (en lettres capitales):
	14 dame	Nom (en fettes vapitales).
		Date: Signature:
	43. Référence du document douanier:	1
	44. Détails relatifs à la réexpédition	
	N° du moyen de transport	
	Wagon Avion	Navire Véhicule routier
) Ole	Pays de réexpédition + code ISO Date:	
ntr	45. Suivi	
[0]		
3: (PIF de sortie PIF de destination finale	
ie .	Arrivée du lot Oui Non	Correspondance du lot Oui Non
artie 3: Contrôle	46. Vétérinaire officiel	
P	Nom (en lettres capitales):	
	Adresse	Numéro d'unité
	Date: Sceau	Signature:

RÈGLEMENT (CE) N° 586/2004 DE LA COMMISSION

du 29 mars 2004

déterminant la mesure dans laquelle les demandes de certificats d'importation introduites en mars 2004 pour certains produits du secteur de la viande de volaille dans le cadre du règlement (CE) nº 2497/96 peuvent être acceptées

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 2497/96 de la Commission, du 18 décembre 1996, établissant les modalités d'application dans le secteur de la viande de volaille du régime prévu par l'accord d'association et l'accord intérimaire entre la Communauté européenne et l'État d'Israël (¹), et notamment son article 4 paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

Les demandes de certificats d'importation introduites pour la période du 1^{er} janvier au 30 avril 2004 sont supérieures aux quantités disponibles et doivent donc être diminuées d'un pourcentage fixe pour garantir une répartition équitable,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

- 1. Il est donné suite, dans la mesure visée à l'annexe I, aux demandes de certificats d'importation introduites pour la période allant du $1^{\rm cr}$ janvier au 30 avril 2004 en vertu du règlement (CE) n° 2497/96.
- 2. Au cours des sept premiers jours de la période allant du 1^{er} mai au 30 juin 2004, des demandes de certificats d'importation peuvent être introduites pour les quantités totales visées à l'annexe II, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 2497/96.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 30 mars 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 29 mars 2004.

Par la Commission J. M. SILVA RODRÍGUEZ Directeur général de l'agriculture

⁽¹) JO L 338 du 28.12.1996, p. 48. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 361/2004 (JO L 63 du 28.2.2004, p. 15).

ANNEXE I

Groupe	Pourcentage d'acceptation des demandes de certificats d'importation introduites pour la période du 1 ^{er} janvier au 30 avril 2004
IL1	4,08
IL2	—

ANNEXE II

(en t)

Numéro du groupe	Quantités disponibles
IL1	245,14
IL2	87,55

RÈGLEMENT (CE) Nº 587/2004 DE LA COMMISSION

du 29 mars 2004

fixant les prix communautaires à la production et les prix communautaires à l'importation pour les œillets et les roses pour l'application du régime à l'importation de certains produits de la floriculture originaires de Chypre, d'Israël, de Jordanie et du Maroc ainsi que de Cisjordanie et de la bande de Gaza

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES.

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) nº 4088/87 du Conseil du 21 décembre 1987 déterminant les conditions d'application des droits de douane préférentiels à l'importation de certains produits de la floriculture originaires de Chypre, d'Israël, de Jordanie et du Maroc ainsi que de Cisjordanie et de la bande de Gaza (1), et notamment son article 5, paragraphe 2, point a),

considérant ce qui suit:

En application de l'article 2, paragraphe 2, et de l'article 3 du règlement (CEE) nº 4088/87 précité, des prix communautaires à l'importation et des prix communautaires à la production sont fixés tous les quinze jours pour les œillets uniflores (standard), les œillets multiflores (spray), les roses à grande fleur et les roses à petite fleur, applicables pour des périodes de deux semaines. Conformément à l'article 1er ter du règlement (CEE) nº 700/88 de la Commission du 17 mars 1988 portant certaines modalités d'application du régime applicable à l'importation dans la Communauté de certains produits de la floriculture originaires de Chypre, d'Israël, de Jordanie et du Maroc ainsi que de Cisjordanie et de la bande de Gaza (2), ces prix sont fixés pour des périodes de deux semaines sur la base des données pondérées fournies par les États membres. Il est important que ceux-ci soient fixés sans délai pour pouvoir déterminer les droits de douane à appliquer. À cet effet, il est opportun de prévoir la mise en vigueur immédiate du présent règlement,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les prix communautaires à la production et les prix communautaires à l'importation pour les œillets uniflores (standard), les œillets multiflores (spray), les roses à grande fleur et les roses à petite fleur visés à l'article 1er ter du règlement (CEE) no 700/88, pour une période de deux semaines, sont fixés en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 30 mars 2004.

Il est applicable du 31 mars au 13 avril 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 29 mars 2004.

Par la Commission J. M. SILVA RODRÍGUEZ Directeur général de l'agriculture

⁽¹) JO L 382 du 31.12.1987, p. 22. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1300/97 (JO L 177 du 5.7.1997, p. 1). (²) JO L 72 du 18.3.1988, p. 16. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2062/97 (JO L 289 du 22.10.1997, p. 1).

ANNEXE

du règlement de la Commission du 29 mars 2004 fixant les prix communautaires à la production et les prix communautaires à l'importation pour les œillets et les roses pour l'application du régime à l'importation de certains produits de la floriculture originaires de Chypre, d'Israël, de Jordanie et du Maroc ainsi que de Cisjordanie et de la bande de Gaza

(en EUR par 100 pièces)

Période: du 31 mars au 13 avril 2004

Prix communautaires à la production	Œillets uniflores (standard)	Œillets multiflores (spray)	Roses à grande fleur	Roses à petite fleur
	12,44	11,99	28,13	14,41
Prix communautaires à l'importation	Œillets uniflores (standard)	Œillets multiflores (spray)	Roses à grande fleur	Roses à petite fleur
Israël	_	_	_	_
Maroc	_	_	_	_
Chypre	_	_	_	_
Jordanie	_	_	_	_
Cisjordanie et bande de Gaza	7,97	_	_	_

DIRECTIVE 2004/33/CE DE LA COMMISSION

du 22 mars 2004

portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la préparation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (¹), et notamment son article 29, paragraphe 2, points b) à g),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2002/98/CE établit des normes de qualité et de sécurité pour la collecte et le contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, et pour leur préparation, leur conservation et leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.
- (2) Pour prévenir la transmission de maladies par le sang et les composants sanguins et garantir un niveau équivalent de qualité et de sécurité, la directive 2002/98/CE préconise l'élaboration d'exigences techniques spécifiques.
- (3) La présente directive définit ces exigences techniques, qui tiennent compte de la recommandation 98/463/CE du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne (²), de certaines recommandations du Conseil de l'Europe, de l'avis du comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux, des monographies de la pharmacopée européenne, en particulier en ce qui concerne le sang ou les composants sanguins servant de matière première pour la fabrication de spécialités pharmaceutiques, des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ainsi que de l'expérience internationale dans ce domaine.
- (4) Le sang et les composants sanguins importés de pays tiers doivent respecter les exigences de qualité et de sécurité définies dans la présente directive, y compris lorsqu'ils sont utilisés comme matière première pour la fabrication de spécialités pharmaceutiques dérivées de sang humain ou de plasma humain.
- (5) En ce qui concerne le sang et les composants sanguins prélevés uniquement et exclusivement en vue d'une transfusion autologue (c'est-à-dire un prélèvement de sang autologue), les exigences techniques spécifiques doivent être fixées conformément à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2002/98/CE. Ces prélèvements doivent être clairement identifiés et séparés des autres dons de manière à empêcher qu'ils soient transfusés à d'autres patients.

- (6) Il convient d'arrêter des définitions communes de la terminologie technique afin de garantir la mise en œuvre cohérente de la directive 2002/98/CE.
- (7) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par la directive 2002/98/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Définitions

Aux fins de la présente directive, les définitions de l'annexe I sont applicables.

Article 2

Informations à fournir aux candidats au don

Les États membres veillent à ce que les établissements de transfusion sanguine fournissent aux candidats au don de sang ou de composants sanguins les informations figurant à l'annexe II, partie A.

Article 3

Informations à fournir par les donneurs

Les États membres veillent à ce que, lorsqu'il a été convenu de procéder au don de sang ou de composants sanguins, les donneurs fournissent à l'établissement de transfusion sanguine les informations figurant à l'annexe II, partie B.

Article 4

Admissibilité des donneurs

Les établissements de transfusion sanguine s'assurent que les donneurs de sang total et de composants sanguins satisfont aux critères d'admissibilité définis à l'annexe III.

Article 5

Conditions de conservation, de transport et de distribution du sang et des composants sanguins

Les établissements de transfusion sanguine s'assurent que les conditions de conservation, de transport et de distribution du sang et des composants sanguins respectent les exigences définies à l'annexe IV.

⁽¹⁾ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ JO L 203 du 21.7.1998, p. 14.

Article 6

Exigences en matière de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins

Les établissements de transfusion sanguine s'assurent que les exigences en matière de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins respectent les exigences définies à l'annexe V.

Article 7

Prélèvements autologues

- 1. Les établissements de transfusion sanguine veillent à ce que les prélèvements autologues respectent les exigences de la directive 2002/98/CE ainsi que les exigences spécifiques de la présente directive.
- 2. Les prélèvements autologues sont clairement identifiés comme tels et sont séparés des dons homologues de manière à empêcher la transfusion de ces produits à d'autres patients.

Article 8

Validation

Les États membres assurent que tous les contrôles et processus visés dans les annexes II à V soient validés.

Article 9

Transposition

1. Sans préjudice de l'article 7 de la directive 2002/98/CE, les États membres adoptent les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 8 février 2005. Ils commu-

niquent immédiatement à la Commission toutes les dispositions qu'ils adoptent ainsi qu'un tableau de corrélation entre les dispositions de la présente directive et les dispositions nationales adoptées.

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

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

Article 10

Entrée en vigueur

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

Article 11

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 mars 2004.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE I

DEFINITIONS

visées à l'article 1er

- «Prélèvement autologue»: sang et composants sanguins prélevés chez un individu et destinés uniquement à une transfusion autologue différée au profit du même individu ou dont les applications humaines sont destinées au même individu.
- 2. «Don homologue»: sang et composants sanguins prélevés chez un individu et destinés à une transfusion au profit d'un autre individu, ou dont les applications humaines sont destinées à un autre individu.
- 3. «Validation»: établissement de preuves objectives démontrant que les exigences particulières relatives à une utilisation spécifique prévue peuvent être satisfaites en permanence.
- 4. «Sang total»: don simple de sang.
- «Cryoconservation»: technique permettant de prolonger la durée de conservation des composants cellulaires par congélation.
- 6. «Plasma»: partie liquide du sang, dans laquelle les cellules sont en suspension. Le plasma peut être séparé de la partie cellulaire d'un prélèvement de sang total pour un usage thérapeutique sous la forme de plasma frais congelé ou en vue d'une transformation ultérieure en cryoprécipité et en plasma dépourvu de cryoprécipité à des fins transfusionnelles. Il peut être utilisé pour la fabrication de médicaments dérivés de sang humain ou de plasma humain ou servir dans la préparation de mélanges de concentrés de plaquettes ou de mélanges de concentrés de plaquettes déleucocytés. Il peut également servir à la remise en suspension de préparations de globules rouges pour une exsanguinotransfusion ou une transfusion périnatale.
- 7. «Cryoprécipité»: composant du plasma préparé à l'aide de plasma frais congelé par précipitation à froid de protéines et par concentration et remise en suspension des protéines précipitées dans un faible volume du plasma.
- 8. «Lavage»: procédure d'élimination du plasma ou de la solution de conservation des produits cellulaires par centrifugation, décantage du liquide surnageant des cellules et ajout d'un liquide de suspension isotonique, qui est, à son tour, généralement éliminé et remplacé à la suite d'une nouvelle centrifugation de la suspension. Le processus de centrifugation, décantage et remplacement peut être répété à plusieurs reprises.
- 9. «Globules rouges»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée.
- 10. «Globules rouges appauvris en leucocytes»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée. La couche leuco-plaquettaire, qui contient une proportion importante des plaquettes et des leucocytes de l'unité donnée, est éliminée.
- 11. «Globules rouges déleucocytés»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée et dont les leucocytes sont retirés.
- 12. «Globules rouges avec solution additive de conservation»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée. Une solution nutritive/de conservation y est ajoutée.
- 13. «Solution additive de conservation»: solution formulée spécifiquement pour conserver les propriétés intéressantes des composants cellulaires pendant leur durée de conservation.
- 14. «Globules rouges appauvris en leucocytes, avec solution additive de conservation»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée. La couche leuco-plaquettaire, qui contient une proportion importante des plaquettes et des leucocytes de l'unité donnée, est enlevée. Une solution nutritive/de conservation y est ajoutée.
- 15. «Couche leuco-plaquettaire»: composant sanguin préparé par centrifugation d'une unité de sang total et contenant la plupart de ses leucocytes et de ses plaquettes.
- 16. «Globules rouges déleucocytés avec solution additive de conservation»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée et dont les leucocytes sont retirés. Une solution nutritive/de conservation y est ajoutée.
- 17. «Globules rouges d'aphérèse»: globules rouges provenant d'un don de globules rouges d'aphérèse.
- 18. «Aphérèse»: processus permettant d'obtenir un ou plusieurs composants sanguins au moyen d'une transformation mécanique du sang total dans le cadre de laquelle les composants sanguins résiduels sont restitués au donneur pendant ou à l'issue du processus.
- 19. «Plaquettes d'aphérèse»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par aphérèse.
- 20. «Plaquettes d'aphérèse déleucocytées»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par aphérèse, et dont les leucocytes ont été éliminés.

- 21. «Mélange de concentrés de plaquettes standards»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par transformation d'unités de sang total et mélange des plaquettes obtenues pendant ou après la séparation.
- 22. «Mélange de concentrés de plaquettes standards, déleucocyté»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par transformation d'unités de sang total et mélange des plaquettes obtenues pendant ou après la séparation, et dont les leucocytes ont été éliminés.
- 23. «Concentré de plaquettes standard»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par transformation d'une unité simple de sang total.
- 24. «Concentré de plaquettes standard, déleucocyté»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par transformation d'une unité simple de sang total, et dont les leucocytes ont été éliminés.
- 25. «Plasma frais congelé»: plasma surnageant séparé d'un don de sang total ou de plasma prélevé par aphérèse, congelé et stocké.
- 26. «Plasma dépourvu de cryoprécipité à usage thérapeutique»: composant plasmatique préparé à partir d'une unité de plasma frais congelé. Il comprend la partie résiduelle après l'élimination du cryoprécipité.
- 27. «Granulocytes d'aphérèse»: suspension concentrée de granulocytes, obtenue par aphérèse.
- 28. «Maîtrise statistique des processus»: méthode de contrôle de la qualité d'un produit ou d'un processus, fondée sur un système d'analyse d'un échantillon de taille appropriée sans devoir procéder au mesurage de chaque produit du processus.

ANNEXE II

EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATION

(visées aux articles 2 et 3)

PARTIE A

Informations à fournir aux candidats au don de sang ou de composants sanguins

- Des données didactiques précises, compréhensibles par le grand public, sur les caractéristiques essentielles du sang, sur la procédure du don de sang, sur les produits dérivés des dons de sang total et d'aphérèse, et sur tous les bénéfices importants apportés aux patients.
- Pour les dons homologues et autologues, les raisons qui justifient l'examen médical, la demande des antécédents de santé médicaux et le contrôle des dons et la signification du «consentement éclairé».

Pour les dons homologues: l'auto-exclusion, l'exclusion temporaire et permanente et les raisons de s'abstenir de donner du sang ou des composants sanguins lorsqu'il y a un risque pour le receveur.

Pour les prélèvements autologues: l'éventualité d'une exclusion et les raisons pour lesquelles la procédure de don ne pourrait être exécutée en cas de risque pour la santé de l'individu, en sa qualité de donneur ou de receveur du sang ou des composants sanguins autologue(s).

- 3. Des informations sur la protection des données personnelles: aucune divulgation non autorisée de l'identité du donneur, des informations relatives à sa santé, ni des résultats des examens pratiqués.
- 4. Les raisons pour lesquelles le donneur est exclu, qui tiennent à la protection de sa santé.
- 5. Des informations spécifiques sur la nature des procédures que comporte le don de sang, homologue ou autologue, et les risques respectifs qui y sont liés. En ce qui concerne les prélèvements autologues, l'éventualité que le sang et les composants sanguins autologues ne puissent pas suffire aux exigences de la transfusion prévue.
- 6. La mention de la possibilité qu'ont les candidats de renoncer au don avant le début de celui-ci, ou de la possibilité de se retirer ou de s'auto-exclure à tout moment au cours du processus de don sans gêne, ni embarras.
- 7. Les raisons pour lesquelles il importe que les donneurs informent l'établissement de transfusion sanguine de tout événement ultérieur pouvant rendre tout don antérieur impropre à la transfusion.
- 8. La mention de la responsabilité de l'établissement de transfusion sanguine d'informer le donneur, par un mécanisme approprié, si les résultats des tests révèlent une anomalie pouvant avoir des conséquences pour le donneur.
- 9. Les raisons pour lesquelles le sang et les composants sanguins autologues non utilisés seront écartés et ne pourront servir pour la transfusion d'autres patients.
- 10. La mention que les résultats des tests de dépistage des marqueurs des virus, tels que le VIH, les virus de l'hépatite B et C ou d'autres agents microbiologiques transmissibles par le sang entraîneront l'exclusion du donneur et la destruction de l'unité prélevée.
- 11. La mention de la possibilité qu'a le donneur de poser des questions à tout moment.

PARTIE B

Informations que les établissements de transfusion sanguine doivent obtenir des donneurs à chaque don

1. Identification du donneur

Informations personnelles permettant l'identification unique du donneur, sans risque d'erreur possible, et comportant ses coordonnées.

2. État de santé et antécédents médicaux du donneur

État de santé et antécédents médicaux, obtenus au moyen d'un questionnaire et d'un entretien individuel avec un professionnel du secteur médical formé à cet effet, qui comprennent tous les facteurs utiles susceptibles de contribuer à identifier et à exclure les personnes dont les dons pourraient présenter un risque pour leur propre santé ou pour celle d'autres personnes, par exemple le risque de transmission de maladies.

3. Signature du donneur

Signature du donneur sur le questionnaire du donneur, qui sera contresigné par le membre du personnel médical qui a obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux, confirmant que le donneur:

- a) a lu et compris les informations didactiques fournies;
- b) a eu la possibilité de poser des questions;
- c) a répondu de manière satisfaisante aux questions qui lui ont été posées;
- d) a donné son consentement éclairé pour la poursuite du processus de don;
- e) a été informé, en cas de prélèvement autologue, de l'éventualité que le sang et les composants sanguins autologues ne puissent pas suffire aux exigences de la transfusion prévue, et
- f) affirme que tous les renseignements fournis par lui sont, à sa connaissance, exacts.

ANNEXE III

CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ POUR LES DONNEURS DE SANG TOTAL OU DE COMPOSANTS SANGUINS

(visés à l'article 4)

1. CRITÈRES D'ACCEPTATION DES DONNEURS DE SANG TOTAL OU DE COMPOSANTS SANGUINS

Dans certains cas exceptionnels, des dons individuels provenant de personnes ne correspondant pas aux critères ci-dessous peuvent être acceptés par un professionnel de la santé responsable au sein de l'établissement de transfusion sanguine. Tous ces cas doivent être clairement documentés et être soumis aux dispositions de contrôle de qualité prévues aux articles 11, 12 et 13 de la directive 2002/98/CE.

Les critères ci-dessous ne s'appliquent pas aux prélèvements autologues.

1.1. Âge et poids des donneurs

	T	T.		
Âge	de 18 à 65 ans			
	de 17 à 18 ans	— sauf si considéré juridiquement comme mineur, ou moyennant le consentement écrit d'un parent ou d'un tuteur légal selon les termes de la loi		
	Premier don après 60 ans	à la discrétion du médecin de l'établissement de transfusion sanguine		
	Plus de 65 ans	moyennant l'autorisation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine, renouvelée chaque année		
Poids	≥ 50 kg pour les donneurs de sang total ou de composants sanguins par aphérèse			

1.2. Taux d'hémoglobine du sang du donneur

Hémoglobine	pour les femmes	pour les hommes	pour les donneurs homologues de sang
	≥ 125 g/l	≥ 135 g/l	total et de composants cellulaires

1.3. Taux de protéines du sang du donneur

Protéines	≥ 60 g/l	Le dosage des protéines doit être effectué au moins une fois par an pour les dons de plasma par aphérèse
-----------	----------	---

1.4. Taux de plaquettes du sang du donneur

Plaquettes Nombre de plaquettes supérieur ou égal à $150 \times 10^9/l$	Nombre requis, pour les donneurs de plaquettes d'aphérèse
---	---

2. CRITERES D'EXCLUSION DES DONNEURS DE SANG TOTAL ET DE COMPOSANTS SANGUINS

Lorsque le sang est exclusivement utilisé pour le plasma destiné au fractionnement, les tests et périodes d'exclusion indiqués par un astérisque (*) ne sont pas applicables.

2.1. Critères d'exclusion permanente pour les candidats à des dons homologues

Maladies cardio-vasculaires	Candidats au don ayant une maladie cardio-vasculaire grave ou présentant des antécédents à cet égard, sauf les cas d'anomalies congénitales avec guérison complète
Maladies du système nerveux central	Antécédents d'une maladie grave du système nerveux central
Tendance anormale aux hémorragies	Candidats au don présentant des antécédents d'une coagulopathie

Épisodes répétés de syncope, ou antécédents de convulsions	Autres que les convulsions infantiles ou après que trois ans au minimum sans convulsions se sont écoulés depuis la date de la dernière prise de médicaments antiépileptiques	
Maladies des systèmes gastro-intestinal, génito-urinaire, hématologique, immuno- logique, métabolique, rénal ou respiratoire	Candidats au don présentant une maladie grave active, chronique ou à rechute	
Diabète	Si le sujet est traité à l'insuline	
Maladies infectieuses	Hépatite B, à l'exception des personnes AgHBs négatives dont l'immunité est démontrée	
	Hépatite C	
	VIH ½	
	HTLV I/II	
	Babésiose(*)	
	Kala-azar (leishmaniose viscérale)(*)	
	Trypanosomiase américaine (maladie de Chagas)	
Maladies malignes	À l'exception d'un cancer in situ avec guérison complète	
Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), par exemple maladie de Creutzfeldt-Jakob, variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob	Sujets ayant des antécédents familiaux qui les exposent au risque de développer une EST, ou sujets qui ont reçu des greffons de dure-mère ou de cornée ou qui ont été traités par le passé avec des extraits de glandes hypophysaires d'origine humaine. En ce qui concerne la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, des mesures de précaution supplémentaires peuvent être recommandées	
Consommation de drogue par voie intra- veineuse (IV) ou intramusculaire (IM)	Tout antécédent de consommation de drogue par voie IV ou IM sans prescription, y compris des hormones ou des stéroïdes anabolisants	
Receveurs d'une xénogreffe		
Comportement sexuel	Sujets dont le comportement sexuel les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang	

2.2. Critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues

2.2.1. Infections

Durée de la période d'exclusion

Après une maladie infectieuse, les candidats au don seront exclus pour une durée de deux semaines au minimum après constatation clinique de la guérison complète.

Cependant, les périodes d'exclusion suivantes s'appliquent aux infections figurant dans le tableau ci-dessous:

Brucellose(*)	2 ans après la date de la guérison complète
Ostéomyélite	2 ans après que la personne a été déclarée guérie
Fièvre Q(*)	2 ans après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie
Syphilis(*)	1 an après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie
Toxoplasmose(*)	6 mois après la date de la guérison complète
Tuberculose	2 ans après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie

Rhumatisme articulaire aigu	2 ans après la date de disparition des symptômes, en l'absence de preuve de maladie cardiaque chronique
Fièvre supérieure à 38 °C	2 semaines après la date de disparition des symptômes
Maladies de type grippal	2 semaines après disparition des symptômes
Paludisme(*)	
 Personnes qui ont vécu dans des régions à paludisme endémique pendant leurs cinq premières années 	3 ans après la fin du dernier séjour dans une région endémique, pour autant que le sujet ne présente pas de symptômes; cette période peut être réduite à 4 mois si, lors de chaque don, un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif
 Personnes ayant des antécédents de paludisme 	3 ans après la fin du traitement et en l'absence de symptômes. Passé cette période, les dons sont acceptés uniquement si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif
Visiteurs asymptomatiques dans les régions endémiques	6 mois après avoir quitté la région endémique, ou moins si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif
 Personnes ayant des antécédents de maladie fébrile non diagnostiquée pendant un séjour dans une région endémique ou dans les six mois suivants 	3 ans après la disparition des symptômes; cette période peut être réduite à 4 mois si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif
Virus du Nil occidental (VNO)(*)	28 jours après avoir quitté une région présentant des cas actuels de transmission du VNO à l'homme

2.2.2. Exposition au risque d'infection transmissible par transfusion

 examen endoscopique au moyen d'instruments souples projection de sang sur une muqueuse ou piqûre avec une aiguille transfusion de composants sanguins greffe de tissus ou de cellules d'origine humaine opération chirurgicale importante tatouage ou «body piercing» acupuncture (si elle n'a pas été pratiquée par un praticien qualifié et au moyen d'aiguilles stériles à usage unique) personnes à risque en raison de contacts intimes avec une personne présentant une hépatite B 	Exclusion pour 6 mois, ou pour 4 mois ou moins si le test NAT pour l'hépatite C est négatif.
Individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang	Exclusion après la fin du comportement à risque pendant une période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité de tests adéquats

2.2.3. Vaccination

Virus ou bactéries atténués	4 semaines
Vaccins viraux, bactériens ou rickettsiens tués ou inactivés	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant
Anatoxines	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant
Hépatite A ou B	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus
Rage	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus Exclusion d'un an si la vaccination est administrée après l'exposition au virus
Encéphalite transmise par les tiques	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus

2.2.4. Autres exclusions temporaires

Grossesse	6 mois après l'accouchement ou la fin de la grossesse, sauf dans certains cas exceptionnels et à la discrétion d'un médecin.
Opération chirurgicale mineure	1 semaine
Traitement dentaire	Traitement mineur par un dentiste ou un hygiéniste bucco-dentaire: exclusion jusqu'au lendemain (NB: les extractions, les obturations radiculaires et traitements analogues sont considérés comme des opérations chirurgicales mineures)
Médication	En fonction de la nature du médicament prescrit, de son mode d'action et de la maladie traitée

2.3. Critères d'exclusion pour les situations épidémiologiques particulières

Situations épidémiologiques particulières (par exemple,	
foyers de maladies)	(Ces exclusions devraient être notifiées par l'autorité
	compétente à la Commission en vue d'une action à l'échelle communautaire)

2.4. Critères d'exclusion pour les candidats à des prélèvements autologues

Maladie cardiaque grave	En fonction du contexte clinique du prélèvement de sang
Personnes présentant au moment du don ou présentant des antécédents de: — hépatite B, à l'exception des personnes AgHBs négatives dont l'immunité est démontrée — hépatite C — VIH 1/2 — HTLV I/II	Les États membres peuvent toutefois établir des disposi- tions spécifiques pour les prélèvements autologues sur ces personnes
Infection bactérienne active	

ANNEXE IV

CONDITIONS DE CONSERVATION, DE TRANSPORT ET DE DISTRIBUTION DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS

(visées à l'article 5)

1. CONSERVATION

1.1. Conservation sous forme liquide

Composant	Température de conservation	Durée maximale de conservation	
Préparations de globules rouges et sang total (en cas d'utilisation pour une transfusion comme du sang total)	+ 2 à + 6 °C	de 28 à 49 jours selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.	
Préparations de plaquettes	+ 20 à + 24 °C	5 jours; conservation jusqu'à 7 jours si el est conjuguée à un système de détection de réduction de la contamination bactrienne.	
Granulocytes	+ 20 à + 24 °C	24 heures	

1.2. Cryoconservation

Composant	Conditions et durée de conservation		
Globules rouges	jusqu'à 30 ans selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation conservation.		
Plaquettes	jusqu'à 24 mois selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.		
Plasma et cryoprécipité	jusqu'à 36 mois selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.		

Les concentrés de globules rouges et les concentrés de plaquettes cryoconservés doivent être remis en suspension dans un milieu adéquat après décongélation. La période de conservation autorisée après la décongélation sera fonction de la méthode appliquée.

2. TRANSPORT ET DISTRIBUTION

Le transport et la distribution du sang et des composants sanguins à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle doivent s'effectuer dans des conditions garantissant l'intégrité du produit.

3. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES CONCERNANT LES PRÉLÈVEMENTS AUTOLOGUES

- 3.1. Le sang et les composants sanguins autologues doivent être clairement identifiés comme tels et être conservés, transportés et distribués séparément du sang et des composants sanguins homologues.
- 3.2. Le sang et les composants sanguins autologues doivent être étiquetés conformément aux dispositions de la directive 2002/98/CE. L'étiquette doit en outre comporter l'identification du donneur et l'avertissement «POUR TRANSFU-SION AUTOLOGUE EXCLUSIVEMENT».

ANNEXE V

EXIGENCES EN MATIÈRE DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS

(visées à l'article 6)

1. LES COMPOSANTS SANGUINS

1. Préparations de globules rouges	Les composants énumérés aux points 1.1 à 1.8 peuvent faire l'objet d'une transformation ultérieure au sein des établissements de transfusion sanguine et doivent être étiquetés en conséquence	
1.1	Globules rouges	
1.2	Globules rouges appauvris en leucocytes	
1.3	Globules rouges déleucocytés	
1.4	Globules rouges avec solution additive de conservation	
1.5	Globules rouges appauvri en leucocytes, avec solution additive de conservation	
1.6	Globules rouges déleucocytés avec solution additive de conservation	
1.7	Globules rouges d'aphérèse	
1.8	Sang total	
2. Préparations de plaquettes	Les composants énumérés aux points 2.1 à 2.6 peuvent faire l'objet d'une transformation ultérieure au sein des établissements de transfusion sanguine et doivent être étiquetés en conséquence.	
2.1	Plaquettes d'aphérèse	
2.2	Plaquettes d'aphérèse déleucocytés	
2.3	Mélange de concentrés de plaquettes issues de dons de sang total	
2.4	Mélange de concentrés de plaquettes issues de sang total, déleucocyté	
2.5	Concentré de plaquettes issues de sang total (unité simple)	
2.6	Concentré de plaquettes issues de sang total (unité simple), déleucocyté	
3. Préparations de plasma	Les composants énumérés aux points 3.1 à 3.3 peuvent faire l'objet d'une transformation ultérieure au sein des établissements de transfusion sanguine et doivent être étiquetés en conséquence	
3.1	Plasma frais congelé	
3.2	Plasma frais congelé dépourvu de cryoprécipité	
3.3	Cryoprécipité	
4.	Granulocytes d'aphérèse	
5. Nouveaux composants	Les exigences en matière de qualité et de sécurité des nouveaux composants sanguins doivent être réglementées par l'autorité nationale compétente. Les nouveaux composants doivent être notifiés à la Commission européenne en vue d'une action à l'échelle communautaire	
-		

- 2. EXIGENCES RELATIVES AU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS
- 2.1. Le sang et les composants sanguins doivent être soumis aux mesures de la qualité technique précisées ci-dessous et être conformes aux résultats acceptables.
- 2.2. Le processus de collecte et de fabrication doit faire l'objet d'un contrôle bactériologique adéquat.
- 2.3. Les États membres doivent prendre toutes les mesures qui s'imposent pour garantir que toutes les importations de sang et de produits sanguins de pays tiers respectent les exigences de qualité et de sécurité définies dans la présente directive, y compris lorsqu'ils sont utilisés comme matière première pour la fabrication de spécialités pharmaceutiques dérivées de sang humain ou de plasma humain.

2.4. En ce qui concerne les prélèvements autologues, les mesures marquées d'un astérisque (*) sont simplement recommandées.

Composant	Mesures de la qualité requises La fréquence d'échantillonnage requise pour la totalité des mesures est déterminée sur la base du contrôle statistique des processus	Résultats acceptables des mesures de la qualité
Globules rouges	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	45 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Globules rouges appauvris en leucocytes	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	43 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Globules rouges déleuco- cytés	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	40 g par unité au minimum
	Taux de leucocytes	Moins de 1 × 10 ⁶ par unité
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Globules rouges avec solution additive de conservation	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	45 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Globules rouges appauvris en leucocytes, avec solution additive de conservation	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	43 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Globules rouges déleuco- cytés avec solution addi- tive de conservation	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	40 g par unité au minimum
	Taux de leucocytes	Moins de 1 × 10 ⁶ par unité
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation



Composant	Mesures de la qualité requises La fréquence d'échantillonnage requise pour la totalité des mesures est déterminée sur la base du contrôle statistique des processus	Résultats acceptables des mesures de la qualité	
Globules rouges d'aphé- rèse	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et l'hémolyse	
	Hémoglobine (*)	40 g par unité au minimum	
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation	
Sang total	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse 450 ml +/- 50 ml Pour les prélèvements autologues de sang total à des fins pédiatriques, pas plus de 10,5 ml par kg du sujet	
	Hémoglobine (*)	45 g par unité au minimum	
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation.	
Plaquettes d'aphérèse	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH	
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque don dans les limites conformes aux conditions validées de prépara- tion et de conservation	
	рН	6,4 – 7,4 corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation	
Plaquettes d'aphérèse déleucocytées	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH	
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque don dans les limites conformes aux conditions validées de prépara- tion et de conservation	
	Taux de leucocytes	Moins de 1 × 10 ⁶ par unité	
	рН	6,4 – 7,4 corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation	
Mélange de concentrés de plaquettes standards	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH	
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque mélange dans les limites conformes aux conditions validées de préparation et de conservation	
	Taux de leucocytes	Moins de 0.2×10^9 par unité simple (méthode du plasma enrichi en plaquettes) Moins de 0.05×10^9 par unité simple (méthode de la couche leuco-plaquettaire)	
	рН	6,4 – 7,4 corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation	

Composant	Mesures de la qualité requises La fréquence d'échantillonnage requise pour la totalité des mesures est déterminée sur la base du contrôle statistique des processus	Résultats acceptables des mesures de la qualité	
Mélange de concentrés de plaquettes standards,	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant respect des spécifications relatives au pH	
déleucocyté	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque mélange dans les limites conformes aux conditions validées de préparation et de conservation	
	Taux de leucocytes	Moins de 1 × 106 par unité	
	рН	6,4 – 7,4 corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation	
Concentré de plaquettes standard	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH	
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque unité dans les limites conformes aux conditions validées de prépara- tion et de conservation	
	Taux de leucocytes	Moins de 0.2×10^9 par unité simple (méthode du plasma enrichi en plaquettes) Moins de 0.05×10^9 par unité simple (méthode de la couche leuco-plaquettaire)	
	рН	6,4 – 7,4 corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation	
Concentré de plaquettes standard, déleucocyté	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH	
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque unité dans les limites conformes aux conditions validées de prépara- tion et de conservation	
	Taux de leucocytes	Moins de 1 × 106 par unité	
	рН	6,4 – 7,4 corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation	
Plasma frais congelé	Volume	Volume indiqué +/- 10 %	
	Facteur VIIIc (*)	Moyenne (après congélation et décongélation): 70 % ou plus de la valeur de l'unité de plasma fraîchement prélevée	
	Protéines totales (*)	50 g/l au minimum	
	Taux de cellules rési- duelles (*)	Globules rouges: moins de $6.0 \times 10^9 / l$ Leucocytes: moins de $0.1 \times 10^9 / l$ Plaquettes: moins de $50 \times 10^9 / l$	
Plasma frais congelé	Volume	Volume indiqué +/- 10 %	
dépourvu de cryopréci- pité	Taux de cellules résiduelles (*)	Globules rouges: moins de $6.0 \times 10^9 / l$ Leucocytes: moins de $0.1 \times 10^9 / l$ Plaquettes: moins de $50 \times 10^9 / l$	
Cryoprécipité	Taux de fibrinogène (*)	Supérieur ou égal à 140 mg par unité	
	Taux de facteur VIIIc (*)	Supérieur ou égal à 70 unités internationales par unité	
Granulocytes d'aphérèse	Volume	Moins de 500 ml	
	Nombre de granulocytes	Supérieur à 1 × 1010 granulocytes par unité	

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 19 juin 2002

arrêtée en vertu de l'article 14 du règlement (CEE) nº 4064/89 du Conseil, infligeant des amendes à une entreprise pour communication de renseignements incorrects et mensongers à l'occasion d'une notification effectuée dans le cadre d'une procédure de contrôle d'une opération de concentration

(Affaire COMP/M.2624 — BP/Erdölchemie)

[notifiée sous le numéro C(2002) 2208]

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

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

(2004/285/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES.

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu l'accord sur l'Espace économique européen,

vu le règlement (CEE) n° 4064/89 du Conseil du 21 décembre 1989 relatif au contrôle des opérations de concentration entre entreprises (1), tel que modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1310/97 (2), et notamment son article 14, paragraphe 1, point b),

après avoir donné aux entreprises intéressées l'occasion de faire connaître leur point de vue au sujet des griefs retenus par la Commission,

vu l'avis rendu par le comité consultatif en matière de concentrations entre entreprises (3),

vu le rapport final du conseiller-auditeur dans la présente affaire (3),

considérant ce qui suit:

I. LES PARTIES ET L'OPÉRATION

Le 23 février 2001, Deutsche BP AG («Deutsche BP») a (1)notifié à la Commission, conformément à l'article 4 du règlement (CEE) nº 4064/89 («le règlement sur les concentrations»), un projet de concentration dans l'industrie chimique (affaire COMP/M.2345 — BP/Erdölchemie), par lequel elle se proposait d'acquérir, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), dudit règlement, le contrôle exclusif de l'entreprise Erdölchemie GmbH («EC») (4).

Deutsche BP est une filiale allemande de BP plc («BP»), la (2) société holding d'un groupe multinational pétrolier, pétrochimique et de prospection pétrolière. EC vend des produits chimiques, qu'elle produit dans des installations de production situées à Cologne en Allemagne. Elle a été constituée initialement sous la forme d'une entreprise commune, contrôlée conjointement par Bayer AG et BP, par l'intermédiaire de Deutsche BP. L'opération consistait par conséquent à passer d'un contrôle conjoint à un contrôle exclusif.

II. PROCÉDURE

L'un des produits chimiques dont le marché serait, d'après la notification, affecté du fait de l'existence de chevauchements horizontaux entre les activités des parties est l'acrylonitrile («ACN»). La notification a été déclarée incomplète le 21 mars 2001, en raison du caractère insuffisant des informations relatives à la concession de licences de technologie pour l'ACN, au catalyseur de ce produit, ainsi qu'à la situation de l'offre et de la demande et aux échanges commerciaux sur le marché en cause à l'échelle mondiale. Le 22 mars 2001,

JO L 395 du 30.12.1989, p.1. Rectificatif au JO L 257 du 21.9.1990, p. 13. JO L 180 du 9.7.1997, p. 1.

⁽³⁾ JO C 79 du 30.3.2004.

⁽⁴⁾ JO C 71 du 3.3.2001, p. 22.

la notification a été déclarée complète, après que les parties eurent fourni des informations complémentaires, conformément aux sections 4, 7 et 8 du formulaire CO, sur la technologie et le catalyseur de l'ACN, ainsi que les renseignements demandés au sujet du marché de celuici. Le 26 avril 2001, la Commission a déclaré la concentration compatible avec le marché commun et le fonctionnement de l'accord EEE en application de l'article 6, paragraphe 1, point b), du règlement sur les concentrations (¹).

Il s'est avéré que la notification de Deutsche BP compor-(4)tait des indications dénaturées et inexactes pour ce qui est de trois aspects liés à l'ACN, à savoir: i) les accords conclus par BP avec des concurrents sur le marché de l'ACN [...]* (*); (ii) les activités de BP dans le domaine de la concession de licences de technologie pour l'ACN, et iii) les activités de BP relatives au catalyseur de ce produit. Dans sa communication des griefs du 23 novembre 2001, la Commission a indiqué à titre préliminaire que Deutsche BP avait, par négligence, donné des indications inexactes et dénaturées dans le cadre d'une notification présentée en application de l'article 4 du règlement sur les concentrations, et qu'il convenait de lui infliger une amende conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), et à l'article 14, paragraphe 3, dudit règlement. Deutsche BP a fait part de ses observations au sujet de cette communication des griefs le 7 mars 2002.

III. FAITS PERTINENTS

1. Indications sur les accords de coopération conclus par BP avec des concurrents [...]*

- a) Informations figurant dans la notification
- (5) Dans sa rubrique «Accords de coopération», le formulaire CO, qui précise les informations à fournir dans le cadre de la notification d'une opération de concentration conformément à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 447/98 de la Commission du 1er mars 1998 relatif aux notifications, aux délais et aux auditions prévus par le règlement (CEE) n° 4064/89 du Conseil relatif au contrôle des opérations de concentration entre entreprises (²), pose, au point 8.11, la question suivante: «Dans quelle mesure existe-t-il des accords de coopération (horizontaux ou verticaux) sur les marchés affectés?» Dans leur notification (page 51), les parties donnent la réponse suivante pour l'ACN:

«Les parties n'ont pas connaissance d'accords de coopération importants relatifs à l'acrylonitrile dans l'EEE. Toutefois, au niveau horizontal, différents producteurs procèdent parfois à des échanges sur le plan géographique,
de façon à réduire les coûts de distribution [Erdölchemie,
par exemple, échange actuellement quelque [...] kt (kilotonnes) d'acrylonitrile par an avec BP dans l'EEE]. Les
seuls accords verticaux significatifs sont les accords sur
le propylène passés avec des contreparties captives et
l'intégration en aval soulignée au point 7.8 ci-dessus.»

(1) JO C 174 du 19.6.2001, p. 5.

Au point 8.12 du formulaire CO, il est demandé de «donner des précisions sur les accords de coopération les plus importants conclus par les parties à la concentration sur les marchés affectés, tels que les accords de recherche et de développement, les accords de licence, de fabrication en commun, de spécialisation, de distribution, d'approvisionnement à long terme et d'échange d'informations.» Dans leur notification, les parties ont répondu, concernant l'ACN (page 52):

«Sans objet»

(7) Les parties n'ont fourni aucune indication dans les autres sections du formulaire CO quant à des accords de coopération conclus avec des concurrents en ce qui concerne l'ACN. À la section 6, il est indiqué, à propos du marché géographique en cause (page 19), que «les parties considèrent qu'il convient de définir le marché géographique en cause de l'acrylonitrile comme étant de dimension mondiale ...».

b) Résultat de l'enquête

- En réponse à la question générale posée dans une lettre adressée au titre de l'article 11 du règlement sur les concentrations à propos de «l'incidence de l'opération sur le marché», un concurrent a informé la Commission que BP et Sterling Chemicals Inc. («Sterling»), un autre grand producteur américain (les installations de production d'ACN de BP sont situées aux États-Unis d'Amérique), possédaient une entreprise commune, dénommée Anexco, en vue de l'exportation d'ACN. Le 8 mars (à 17 h 49), la Commission a envoyé à ce sujet un courrier électronique aux juristes représentant BP et Deutsche BP («les juristes de BP»), déclarant ce qui suit: «Nous croyons comprendre que BP possède, en partenariat avec Sterling, un autre grand producteur américain, une entreprise commune (Anexco) en vue de l'exportation d'acrylonitrile. À notre connaissance, le formulaire CO n'en fait pas état. Veuillez nous communiquer tous les renseignements utiles concernant cette entreprise, la position de Sterling sur le marché, ainsi que tout autre élément susceptible d'orienter l'appréciation de la Commission quant aux conséquences de la concentration.»
- Les juristes de BP ont confirmé l'existence de cette entreprise commune avec Sterling par télécopie du 12 mars 2001, indiquant qu'Anexco vendait l'ACN produit par BP et Sterling dans des régions situées en dehors de l'Amérique du Nord et de l'Europe et qu'elle n'exerçait par conséquent aucune activité en Europe. Ils indiquaient également que BP avait aussi conclu un accord de distribution non exclusif avec Sterling, l'autorisant à vendre jusqu'à [...] kt par an d'ACN à l'Europe et à la Turquie. Ils précisaient en outre que ce fait avait été porté précédemment à l'attention de la Commission, les accords avec Sterling ayant été notifiés à la Commission en avril 1998, en application des dispositions relatives aux ententes, conformément au formulaire A/B (affaire IV/E-2/37.035-BP-Sterling). Le 1er juin 1999, la Commission a délivré une lettre standard de classement administratif (attestation négative).

^(*) Des parties de ce texte ont été omises afin de garantir qu'aucune information confidentielle ne soit communiquée. Ces parties sont indiquées par des points de suspension entre crochets, suivis d'un astérisque

⁽²⁾ JO L 61 du 2.3.1998, p. 1.

- (10) Lors d'une téléconférence du 15 mars, la Commission a demandé aux juristes de BP de lui fournir des informations sur d'éventuels liens avec d'autres fournisseurs [...]*. Dans leur réponse écrite du 16 mars, les juristes de BP ont indiqué (page 6) que cette dernière:
 - «n'a conclu aucun accord d'entreprise commune et/ou de distribution, en dehors des liens avec Sterling mentionnés dans la télécopie du 12 mars, avec [quelque autre producteur que ce soit]*. [...] BP a toutefois [conclu un accord avec un autre producteur qui affecte les exportations vers l'Europe].»
- (11) Le 19 mars, la Commission a demandé un complément d'information, par téléphone et par courrier électronique (envoyé à 16 h 56), au sujet des quantités concernées et de la durée de l'accord conclu avec [...]. Dans leur réponse du 19 mars, les juristes de BP ont indiqué que [précisions sur l'accord limitant la capacité des producteurs d'exporter de l'ACN vers l'Europe en toute indépendance].
- (12) En vertu de cet [accord, ...]*.
- Le fait que des producteurs [...]* puissent livrer de l'ACN en Europe constituait un élément important aux fins de l'appréciation de la position concurrentielle de BP sur le marché de l'ACN. Les États-Unis sont les premiers exportateurs d'ACN, en raison d'une production largement excédentaire par rapport à la demande nationale. Tout l'ACN vendu par BP en Europe provient de ses installa-tions de production situées aux États-Unis. [Sterling est, avec une part de marché proche de 20 %, l'un des principaux vendeurs d'ACN aux États-Unis après BP, qui occupe la première place avec une part de 35 %. Elle est donc susceptible de se positionner en tant que concurrent potentiel important de BP pour ce qui est des ventes d'ACN en Europe. L'accord limite considérablement la possibilité pour Sterling de concurrencer activement BP sur le marché européen. La totalité de la production de Sterling vendue en Europe occidentale l'a été dans le cadre de l'accord, ce qui signifie qu'elle a été commercialisée par BP, à l'exception de quelques volumes marginaux inférieurs à 5 kt, que Sterling a vendus directement]*. L'[accord conclu avec ...]* permet à BP d'exercer un large contrôle sur les exportations de [...]* vers l'Europe. [...]*
- (14) En conclusion, BP a conclu deux [accords]* de coopération importants pour l'ACN avec [des producteurs d'ACN]*, [accords]* qui n'ont pas été mentionnés dans le formulaire CO.
 - 2. Indications sur les activités de BP dans le domaine de la concession de licences de technologie pour l'ACN
 - a) Informations fournies dans la notification
- (15) Au point 6.1 du formulaire CO, il est demandé aux parties de délimiter chacun des marchés affectés. Les sections 7 et 8 les invitent à fournir des renseignements circonstanciés sur ces marchés. Au point 6 III b), les marchés affectés verticalement sont définis comme étant

- des marchés de produits en cause sur lesquels «une ou plusieurs parties à la concentration exercent des activités sur un marché de produits situé en amont ou en aval par rapport à un marché de produits sur lequel une autre partie exerce son activité, lorsque la part de marché de l'une ou de l'ensemble de ces parties est de 25 % ou plus [...]».
- (16) Au point 8.9 du formulaire CO, il est demandé aux parties de décrire les divers facteurs qui influencent l'entrée sur le marché. Au point 8.9.d), elles sont invitées à fournir des précisions sur «la mesure dans laquelle chacune des parties à la concentration est donneur ou preneur de licences de brevet, de savoir-faire et d'autres droits sur les marchés en cause.»
- (17) La position de BP en ce qui concerne la concession de licences de technologie pour la production d'ACN, qu'il convient de considérer comme se situant en amont des activités de production d'ACN, n'est pas expliquée dans la notification, que ce soit en tant que marché affecté ou conformément au point 8.9 ou à un autre point. Dans la description fournie par Deutsche BP en application du point 8.9, la technologie est présentée comme l'un des facteurs influençant l'entrée sur le marché:

«la technologie nécessaire peut facilement être achetée, au moyen d'une licence, auprès de différents producteurs d'ACN (tels que, notamment, Asahi, BP, Solutia, DuPont et divers donneurs de licences chinois). Ces donneurs de licences sont très actifs en ce qui concerne la concession de licences, et la disponibilité de la technologie et les droits de propriété intellectuelle ne limitent pas l'accès au marché de la production d'ACN.»

- b) Résultat de l'enquête
- (18) En réponse à une lettre adressée au titre de l'article 11, un concurrent a informé la Commission que BP était le principal donneur de licences de technologie pour la production d'ACN. Après que cette question eut été examinée avec les juristes de BP lors d'une téléconférence le 13 mars 2001, ceux-ci ont adressé une note à ce sujet le 14 mars 2001, indiquant que:
 - «sur la totalité de la capacité de production d'ACN installée actuellement, 85 à 90 % de la technologie sous-jacente a été concédée à l'origine sous la forme de licences par BP.»
- D'autres renseignements communiqués par les juristes de BP, y compris les informations complémentaires fournies conformément aux sections 4, 7 et 8 du formulaire CO concernant la concession de licences de technologie pour l'ACN, de même que l'enquête de la Commission, ont révélé que, jusque 1994, BP détenait une position monopolistique dans le domaine de la concession de licences de technologie pour l'ACN. Après cette date, trois usines de production d'ACN de dimension mondiale ont été construites par Solutia, Tae Kwang et Formosa Plastic. Formosa a obtenu sa licence de technologie auprès de BP. Solutia a mis au point sa propre technologie de

production et a configuré ses installations en fonction de celle-ci sans devoir acquérir de licences auprès de tiers. L'usine de Tae Kwang utilise la technologie de Solutia, qui lui a concédé une licence en 1995. [BP n'a pas proposé sa propre technologie à Tae Kwang]*. En outre, une licence concédée précédemment, soit le 10 juin 1987, par BP à Formosa [...]*. BP a également accordé une licence à Sasol, un producteur sud-africain, par laquelle elle se réservait un droit de préemption sur la production de Sasol destinée à l'exportation; de fait, BP a commercialisé les exportations de Sasol à hauteur de [...]* jusqu'à ce que son usine cesse ses activités.

- En ce qui concerne les activités de concession de licences (20)des autres entreprises citées par Deutsche BP en tant que donneurs de licences de technologie pour l'ACN, l'enquête a révélé ce qui suit: au moment où celle-ci a été réalisée, DuPont n'accordait pas de licences à des tiers et considérait comme constituant des secrets d'affaires, les informations éventuelles fournies à ce sujet à la Commission en réponse à une lettre adressée au titre de l'article 11. Asahi n'avait jusqu'alors concédé des licences de technologie qu'à ses entreprises communes ou à ses filiales, ainsi qu'à Sinopec (Chine) pour trois petites usines, dont une seule est toujours en activité. En outre, les licences concédées en Chine par Asahi s'inscrivaient dans le cadre d'un accord de coopération conclu avec BP en vue de l'octroi d'une licence commune pour la technologie de l'acrylonitrile dans ce pays. Les termes «donneurs de licences chinois» figurant dans le formulaire CO visent Sinopec, qui vend sa technologie sur son propre site internet mais n'a concédé aucune licence. Sinopec est également partie à une entreprise commune avec BP en vue de l'octroi éventuel d'une licence pour une nouvelle usine en Chine et a acheté à Asahi des licences pour trois petites usines.
- (21) La notification ne comportait donc pas les informations pertinentes et ne décrivait pas avec précision la position de BP dans le domaine de la concession de licences de technologie pour l'ACN.

3. Indications sur les activités de BP concernant le catalyseur de l'ACN

- (22) Un catalyseur est indispensable pour la fabrication d'ACN, puisqu'il garantit la production de celui-ci à partir des matières premières que sont le propylène et l'ammoniaque. Les catalyseurs sont vendus sur le marché et constituent un marché de produits distinct.
 - a) Informations fournies dans la notification
- (23) Le catalyseur de l'ACN n'a pas été présenté comme un marché affecté (verticalement) au sens du point III b) de la section 6 du formulaire CO. Ce dernier ne fait pas état des activités de BP dans ce domaine. Il n'est question des catalyseurs de l'ACN qu'au point 8.10 (qui traite de l'importance de la recherche et du développement), où il est indiqué que:

«La recherche et le développement ne sont pas cruciaux pour l'entrée sur les marchés de l'acrylonitrile ou la poursuite d'activités sur ceux-ci. Il existe, en particulier, de nombreux fournisseurs de technologies de catalyseurs (par exemple, Nitto, Asahi, DuPont, Solutia, etc.)...».

- b) Résultat de l'enquête
- (24) Là encore, c'est un concurrent qui a informé la Commission, en réponse à une question générale posée dans une lettre adressée au titre de l'article 11, que BP était l'un des principaux vendeurs de catalyseurs. Après que cette question eut été examinée avec les juristes de BP lors d'une téléconférence du 13 mars 2001, ces derniers ont indiqué dans une note du 14 mars 2001 que:
 - «[...] en règle générale, le catalyseur destiné aux nouvelles installations de production d'ACN sera acheté initialement auprès du donneur de licence de technologie [...] BP estime qu'à ce jour, [55 à 65] % seulement des différentes installations de production d'ACN dans le monde [...] utilisent toujours ses catalyseurs.»
 - Dans les informations complémentaires relatives au catalyseur de l'ACN qu'elles ont fournies conformément aux sections 4, 7 et 8 du formulaire CO après que la Commission eut déclaré la notification incomplète, les parties indiquent que BP détenait [entre 65 et 75]* % du marché mondial des catalyseurs de l'ACN en 1997, part de marché qu'elles estiment [entre 70 et 80]* % en 2001. Ces chiffres ont été largement confirmés par l'enquête de la Commission. En ce qui concerne les concurrents de BP, l'enquête a révélé ce qui suit: DuPont ne propose pas de catalyseur, mais procède seulement à la régénération de catalyseurs usagés. De l'avis des utilisateurs, un catalyseur régénéré n'offre pas les mêmes possibilités qu'un nouveau. Le catalyseur de Solutia est radioactif et ne fonctionne, selon les acteurs du marché, que sur la base de la technologie de cette entreprise. Asahi n'exerce des activités dans ce domaine que depuis début 2001. Jusqu'au 31 décembre 2000, BP disposait d'un droit d'exclusivité sur les ventes mondiales du catalyseur d'Asahi (sauf pour les preneurs de licences de technologie d'Asahi et les ventes au Japon, à Taiwan, en Corée et en Chine, pour lesquelles elle devait obtenir l'aval d'Asahi). Pendant toute la durée de l'accord, BP avait des droits sur les informations divulguées par Asahi au sujet des catalyseurs, y compris la mise au point de son nouveau catalyseur, qu'elle commercialise à présent séparément. En outre, un accord de coopération unit actuellement BP et Asahi en ce qui concerne les ventes de catalyseurs en Chine. À ce jour, Sinopec n'a vendu son catalyseur qu'en Chine. Le principal concurrent de BP est Mitsubishi (dénommée auparavant Nitto). [...]*. Seuls les catalyseurs de Mitsubishi et d'Asahi sont totalement compatibles avec la technologie de BP, en ce sens qu'ils peuvent être utilisés comme catalyseurs [de substitution/ de remplacement]* même si l'usine concernée a été configurée initialement en fonction du catalyseur de BP et a tourné avec celui-ci.

(26) La notification ne comportait donc aucune indication concernant la position de BP sur le marché des catalyseurs et ne décrivait pas correctement la situation prévalant sur celui-ci.

IV. APPRÉCIATION À LA LUMIÈRE DE L'ARTICLE 14 DU RÈGLEMENT SUR LES CONCENTRATIONS

(27) En vertu de l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement sur les concentrations, la Commission peut, par voie de décision, infliger aux entreprises des amendes d'un montant de 1 000 à 50 000 euros lorsque, de propos délibéré ou par négligence, elles donnent des indications inexactes ou dénaturées à l'occasion d'une notification présentée en application de l'article 4.

1. Caractère inexact des indications données au sujet des accords de coopération

Le fait que des concurrents puissent exporter leur production est particulièrement important aux fins de l'appréciation, par la Commission, de l'étendue géographique des marchés en cause, ainsi que de l'incidence de l'opération sur la concurrence à l'intérieur du marché commun. Deutsche BP a indiqué dans le formulaire CO qu'il n'existait pas d'accords de coopération pour l'ACN. Cette information s'est avérée inexacte, puisque BP a conclu des accords, ainsi que cela a été indiqué aux points 8 à 13, avec [...]*, qui ont affecté la capacité de ces derniers d'exporter de l'ACN vers l'Europe et vers d'autres destinations et de lui livrer concurrence sur ces marchés. Deutsche BP ayant argué, en particulier, de ce que le marché géographique en cause de l'ACN était de dimension mondiale, les accords passés dans le monde entier [...]* auraient dû figurer dans la notification. Il y a par conséquent lieu de conclure que les indications données dans le formulaire CO au sujet des accords de coopération relatifs à l'ACN sont inexactes.

2. Caractère inexact ou, à tout le moins, dénaturé des indications données au sujet de la concession de licences pour l'ACN

Le contrôle éventuel des marchés en amont, tels que le marché de la technologie de production de l'ACN, constitue un aspect important aux fins de l'appréciation de la position d'une partie sur un marché en cause. La position de force détenue par BP en ce qui concerne la concession de licences pour l'ACN n'était nullement mentionnée dans le formulaire CO. Les parties ont omis de présenter l'octroi de licences de technologie pour l'ACN comme constituant un marché affecté verticalement, ainsi que de fournir les renseignements requis dans le formulaire CO. Les (quelques) informations communiquées à ce sujet ont donné une image déformée de la vérité: en effet, elles laissaient penser que BP détenait moins de 25 % du marché et se trouvait confrontée à plusieurs autres concurrents bien établis et particulièrement actifs (BP parle au point 8.9 de «donneurs de licences très actifs en ce qui concerne la concession de licences»). Ces indications se sont avérées inexactes ou, à tout le moins, dénaturées. BP occupait et occupe toujours la première place mondiale sur le marché de la concession de licences pour l'ACN. DuPont n'exerçait aucune activité dans ce domaine. Deutsche BP prétend avoir eu de bonnes raisons de croire que DuPont accordait fréquemment des licences, l'un de ses dirigeants ayant en effet annoncé, dans un article paru dans une publication sectorielle (le Chemicals Week) en juin 1998, qu'elle allait octroyer des licences pour 25 de ses spécialités chimiques. Cet article ne permet pas de tirer des conclusions quant à l'importance réelle des activités de DuPont en matière de concession de licences pour l'ACN à l'époque de la notification. Un article publié deux ans et demi avant celle-ci, dans lequel il n'était question que des ambitions et des plans d'exploitation d'une entreprise, ne permet pas d'étayer la déclaration figurant dans la notification selon laquelle il était déjà possible d'acquérir la technologie auprès de DuPont. De plus, il n'existait pas «divers donneurs de licences chinois», comme indiqué dans la notification, mais un seul donneur théorique (Sinopec), qui, à l'époque, n'avait concédé aucune licence. Le fait qu'il n'ait pas été indiqué qu'Asahi limite ses activités à ses propres entreprises et à la Chine et qu'elle a conclu un accord de coopération avec BP pour la Chine doit être considéré comme étant pour le moins mensonger, puisque cela donne l'impression qu'Asahi exerce ses activités sans aucune restriction géographique et qu'elle est complètement indépendante de BP. Il y a par conséquent lieu de conclure que les informations fournies dans le formulaire CO concernant la technologie de l'ACN sont inexactes ou, à tout le moins, dénaturées.

3. Caractère inexact ou, à tout le moins, dénaturé, des indications données au sujet du catalyseur de l'ACN

Le marché des catalyseurs doit être considéré comme se situant en amont des activités de production d'ACN de BP, ce qui est important aux fins de l'appréciation de la position de celle-ci sur ce dernier marché. La notification ne signalait pas que BP exerce des activités ayant trait au catalyseur de l'ACN. Ici encore, les parties ont omis de délimiter un marché affecté verticalement. Les informations succinctes fournies au sujet du catalyseur de l'ACN donnaient l'impression que BP n'était pas présente sur le marché des catalyseurs et qu'il existait sur celui-ci plusieurs autres concurrents bien établis et indépendants. Ces indications se sont avérées inexactes ou, à tout le moins, dénaturées. BP occupait et occupe toujours la première place mondiale sur le marché des catalyseurs de l'ACN, dont elle détient 70 %. DuPont n'était pas présente sur le marché des nouveaux catalyseurs. En ne mentionnant pas les liens qu'elle a entretenus et qu'elle entretient toujours avec Asahi, Deutsche BP a dissimulé des informations importantes aux fins de l'appréciation des possibilités qu'avait Asahi de se positionner en tant que concurrent vis-à-vis d'elle. Le même constat vaut pour les liens qui l'unissent à Mitsubishi. En conclusion, il y a lieu de considérer les indications données dans la notification concernant le catalyseur de l'ACN comme étant inexactes ou, à tout le moins, dénaturées.

4. Négligence

- Dans sa réponse à la communication des griefs envoyée par la Commission, Deutsche BP indique que la noncommunication des informations pertinentes ne relève pas de la négligence, ou que, si négligence il y a, celle-ci est très limitée. Deutsche BP explique les omissions dans la notification de la manière suivante: elles résultent essentiellement de problèmes de communication et de coordination internes et sont liées à la participation de plusieurs personnes provenant de différents départements de BP ou extérieures à la préparation et à l'élaboration de la notification. La division centrale qui a commencé à rédiger la notification a demandé les informations nécessaires conformément au formulaire CO aux départements concernés, qui se trouvent aux États-Unis, sans, apparemment, leur préciser la portée des différents termes techniques et notions utilisés dans ledit formulaire, ni la pertinence de certaines relations commerciales en vue d'une appréciation de la concurrence à la lumière du règlement sur les concentrations.
- (32) Les accords passés avec le producteur américain Sterling et [...]* n'ont donc pas été mentionnés, selon Deutsche BP, pour la raison suivante: les parties ayant eu l'intention, initialement, de proposer que le marché de l'ACN soit défini comme étant de dimension européenne, les relations avec les producteurs [...]* [dans d'autres zones géographiques]* n'étaient pas considérées comme pertinentes. Lorsqu'il a été décidé de définir le marché comme étant de dimension mondiale, la section du formulaire CO traitant des accords n'a pas été revue en conséquence.
- (33) En ce qui concerne la technologie et le catalyseur de l'ACN, Deutsche BP prétend que les experts qui ont élaboré le formulaire CO n'ont pas considéré ces activités comme se situant «en amont ou en aval» au sens dudit formulaire. Les spécialistes interprètent souvent ces termes comme se rapportant à des matières premières (telles que le propylène et l'ammoniaque dans le cas de l'ACN), plutôt qu'à la technologie. Selon Deutsche BP, ce malentendu initial n'a été découvert à aucun moment durant l'élaboration de la notification.
- (34) Deutsche BP estime enfin que la méthode qu'elle a appliquée [consistant à collecter des informations en envoyant en temps utile le libellé exact des sections concernées du formulaire CO aux départements respectifs, en désignant un spécialiste extérieur à titre de conseiller et en mettant tout en œuvre afin d'appliquer le code de bonne pratique du ECLF/de la Commission (¹)] était raisonnable et aurait normalement dû suffire à prévenir tout problème dans le cadre de la préparation de la notification. Deutsche BP considère donc que le caractère incomplet de la notification est imputable, non à une mauvaise organisation, mais à un concours exceptionnel de circonstances malheureuses dans un cas isolé.
- (35) Rien ne permet de penser que Deutsche BP a agi de propos délibéré. La Commission estime cependant que la fourniture d'indications inexactes et dénaturées relève de la négligence. S'agissant des accords de coopération, les questions posées dans le formulaire CO sont claires et précises. Deutsche BP aurait dû être consciente de ce que ces accords étaient importants pour l'appréciation de la

- position des parties et de l'indépendance de leurs concurrents. La disponibilité d'importations et la possibilité, pour des concurrents extérieurs, de commercialiser leur production en Europe en toute indépendance sont importants aux fins de cette appréciation, ce qui aurait dû être évident pour Deutsche BP. La pertinence des informations manquantes n'est pas liée à la définition du marché géographique finalement retenue. Les questions posées à la section 8 du formulaire CO ne comportent aucune restriction de nature géographique, et les réponses devraient porter sur le monde entier, en particulier si les parties définissent le marché comme étant de dimension mondiale. Les liens existant entre les concurrents constituent un aspect clé de l'analyse de la concurrence, à l'échelle tant européenne que mondiale. En conséquence, l'argument de Deutsche BP selon lequel l'omission provient de ce qu'il a été décidé, en cours d'élaboration de la notification, de définir le marché de l'ACN comme étant de dimension mondiale plutôt qu'européenne sans que, d'une manière tout à fait fortuite, la section 8 du formulaire CO soit adaptée en conséquence, ne permet pas de conclure qu'il n'y a pas eu négligence.
- Le fait que l'accord conclu avec Sterling ait été notifié à la Commission précédemment en application de l'article 81 du traité sur la base du formulaire A/B vient étayer la conclusion de la Commission selon laquelle Deutsche BP n'avait pas l'intention de dissimuler des informations. Toutefois, il n'établit pas l'absence de négligence. Le formulaire CO invite les parties à fournir des informations complètes et circonstanciées, y compris tous les aspects pertinents aux fins de l'appréciation de l'opération de concentration. Le fait que certaines informations pourraient avoir été portées à l'attention de la Commission dans le cadre d'une autre procédure ou à une autre occasion ne limite pas l'obligation qu'ont les parties de répondre à la totalité des questions posées dans le formulaire CO. De plus, la notification des parties ne fait pas référence à la procédure antérieure.
- S'agissant de la technologie et du catalyseur de l'ACN, le point III b) de la section 6 du formulaire CO définit clairement ce qu'il convient d'entendre par «marchés affectés verticalement». L'argument des parties selon lequel les départements concernés n'ont pas considéré la concession de licences de technologie et le catalyseur comme constituant un «marché de produits» au sens de la section 6 dudit formulaire, mais n'ont tenu compte que des produits chimiques situés en amont ou en aval de l'ACN, n'a qu'une importance limitée et ne démontre pas l'absence de négligence. Il est constant dans la jurisprudence de la Commission que la concession de licences de technologie peut constituer un marché de produits distinct. Dans l'affaire Dow Chemical/Union Carbide (2), en particulier, la Commission a longuement examiné le marché de la concession de licences de technologie pour le polyéthylène. BP a participé activement à l'enquête menée par la Commission dans le cadre de cette affaire. Bien que celle-ci concernât un produit différent (le polyéthylène), rien ne permettait de penser que l'approche retenue pour la concession de licences de technologie devait se limiter à ce produit spécifique et n'était pas applicable à d'autres produits chimiques.

⁽¹) http://europa.eu.int/comm/competition/mergers/others/best_practice_gl.html

⁽²) Décision 2001/684/CE de la Commission dans l'affaire COMP/M.1671 (JO L 245 du 14.9.2001, p.1, points 74 à 95).

- Cet argument est encore moins valable pour ce qui est du catalyseur de l'ACN, étant donné que celui-ci est un produit chimique distinct, nécessaire, en tant qu'additif, au procédé de fabrication de l'ACN. Le fait que Deutsche BP ait été consciente de l'importance de la concession de licences de technologie et du catalyseur aux fins de l'appréciation de la concurrence est également démontré par l'indication en ce sens, quoique inexacte ou, à tout le moins, mensongère, figurant dans le formulaire CO sous les rubriques «entrée sur le marché» et «recherche et développement». De plus, il est impossible que Deutsche BP n'ait pas eu connaissance de la position particulièrement forte que BP détenait sur ces deux marchés. Enfin, il convient d'indiquer que Deutsche BP fait partie d'une multinationale ayant à son actif de nombreuses notifications à la Commission, y compris dans le secteur chimique, et qu'elle dispose par conséquent d'une longue expérience en ce qui concerne les procédures de contrôle des opérations de concentration et l'interprétation du formulaire CO.
- Enfin, la Commission ne peut accepter l'argument de Deutsche BP selon lequel il n'y a pas eu de négligence compte tenu de la méthode appropriée mise en œuvre en vue de la préparation des notifications, ainsi que du caractère malencontreux et exceptionnel de la présente affaire. La Commission reconnaît que jusqu'ici, les membres du groupe BP ont notifié leurs opérations de concentration d'une manière satisfaisante. Toutefois, la présente affaire a montré que la procédure suivie par BP et Deutsche BP en l'espèce, différente selon ces dernières de celle qu'elles utilisent généralement pour la notification d'opérations de concentration, n'a pas abouti à une notification complète et satisfaisante. Il est crucial, pour la procédure de contrôle des opérations de concentration mise en œuvre par la Commission, que le formulaire CO soit complet et comporte des indications circonstanciées, en raison, notamment, des délais légaux très courts auxquels la Commission est soumise, ce dont les parties notifiantes doivent être conscientes. Les dispositions internes prises par la partie notifiante en vue de l'élaboration du formulaire CO doivent refléter le fait qu'il est particulièrement important que la notification soit complète. En conséquence, la partie doit accorder le plus grand soin à l'organisation de ses procédures internes, de manière à ce que les obligations et exigences légales prévues par le règlement sur les concentrations soient communiquées à l'ensemble des départements concernés et que toutes les informations pertinentes soient identifiées et reportées dans le formulaire CO. Le fait que, en l'espèce, des informations aient été passées sous silence concernant trois aspects différents a montré que les méthodes appliquées par BP et Deutsche BP comportaient des lacunes, qui ont débouché sur la présentation d'un formulaire CO incomplet.
- (40) Ces omissions sont plus que des erreurs mineures qu'il pourrait être impossible d'éviter compte tenu de la complexité des grandes entreprises multinationales. L'explication avancée par Deutsche BP ne démontre pas non plus l'existence de circonstances exceptionnelles empêchant, malgré tous les efforts raisonnablement déployés, la communication des informations manquantes. Trois aspects distincts, qui tous sont d'un intérêt et d'une importance évidents pour l'appréciation de la concur-

- rence, n'ont pas été traités comme il se doit dans le formulaire CO. Cela se traduit également par le fait que les éléments manquants ont été portés immédiatement à la connaissance de la Commission par des tiers, et ce dès les premiers stades de l'enquête.
- (41) En ce qui concerne le degré de négligence, il convient toutefois de tenir compte du fait que l'ACN n'était pas l'unique produit visé en l'espèce. La Commission constate que l'opération en cause a eu des répercussions sur un très grand nombre de produits chimiques différents, dont l'ACN, qui auraient dû être examinées dans la notification.
- (42) À la lumière des considérations qui précèdent, il convient de conclure que Deutsche BP s'est montrée négligente en donnant des indications inexactes et dénaturées et que le degré de négligence est considérable.

5. Nature et gravité de l'infraction

- (43) En vertu de l'article 14, paragraphe 3, du règlement sur les concentrations, la Commission doit, pour déterminer le montant de l'amende, prendre en considération la nature et la gravité de l'infraction.
 - a) Nature de l'infraction
- (44) Deutsche BP a commis une infraction en omettant, par négligence, de signaler des accords de coopération importants [conclus avec Sterling et ...]* et de décrire la technologie et les catalyseurs de l'ACN comme constituant des marchés affectés, ainsi qu'en fournissant des indications mensongères sur la situation concurrentielle des marchés de la technologie et des catalyseurs, de même que sur la position que BP détient sur ces marchés.
 - b) Gravité de l'infraction
 - 1. Arguments de Deutsche BP
- (45) Selon Deutsche BP, doivent être considérés comme circonstances atténuantes les éléments suivants: en premier lieu, elle n'avait nullement l'intention d'induire la Commission en erreur, et elle ne lui a, à aucun moment, dissimulé intentionnellement des informations. L'omission résulterait de plus d'un malheureux concours de circonstances, plutôt que d'une négligence de sa part.
- de de limité des informations manquantes. Selon elle, aucune de ces informations, une fois examinées attentivement par la Commission, ne s'est avérée suffisamment importante pour donner lieu à une sanction. À cet égard, Deutsche BP renvoie aux affaires précédentes dans lesquelles une amende a été infligée par la Commission en raison du caractère incomplet d'une notification. Deutsche BP considère que, dans toutes ces affaires, soit les informations ont été dissimulées de propos délibéré, soit il existait un lien important entre les informations non communiquées et la décision quant au fond, en ce sens qu'une sanction était requise ou que les inquiétudes de la Commission quant à la concurrence étaient fondées sur les informations en question.

(47) Enfin, Deutsche BP ne conteste pas le caractère incomplet du formulaire CO tel qu'elle l'a présenté. Elle signale en outre qu'elle s'est immédiatement déclarée prête à collaborer pleinement avec la Commission, dès lors que celle-ci lui a signalé qu'il manquait des informations. En ce qui concerne les indications fournies au sujet de [l'autre accord]* et la manière dont la lumière a été faite sur ce point, Deutsche BP insiste à nouveau sur l'impact limité de [cet accord]* pour ce qui est de l'appréciation de la concurrence.

2. Appréciation

- La Commission considère que l'infraction est particulièrement grave. La notification constitue le fondement et le point de départ de son enquête sur toute opération de concentration. Elle détermine dans une large mesure son approche à l'égard de l'affaire en cause, ainsi que les aspects et points clés de son enquête. Des indications inexactes et dénaturées sont susceptibles de l'empêcher de procéder à l'examen ou à l'analyse d'aspects importants pertinents aux fins de l'appréciation de l'opération sur le plan de la concurrence et de déboucher sur une décision finale fondée sur des informations incorrectes. Lorsqu'elle examine des opérations de concentration, la Commission est soumise à des délais extrêmement serrés. Dans ce cadre, il est essentiel pour ses travaux qu'elle puisse axer son enquête sur les aspects pertinents dès le début de la procédure, en s'appuyant sur une série d'informations circonstanciées et exactes fournies dans la notification.
- La notification présentée en l'espèce était incorrecte et mensongère en ce qui concerne trois aspects différents. Deux de ces aspects n'ont pas été portés du tout à l'attention de Commission: en effet, la notification ne mentionnait pas l'existence d'accords de coopération et n'indiquait pas que BP exerçait des activités relatives au catalyseur de l'ACN. Les infractions portent sur trois éléments importants pour l'appréciation de l'affaire, qui auraient pu, de prime abord, poser de graves problèmes de concurrence. Les indications inexactes et dénaturées reportées sur le formulaire CO au sujet du marché de l'ACN ont faussé et tronqué la première enquête de la Commission, qui n'a pu tenir compte de ces aspects importants. Elle n'a eu connaissance des informations en question, dont elle n'aurait pu tenir compte autrement, que par le biais de renseignements fournis spontanément par des tiers dans le cadre de son enquête. Après avoir déclaré la notification incomplète, la Commission a dû relancer une vaste enquête afin de vérifier et d'apprécier les éléments neufs dévoilés ultérieurement par Deutsche BP et d'autres acteurs du marché.
- (50) En ce qui concerne l'argumentation de Deutsche BP, la Commission considère ce qui suit: l'absence de propos délibéré et le degré de négligence ont déjà été traités dans la section correspondante ci-dessus, dont il convient de tenir compte pour le calcul du montant de l'amende. La Commission convient de ce que Deutsche BP n'a pas agi de propos délibéré, mais considère qu'elle s'est montrée particulièrement négligente.
- (51) Le fait que les informations manquantes n'étaient pas de nature à nourrir des préoccupations sur le plan de la concurrence nécessitant l'adoption de mesures ne saurait

- être considéré comme constituant une circonstance atténuante. Les exigences posées dans le formulaire CO en ce qui concerne les indications à fournir, que l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement sur les concentrations vise à protéger et à mettre en œuvre, n'établissent pas de distinction en fonction de l'issue probable de l'analyse de la concurrence. Seul compte en l'espèce le fait que les informations manquantes étaient importantes pour le bon déroulement de l'enquête et pour une appréciation correcte de la position concurrentielle de BP sur le marché de l'ACN. Îl convient de rappeler que deux marchés clairement affectés n'ont, notamment, pas été identifiés. Le fait que, à l'issue de l'évaluation de la Commission, et compte tenu des informations initialement manquantes, l'opération n'ait pas suscité d'inquiétudes sur le plan de la concurrence, ne diminue en rien la gravité de l'omission. Celle-ci est fonction de la pertinence des informations pour l'enquête et pour l'appréciation, non du résultat final de cette dernière.
- (52) En conséquence, la référence à l'absence de préoccupations formulées pour ce qui est de la concurrence dans la décision finale de la Commission ne saurait être prise en compte en ce qui concerne la manière dont les indications sur [l'autre accord] ont été fournies.
- Ainsi qu'il a été expliqué aux considérants 8 à 11, même après que la Commission eut, pour la première fois, discuté avec Deutsche BP de l'accord conclu avec Sterling, Deutsche BP n'a pas signalé immédiatement l'existence [de l'autre accord]*. Et même après que la Commission lui eut demandé un complément d'information concernant [...]*, Deutsche BP n'a pas fourni sur-lechamp des renseignements circonstanciés au sujet de [cet autre accord]*. Une autre demande d'informations complémentaires a été nécessaire afin de découvrir [toute l'étendue du contenu restrictif de celui-ci]*. Étant donné que les informations complètes n'ont été fournies qu'après plusieurs demandes en ce sens au terme d'une période totale de onze jours (soit du 8 au 19 mars), rien ne permet de considérer la volonté de collaboration manifestée par Deutsche BP comme constituant une circonstance atténuante.
- (54) Le fait que Deutsche BP n'a pas contesté les faits mis à jour par la Commission et a admis que les informations pertinentes auraient dû figurer dans le formulaire CO doit être considéré comme constituant une circonstance atténuante.

6. Montant de l'amende

En conséquence, compte tenu des circonstances de la présente affaire, la Commission estime qu'il convient d'infliger à Deutsche BP une amende de 35 000 euros, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement sur les concentrations. En cas de paiement tardif, des intérêts seront dus au taux appliqué par la Banque centrale européenne à ses principales opérations de refinancement le premier jour du mois au cours duquel la présente décision a été arrêtée, soit, pour le mois de juin, un taux de 3,5 %, tel qu'il a été publié au *Journal officiel des Communautés européennes* C 132 du 4 juin 2002, majoré de 3,5 points de pourcentage.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Une amende de 35 000 euros est infligée à Deutsche BP AG, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CEE) n° 4064/89, pour avoir donné des indications inexactes et dénaturées à l'occasion d'une notification présentée à la Commission en application dudit règlement le 23 février 2001.

Article 2

L'amende visée à l'article 1^{er} est payable, dans un délai de trois mois à compter de la notification de la présente décision, au compte bancaire suivant de la Commission européenne:

Compte nº 642-0029000-95 Commission européenne Banco Bilbao Vizcaya Argentaria (BBVA) Code Swift: BBVABEBB — Code IBAN: BE 76 6420 0290 0095 Avenue des Arts 43 B-1040 Bruxelles. À l'expiration du délai précité, des intérêts seront automatiquement dus au taux appliqué par la Banque centrale européenne à ses principales opérations de refinancement le premier jour du mois au cours duquel la présente décision a été arrêtée, majoré de 3,5 points de pourcentage, soit un taux de 6,75 %.

Article 3

Deutsche BP AG Max-Born-Straße, 2 D-22761 Hambourg

est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 19 juin 2002.

Par la Commission

Mario MONTI

Membre de la Commission

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 23 juillet 2003

concernant les aides à la recherche et développement dans le domaine aéronautique que le Royaume d'Espagne envisage de mettre à exécution en faveur de l'entreprise Gamesa

[notifiée sous le numéro C(2003) 2518]

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

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

(2004/286/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 88, paragraphe 2, premier alinéa,

vu le règlement (CE) n° 659/1999 du Conseil du 22 mars 1999 portant modalités d'application de l'article 93 du traité CE (1), et notamment son article 7,

après avoir invité les intéressés à présenter leurs observations conformément audit article,

considérant ce qui suit:

1. PROCÉDURE

- (1) Par lettre du 28 juin 2001, enregistrée le 2 juillet 2001, la représentation permanente espagnole a notifié, conformément à l'article 88, paragraphe 3, du traité CE, le projet d'aides à la recherche et développement dans le domaine aéronautique pour l'entreprise Gamesa. Des informations complémentaires ont été transmises par lettres du 3 octobre 2001, enregistrée le 5 octobre 2001, et du 11 janvier 2002, enregistrée le 15 janvier 2002.
- (2) La Commission a fait analyser le dossier par un expert scientifique indépendant. Cette expertise a donné lieu à un contrat signé le 14 décembre 2001.
- (3) Par lettre du 12 mars 2002, la Commission a informé le Royaume d'Espagne de sa décision (²) d'ouvrir la procédure prévue à l'article 88, paragraphe 2, du traité CE à l'encontre de ce projet d'aide.
- (4) Par lettre du 26 avril 2002, enregistrée le 29 avril 2002, les autorités espagnoles ont transmis à la Commission leurs observations.
- (5) La décision de la Commission d'ouvrir la procédure (ciaprès, «la décision du 12 mars 2002» ou «décision d'ouverture de la procédure formelle d'examen»), a été publiée au Journal officiel des Communautés européennes le 27 avril 2002. La Commission a invité les intéressés à présenter leurs observations sur l'aide en cause. Aucun tiers intéressé n'a présenté d'observations dans le délai imparti à cet effet par la Commission.

Par lettre du 24 février 2003, la Commission a demandé aux autorités espagnoles des renseignements complémentaires. Les autorités espagnoles ont transmis ces informations par lettre du 25 mars 2003, enregistrée le 26 mars 2003.

2. **DESCRIPTION**

- (7) L'entreprise bénéficiaire est l'entreprise Gamesa. Elle fabrique et fournit des produits, des installations et des services technologiquement avancés dans les domaines de l'aéronautique et des énergies renouvelables. Le nombre d'employés et le chiffre d'affaires de Gamesa dépassent les seuils prévus dans l'annexe I du règlement (CE) nº 70/2001 de la Commission du 12 janvier 2001 concernant l'application des articles 87 et 88 du traité CE aux aides d'État en faveur des petites et moyennes entreprises (³) pour qu'une entreprise soit considérée comme une PME.
- (8) Gamesa participe actuellement à un projet de développement de deux nouveaux modèles d'avions régionaux: le ERJ-170 et le ERJ-190. Ce projet a été lancé par l'entreprise brésilienne Embraer. Gamesa est chargée de fournir le fuselage arrière, les empennages ainsi que le gouvernail des deux aéronefs.
- (9) Dans ce cadre, Gamesa a entrepris un projet de recherche et développement au Pays basque visant l'acquisition des technologies nécessaires pour le développement de sections arrières d'avions commerciaux, qui s'appliquent aussi bien pour le projet ERJ-170/190 que pour d'autres programmes futurs. La durée du projet est de quatre ans, de 2000 à 2003.
- (10) Le coût total du projet est de [...] (*), soit [...].
- (11) Afin de soutenir ce projet, le gouvernement basque (administration régionale) envisage d'octroyer une aide consistant en un prêt à taux zéro d'un montant total de 4 621 000 000 pesetas espagnoles (ESP), soit 27 772 769,34 euros.

⁽¹) JO L 83 du 27.3.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO C 153 du 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ JO L 10 du 13.1.2001, p. 33.

^(*) Des parties de ce texte ont été omises afin de garantir qu'aucune information confidentielle ne soit communiquée. Ces parties sont indiquées par des points de suspension entre crochets.

- (12) Selon les autorités espagnoles, le programme de travail du projet comprend les activités suivantes:
 - a) Études de faisabilité

Ces activités comprennent l'étude technique du projet et l'analyse de la viabilité technique et économique du projet.

- b) Recherche industrielle
 - Il s'agit d'acquérir les technologies nécessaires pour développer le projet:
 - technologies mécaniques globales
 - Bords d'attaque: conception optimale, métal/ composite, impact des oiseaux, givrage, simulations, essais
 - Cloisons de pression: stabilité, compression d'anneaux sveltes semi-supportés, cloisons de composite
 - Interchangeabilité d'empennages: outillages spéciaux, fraisages locaux
 - Impact de la foudre
 - Installation de systèmes (antennes) sur les empennages
 - Analyse zonale: installation d'actionneurs
 - Systèmes de drainage
 - Technologies des matériaux, procédés et fabrication
 - Matériaux composites et plastiques: qualification de nouveaux matériaux, technologie d'injection de plastiques, qualification de composants, fabrication de bords d'attaque
 - Matériaux mécaniques: utilisation d'aciers endurcibles par précipitation, influence des traitements thermiques
 - Anneaux forgés de grand taille, techniques de fabrication
 - Conformation par peen-forming
 - Qualification de technologies de coupure spéciales
 - Technologies d'inspection, entretien et réparation
 - Techniques de fiabilité structurelle
 - Prévention de la corrosion: corrosion galvanique, composites inhibiteurs nouveaux, anodisation portable
 - Réparation sur composite
 - Réparation des logements des roulements
 - Méthodes avancées d'inspection
 - Technologies de projet
 - Technologies de l'information
 - Simulation et modélisation
 - Tension diagonale
 - Système de commande électrique (Fly by Wire)
 - Méthodologies de calcul

c) Activités de développement préconcurrentiel

L'objectif du programme est la réalisation des activités techniques nécessaires pour la livraison, la conception, le développement, l'intégration, les essais, la certification et le support opérationnel des empennages vertical et horizontal et du fuselage arrière des avions ERJ-170/190.

Ceci comprend plus particulièrement des travaux visant les domaines suivants:

- géométrie de base: lignes de base de la structure,
- définition de standards: les procédés de fabrication doivent être homologués,
- charges: calcul des charges internes et externes afin d'éviter les failles,
- conception: définition, fixation de la structure du produit, conception structurelle de détail, conception de l'installation des systèmes, maquettes digitales, documents de contrôle des interfaces structurels et des systèmes, définition et conception d'équipements de soutien au sol, etc.,
- ingénierie de structures: calculs et analyse structurels (statique, fatigue, tolérance au dommage), etc..
- ingénierie des systèmes: soutien à l'intégration de systèmes, analyse de distribution de masses de glace, analyse de protection contre la foudre, analyse zonale (panne de la turbine du moteur, impact d'oiseau), etc.,
- essais de certification: développement des essais nécessaires pour obtenir la certification de la part des autorités correspondantes,
- études de maintenance: développement de programmes d'entretien (accessibilité générale, utilisation de pièces standards, interchangeabilité, techniques de conception pour prévenir et isoler les fissures, etc.),
- développement et conception d'outillages: développement d'outils de montage spécifiques, conception d'outils de calibrage,
- définition de méthodes de fabrication.

3. RAISONS AYANT CONDUIT À L'OUVERTURE DE LA PROCÉDURE

- (13) Dans sa décision du 12 mars 2002, la Commission a émis une série de doutes concernant les aspects suivants de l'aide envisagée:
 - le classement des travaux prévus au projet selon les stades de recherche définis à l'annexe I de l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche et au développement (¹) (ci-après dénommé «l'encadrement») et en particulier la nature d'activité de recherche et développement des travaux de certification et des études de maintenance,

— l'effet d'incitation de l'aide au sens du point 6 de l'encadrement, compte tenu de ce que les données chiffrées transmises par les autorités espagnoles montrant une augmentation du personnel et du budget de recherche et développement de l'entreprise étaient difficiles à interpréter en termes d'effet d'incitation. De plus, les autorités espagnoles n'avaient par ailleurs ni fait mention de coûts liés à une collaboration transfrontalière ni transmis de données démontrant clairement une défaillance du marché. Enfin, les aéronefs visés en premier lieu par l'application des résultats du projet, les ERJ-170/190, semblaient avoir déjà atteint un degré très important de maturité, puisqu'ils avaient effectué leur roll out le 29 octobre 2001, leur premier vol étant alors prévu au début de 2002 et leur première livraison pour la fin de 2002, ce qui semblait exclure l'existence de risques significatifs rendant impossible le financement du projet par une source non étatique.

4. OBSERVATIONS DES AUTORITÉS ESPAGNOLES

- (14) En premier lieu, les autorités espagnoles considèrent que l'intensité de l'aide reste bien dans les limites admissibles de l'encadrement, même à supposer que toutes les activités du projet doivent être considérées comme relevant du développement préconcurrentiel. En effet, leurs calculs initiaux, effectués en avril 2001, étaient basés sur l'échéancier initial prévu, qui prévoyait des versements à Gamesa en 2000, 2001, 2002 et 2003, et des remboursements par celle-ci entre 2007 et 2013.
- D'autre part, en ce qui concerne le caractère sélectif ainsi que l'avantage comparatif des aides, les autorités espagnoles rappellent que ces aides s'inscrivent dans le cadre d'une politique industrielle à caractère général définie au plan interinstitutionnel de promotion économique du Pays basque. En particulier, les aides à Gamesa ont été accordées dans le cadre d'un programme de projets stratégiques. D'autre part, il n'y aurait pas de caractère sélectif dans la mesure où les deux groupes aéronautiques présents au Pays basque (Gamesa et ITP), bien qu'opérant dans des sous-secteurs différents, ont reçu des propositions d'aides équivalentes dans le cadre de ce programme de projets stratégiques. Par ailleurs, il est généralement admis que le niveau moyen de soutien public aux activités de R & D au secteur aéronautique en Europe est au-dessus de 50 %. Le projet d'aide à Gamesa serait donc en ligne et même en dessous des instruments que d'autres entreprises européennes ont à leur disposition pour développer des activités de R & D et ne pas les accorder mettrait l'entreprise dans une situation d'inégalité.
- (16) En ce qui concerne l'effet d'incitation de l'aide, les autorités espagnoles rappellent que la Commission, dans son programme-cadre 2000-2006 de recherche, développement technologique et démonstration (ci-après «le sixième PCRD») visant à l'intégration et au renforcement de l'Espace européen de la recherche, entend favoriser le soutien à la recherche au niveau international dans les domaines prioritaires clés d'intérêt exceptionnel et de valeur ajoutée pour l'Europe, parmi lesquels se trouve

l'aéronautique. Concrètement, le sixième PCRD comprend parmi ses priorités de recherche celles qui renforcent la compétitivité de l'industrie fabriquant des fuselages, en réduisant les coûts de développement de l'aéronef et les coûts d'exploitation de celui-ci, et en se concentrant sur les systèmes et procès intégrés de conception, les technologies de production plus intelligentes, la configuration des aéronefs, l'aérodynamique, les matériels et structures, les systèmes mécaniques, électriques et hydrauliques, etc. Or, selon les autorités espagnoles le projet de Gamesa est un exemple d'adaptation à cette orientation.

- Le soutien à ce type d'activités serait, selon l'avis des autorités espagnoles, nécessaire, et l'effet d'incitation serait évident dans le cas de Gamesa, compte tenu des risques technologiques et financiers, ainsi que de la taille de l'entreprise et des circonstances du projet. À cet égard, il y aurait lieu de tenir compte du fait que l'activité aéronautique est une activité industrielle très liée à la recherche et développement, mais, dans ce type d'entreprises, avec un caractère remarquablement cyclique lié à la vie du produit et spécialement intensive dans les phases préliminaires et de développement de celui-ci. Par conséquent, le maintien d'une structure de recherche stable serait un enjeu à la portée uniquement des grandes entreprises, tandis que, pour les entreprises moyennes comme c'est le cas de Gamesa, il ne pourrait s'agir que d'un objectif à moyen terme.
- (18) Les autorités espagnoles font remarquer l'importante augmentation de l'activité de recherche prévue suite à ce projet, aussi bien du point de vue des dépenses qui y sont consacrées que du personnel. Comme conséquence directe de ce projet, et grâce aux connaissances, technologies et capacités acquises par l'entreprise, celle-ci peut aujourd'hui candidater à des projets équivalents d'autres fabricants américains, dans des conditions de risque plus réalistes.
- En ce qui concerne les doutes de la Commission relatifs à l'excessive fluctuation du budget de recherche, les autorités espagnoles expliquent que, en 1999, avant le début du projet, le personnel consacré à la recherche était composé de 109 personnes, et la dépense moyenne était de 2 490 millions de pesetas espagnoles. Suite au démarrage du projet, il est espéré d'atteindre des dépenses pour un montant d'environ 4 000 ou 4 500 millions de pesetas espagnoles, avec des effectifs stabilisés autour de 300 personnes. Comme elles l'ont expliqué ci-dessus, les dépenses en R & D dans le domaine aéronautique ont un caractère cyclique, très important dans les phases préliminaires de développement du produit pour diminuer rapidement par la suite. Dans le cas d'espèce, Gamesa prévoit d'investir [...] en quatre ans, dont plus de la moitié correspond à la première année. L'objectif de l'entreprise serait d'essayer de maintenir une structure stable de R & D équivalente aux niveaux atteints à la fin de ce projet par l'incorporation d'autres projets dans le futur qui se juxtaposeraient dans le temps avec celui-ci, permettant ainsi à l'entreprise de maintenir le capital humain ainsi que la capacité de développement technologique atteints.

- (20) D'autre part, le projet ERJ 170/190 impliquerait en outre un besoin très important de collaboration transfrontalière lors de la phase de développement. Ainsi, le pourcentage que la collaboration transfrontalière représente par rapport aux frais totaux de personnel directement lié à la recherche pourrait être estimé entre 30 et 50 % en ce qui concerne les collaborateurs basés dans l'Union européenne, et entre 10 et 20 % hors Union européenne, en fonction des résultats et de l'évolution du projet.
- En ce qui concerne les défaillances du marché, les autorités espagnoles rappellent également le caractère cyclique du marché aéronautique, qui peut être démontré au regard des publications par les grands fabricants au niveau mondial (Airbus, Boeing, Bombardier et Embraer) des livraisons et des commandes année par année. Cette évolution est normalement parallèle à l'évolution du produit intérieur brut (PIB) mondial. Or, les lignes aériennes réagissent normalement de façon immédiate à cette évolution, en augmentant ou en diminuant leurs commandes, provoquant ainsi des défaillances de marché de l'industrie aéronautique tout au long de la chaîne de sous-traitance. Ce contexte, qui implique que la possible rentabilité des investissements peut être compromise, renforce le rôle des aides comme un instrument d'incitation face aux défaillances du marché.
- Par ailleurs, il est établi selon les autorités espagnoles que les cycles de développement d'un programme aéronautique se sont considérablement raccourcis, ce qui exigerait une plus grande intensité des investissements et impliquerait une augmentation des risques, surtout pour les projets de recherche dont le développement permet la participation par la suite à d'autres programmes aéronautiques. Ainsi, dans les dernières années le cycle de développement serait passé de dix à cinq ans: douze mois pour le dessin conceptuel de l'avion, huit mois pour le dessin préliminaire, dix-sept mois pour le dessin de détail, onze mois jusqu'au premier vol, et douze mois jusqu'à la certification de l'avion. Compte tenu de la compétitivité du secteur, les phases de dessin conceptuel, préliminaire et de détail se seraient considérablement accélérées, augmentant ainsi les risques intrinsèques ainsi que l'investissement nécessaire.
- (23) Les autorités espagnoles considèrent donc qu'une aide visant à pallier cette situation a un effet d'incitation très significatif.
- En ce qui concerne la question du degré apparent de maturité du projet, les autorités espagnoles signalent que le fait qu'il y ait eu un roll out et un premier vol est davantage lié à une question de marketing du produit qu'à la finalisation du développement du produit. D'autre part, le projet n'a pas uniquement comme objectif le développement d'un produit, mais également le développement des technologies permettant la capacité de développement d'une structure d'avion applicable à des modèles différents. Selon les autorités espagnoles, la date d'un premier vol serait un moment important dans le processus de développement d'un avion, en particulier pour obtenir les caractéristiques aérodynamiques réelles de l'avion ainsi que des charges de la certification. Mais elle serait très importante également sur le plan commercial, car elle influencerait la campagne de ventes, qui

- commence bien avant que le produit soit en conditions d'être fabriqué. En effet, à ce stade, il resterait encore de nombreux problèmes techniques à résoudre, tels que l'optimisation du poids ou la validation du comportement de l'avion en cas de défaillance, etc. D'autre part, les autorités espagnoles rappellent que, à la date de la décision d'ouverture de procédure, le modèle ERJ 190 n'avait pas encore effectué son premier vol, alors qu'il transporte 108 passagers au lieu des 70 du ERJ 170, ce qui équivaut à une augmentation du poids maximal au décollage de l'avion de l'ordre de 50 %, impliquant une redéfinition importante de la structure intérieure de l'aéronef.
- En ce qui concerne les doutes de la Commission sur la nature d'activité de recherche et développement des travaux de certification et des études de maintenance, les autorités espagnoles réitèrent que tous les essais inclus dans le projet sont directement liés au développement du produit, et que le projet n'inclut aucun essai de certification qui soit lié à la commercialisation ou même à la fabrication de produits. Les autorités espagnoles soulignent que l'importance des coûts et des délais dans le développement des projets aéronautiques exige l'avancement de n'importe quelle phase qui puisse conditionner la viabilité du projet. Or, c'est le cas des essais de développement, car ils anticipent et préviennent tout risque dans les futurs essais de certification et soutiennent le développement du produit lui-même. Ces essais de développement servent à valider les technologies développées par Gamesa. On peut donc considérer ces études comme faisant partie de la même phase de R & D que le développement lui-même de cette technologie (recherche industrielle). Bien sûr, ces essais doivent être réalisés sur des modèles similaires en ce qui concerne les matériels et les caractéristiques structurelles à ceux pour lesquels l'on veut valider la technologie correspondante, mais pas nécessairement sur des versions du produit suffisamment proches de la version commercialisable.
- Les autorités espagnoles disent partager l'analyse de la Commission selon laquelle on ne peut considérer comme des activités de R & D au sens de l'encadrement les activités de certification réalisées sur un prototype déjà approuvé afin que celui-ci puisse avoir une valeur légale pour sa commercialisation. Cependant, selon les autorités espagnoles, le développement de tout produit implique de nombreux essais, tests et certifications qui affectent les matériels, caractéristiques et dessins et qui, en fonction des résultats, conditionnent le projet ou exigent des modifications du produit. Les autorités espagnoles considèrent que ces types d'essais font partie du projet de développement d'un produit nouveau et sont habituels dans les projets de R & D dans n'importe quel secteur.
- (27) Selon les autorités espagnoles, il en est de même avec les études de maintenance qui doivent commencer lors des premières phases de la conception, puisqu'elles conditionnent le coût opérationnel direct (DOC) résultant du projet et donc la viabilité même de celui-ci. Le DOC est la somme de divers coûts liés au vol et à l'entretien, qui se limitent essentiellement aux coûts de possession (amortissement et intérêts du capital investi), assurances,

coûts de vol (équipage, combustible et huile, tarifs d'atterrissage et de décollage) et coûts d'entretien. Donc, le coût total d'entretien est la somme du moteur, de la structure ainsi que des marges d'entretien, et l'influence de la conception des structures est importante pour les questions telles que la sélection des matériels et des processus standardisés pour l'avion, les outils, l'accessibilité, la fiabilité, les intervalles entre inspections, la vie des différentes composantes, les possibilités de rechange des composantes, etc. Tout ceci obligerait à ce que, lors des phases initiales de la conception, l'on travaille spécifiquement sur ces tâches afin d'arriver à des coûts d'entretien les plus bas possibles, coûts qui constituent un paramètre essentiel dans le développement des produits aéronautiques.

- (28) Par ailleurs, les autorités espagnoles indiquent que la Commission elle-même, dans le sixième PCRD, a inclus parmi les priorités de recherche dans le secteur aéronautique celles liées à la réduction des coûts de développement des aéronefs. Les autorités espagnoles estiment qu'il serait difficilement explicable que le même type d'activité puisse être considéré sur le plan général comme une priorité quant à l'orientation de la recherche en Europe et en même temps remise en question dans ce cas particulier.
- (29) En ce qui concerne les doutes de la Commission quant à la classification des travaux en fonction des phases de la recherche définies à l'annexe I de l'encadrement, les autorités espagnoles considèrent que les définitions de ces phases sont suffisamment générales pour que leur application à un projet concret et complexe puisse donner lieu à des points de vue différents. Les autorités espagnoles estiment avoir déjà expliqué leurs raisons pour l'inclusion des différents coûts dans chacune des phases. Selon elles, il serait difficile de penser en tout état de cause qu'un projet d'une telle envergure puisse avoir lieu sans une phase de recherche industrielle, surtout pour une entreprise qui fait face pour la première fois aux technologies requises pour des structures complexes comme celles développées dans ce projet.
- Dans le cas d'espèce, il a été considéré que [...] (*) sur un total de [...] peuvent correspondre à cette catégorie de coûts, en prenant en compte ceux liés à l'acquisition de connaissances nouvelles pour que Gamesa puisse être en conditions de développer des structures qu'elle n'avait jamais développées. Concrètement, ces connaissances nouvelles concernent les technologies suivantes: technologies mécaniques (bords d'attaque, cloisons de pression, systèmes d'action et de contrôle, câblage électrique, couples spéciaux, gouvernails, dérive/stabilisateurs, fuselage arrière d'interface), technologies de fabrication (matériel composé, technologies de coupage, technologies d'union), technologies d'inspection, entretien et réparation (inspections non destructives, plans d'entretien, corrosion, technologies de réparation) et technologies de projet et de qualification (technologie d'information, technologie d'analyse et simulation, technologie d'essais).

Toutes les autres activités de recherche plus directement liées au développement du produit ont été incluses dans la catégorie de recherche préconcurrentielle. De toute façon, il s'agit selon les autorités espagnoles d'une classification purement indicative puisque dans la proposition d'aide notifiée à la Commission il est appliqué à l'ensemble du projet le traitement correspondant aux activités de développement préconcurrentiel.

5. APPRÉCIATION

- Les mesures prévues par les autorités espagnoles confèrent un avantage à l'entreprise bénéficiaire, en la déchargeant d'une partie des coûts correspondant aux activités de recherche qu'elle devrait en principe supporter. Cet avantage a en outre un caractère sélectif par rapport à d'autres entreprises communautaires qui voudraient effectuer de tels projets de recherche. Il est d'autre part susceptible d'affecter les échanges intracommunautaires, Gamesa étant concurrente d'entreprises européennes telles que GKN (Royaume-Uni), Hurel-Dubois (France et Royaume-Uni) ou Latecoère (France). Enfin, les prêts à taux zéro sont octroyés directement par le gouvernement basque, et par conséquent il y a lieu de considérer que les avantages sont conférés au moyen de ressources d'État. Les mesures en cause constituent donc des aides d'État au sens de l'article 87, paragraphe 1, du traité CE.
- (33) Comme il a été indiqué au considérant 13 de la présente décision, la Commission a émis des doutes à l'égard de ce projet. Les questions qui en résultent seront examinées ci-après.

En ce qui concerne le stade de recherche au sens de l'annexe I de l'encadrement de certaines activités

- (34) La Commission note tout d'abord que les autorités espagnoles n'ont pas apporté d'élément nouveau permettant de justifier de ce que certaines activités du programme de recherche relèvent de la recherche industrielle au sens de l'annexe I de l'encadrement. La Commission estime donc que ses doutes à ce sujet ne peuvent être levés, et qu'elle doit donc considérer l'ensemble des travaux comme étant au plus aussi proches du marché que des activités de développement préconcurrentiel.
- Pour ce qui concerne la qualification des activités de certification, la Commission note que les autorités espagnoles semblent faire une distinction entre certaines activités de certification qui relèveraient plus directement de la version commerciale du produit et d'autres, qui ne seraient que des essais préliminaires. Les autorités espagnoles conforteraient l'analyse de la Commission selon laquelle les activités de certification ne relèvent pas de la R & D au sens de l'encadrement pour la première de ces catégories, mais non pour la deuxième. La Commission reconnaît que, durant le processus de développement d'un produit aéronautique, certains essais relèvent de tests de nature technologique (mais préliminaires) alors

^{(*) 24 %} des coûts éligibles notifiés par les autorités espagnoles.

FR

que d'autres relèvent de la certification légale du produit. La Commission note cependant que les autorités espagnoles n'ont apporté aucun élément de précision supplémentaire quant au détail des travaux visés par les doutes de la Commission et sur la part de ceux-ci qui auraient éventuellement pu ne pas relever strictement d'activités de certification mais plutôt d'activités d'essais préliminaires

- (36) En l'absence de précisions supplémentaires, la Commission considère donc que les activités de certification visées par le programme ne constituent pas des activités de recherche et développement au sens de l'encadrement et que les coûts liés à ces activités ne peuvent donc pas être pris en compte dans les coûts éligibles aux aides au sens dudit encadrement. Leur montant, soit [...], doit donc être retiré du total des coûts éligibles notifiés par les autorités espagnoles.
- Pour ce qui concerne la qualification des études de maintenance, les autorités espagnoles ont indiqué que ces activités étaient réalisées de façon concurrente à la conception de l'avion. Elles ont de plus noté qu'elles participaient à la réduction des coûts de développement des aéronefs, et que la recherche sur la réduction de ces coûts étaient un des éléments du sixième PCRD, ce qui indiquerait que ces activités relèvent bien de la R & D. La Commission estime que le fait que certaines activités soient réalisées en partie en parallèle au développement de l'avion et utilisent comme données d'entrée les résultats de ce développement permet seulement de conclure qu'elles visent cet avion en particulier, et non pas de déduire qu'elles font partie du processus de recherche. En tout état de cause, la Commission note qu'il s'agit ici d'activités qui visent par définition l'état final commercialisé du produit. Enfin, la Commission note que le fait que le sixième PCRD ait parmi ses objectifs la réduction des coûts de développement des aéronefs ne permet nullement de conclure que toute activité visant à réduire ces coûts constitue de la recherche. La réduction des coûts est en effet un des objectifs naturellement poursuivis par toute entreprise en situation de concurrence. Il ne peut être question de recherche dans ce domaine que lorsque ladite réduction des coûts fait appel à de nouveaux procédés ou de nouveaux concepts technologiques, ce dont, dans le cas d'espèce, les autorités espagnoles n'ont pas apporté de démonstration précise. La Commission considère donc que ses doutes quant à la nature de R & D au sens de l'encadrement des activités de certification ne peuvent être levés.
- (38) La Commission considère donc que les activités d'études de maintenance ne constituent pas des activités de recherche et développement au sens de l'encadrement et que les coûts liés à ces activités ne peuvent donc pas être pris en compte dans les coûts éligibles aux aides au sens dudit encadrement. Leur montant, soit [...], doit donc être retiré du total des coûts éligibles notifiés par les autorités espagnoles.

(39) Au vu des considérations ci-dessus, le montant total des coûts éligibles doit donc être ramené à 8 206 000 000 de pesetas espagnoles, soit 49 319 053,29 euros.

En ce qui concerne l'effet d'incitation de l'aide

- (40) La Commission prend note en premier lieu des précisions apportées par les autorités espagnoles quant à la portée des données quantitatives concernant l'effet d'incitation de l'aide. La Commission considère que ces informations lui permettent de lever ses doutes quand à la possibilité de prendre ces données en compte dans l'évaluation de l'effet d'incitation de l'aide.
- (41) De plus, du point de vue qualitatif, la Commission prend également note de ce que certains des éléments qu'elle avait considérés dans l'expression de ses doutes quant au degré de maturité du projet ne reflétaient pas dans le cas d'espèce son degré réel de maturité. Cela est en particulier le cas du *roll out* de l'appareil, dont la Commission note que, dans le cas d'espèce, il constituait plutôt une opération de communication vis-à-vis des clients du projet qu'une étape de nature technique.
- (42) Enfin, la Commission note que la demande d'aide avait été effectuée par la société aux autorités locales avant le lancement du programme.
- (43) Au vu des considérations ci-dessus, la Commission estime que, dans le cas d'espèce, elle peut considérer que l'aide possède un effet d'incitation au sens de la section 6 de l'encadrement.

Conclusion

- (44) Au vu des considérations ci-dessus, la Commission estime que la majeure partie des activités notifiées par les autorités espagnoles peut faire l'objet d'aides compatibles avec les conditions de l'encadrement. Cette partie correspond à des coûts éligibles d'un montant de 8 206 000 000 de pesetas espagnoles, soit 49 319 053,29 euros, relatifs à des activités de développement préconcurrentielles au sens de l'annexe I de l'encadrement.
- (45) L'intensité maximale admissible de l'aide est de 25 %, en application du point 5.5 de l'encadrement, auxquels peut s'ajouter un bonus d'intensité de 5 points de pourcentage en application du point 5.10.2, deuxième alinéa, de l'encadrement, les travaux étant entrepris dans une zone éligible aux aides régionales au titre de l'article 87, paragraphe 3, point c), du traité CE.
- (46) La Commission considère donc que les aides peuvent être autorisées en application de l'encadrement, à condition que leur équivalent subvention brut ne dépasse pas 30 % de 49 319 053,29 euros, soit 14 795 715,99 euros.

(47) La Commission note à ce titre que l'équivalent-subvention brut de l'aide devra être calculé en utilisant le taux de référence et d'actualisation publié par elle, auquel devront être additionnés 400 points de base, le prêt attribué par l'État ne faisant l'objet d'aucune sûreté (¹). Pour le calcul de l'équivalent-subvention brut de l'aide, les autorités espagnoles pourront se référer à l'annexe I, section 3, de des lignes directrices concernant les aides d'État à finalité régionale (²),

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'aide d'État que le Royaume d'Espagne envisage de mettre à exécution en faveur de l'entreprise Gamesa, consistant en un prêt à taux zéro d'un montant total de 27 772 769,34 euros, est compatible avec le marché commun au titre de l'article 87, paragraphe 3, point c), du traité CE, à condition que l'équivalent subvention brut de l'aide ne dépasse pas 14 795 715,99 euros.

L'équivalent-subvention brut de l'aide est calculé en utilisant le taux de référence et d'actualisation publié par la Commission, auquel sont additionnés 400 points de base.

Article 2

Le Royaume d'Espagne informe la Commission dans les deux mois suivant la réception de la présente décision des mesures qu'il a prises pour se conformer à l'article 1^{er} ci-dessus.

Article 3

Le Royaume d'Espagne est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 23 juillet 2003.

Par la Commission

Mario MONTI

Membre de la Commission

⁽¹) JO C 273 du 9.9.1997, p. 3.

⁽²⁾ JO C 74 du 10.3.1998, p. 7.

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 24 mars 2004

prévoyant la commercialisation temporaire de certaines semences des espèces Vicia faba et Glycine max ne satisfaisant pas aux exigences des directives 66/401/CEE ou 2002/57/CE du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2004) 884]

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

(2004/287/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 66/401/CEE du Conseil du 14 juin 1966 concernant la commercialisation des semences de plantes fourragères (1), et notamment son article 17, paragraphe 1,

vu la directive 2002/57/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de plantes oléagineuses et à fibres (2), et notamment son article 21, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- En France, la quantité de semences disponibles de féveroles (Vicia faba) et de fèves de soja (Glycine max) adaptées aux conditions climatiques nationales et satisfaisant aux exigences en matière de faculté germinative prévues par les directives 66/401/CEE ou 2002/57/CE est insuffisante et ne permet donc pas de répondre aux besoins de cet État membre.
- Il n'est pas possible de satisfaire à la demande de (2) semences de ces espèces d'une façon satisfaisante en recourant à des semences provenant d'autres États membres ou de pays tiers, qui répondent à toutes les conditions fixées par les directives 66/401/CEE ou 2002/ 57/CE.
- Il convient dès lors d'autoriser la France, pour une période allant jusqu'au 30 avril 2004, à permettre la commercialisation de semences de ces espèces répondant à des exigences moins strictes.
- (4) En outre, dans d'autres États membres en mesure d'approvisionner la France avec des semences de ces espèces, que les semences aient été récoltées dans un État membre ou dans un pays tiers couvert par la décision 2003/17/CE du Conseil du 16 décembre 2002 concernant l'équivalence des inspections sur pied des cultures productrices de semences effectuées dans des pays tiers et l'équivalence des semences produites dans des pays tiers (3), il convient d'autoriser la commercialisation de ces semences.

autorisée en vertu de la présente décision ne dépasse pas la quantité maximale qui y est fixée. (6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des semences et

plants agricoles, horticoles et forestiers,

Il convient que la France joue le rôle de coordinateur,

afin de veiller à ce que la quantité totale de semences

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La commercialisation dans la Communauté de semences de féveroles (Vicia faba) dont la faculté germinative minimale ne satisfait pas aux exigences de la directive 66/401/CEE est autorisée, durant une période expirant le 30 avril 2004, dans les conditions définies dans l'annexe de la présente décision et selon les modalités suivantes:

- a) la faculté germinative est au minimum celle qui est définie dans l'annexe de la présente décision;
- b) l'étiquette officielle indique la faculté germinative établie lors de l'examen officiel effectué conformément à l'article 2, paragraphe 1, point C d), de la directive 66/401/CEE;
- c) les semences ont été commercialisées en premier lieu conformément à l'article 3 de la présente décision.

Article 2

La commercialisation dans la Communauté de semences de fèves de soja (Glycine max) dont la faculté germinative minimale ne satisfait pas aux exigences de la directive 2002/57/CE est autorisée, durant une période expirant le 30 avril 2004, dans les conditions définies dans l'annexe de la présente décision et selon les modalités suivantes:

- a) la faculté germinative est au minimum celle qui est définie dans l'annexe de la présente décision;
- b) l'étiquette officielle indique la faculté germinative établie lors de l'examen officiel effectué conformément à l'article 2, paragraphe 1, points f) et g), de la directive 2002/57/CE;
- c) les semences ont été commercialisées en premier lieu conformément à l'article 3 de la présente décision.

⁽¹) JO 125 du 11.7.1966, p. 2298/66. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/61/CE (JO L 165 du 3.7.2003, p. 23).
(²) JO L 193 du 20.7.2002, p. 74. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/61/CE.

JO L 8 du 14.1.2003, p. 10. Décision modifiée par la décision 2003/403/CE (JO L 141 du 7.6.2003, p. 23).

Article 3

Le fournisseur de semences souhaitant commercialiser les semences visées à l'article 1er et à l'article 2 en demande l'autorisation à l'État membre dans lequel il est établi ou dans lequel il importe.

L'État membre concerné autorise le fournisseur à commercialiser ces semences, sauf si:

- a) il dispose de preuves suffisantes pour douter de la capacité du fournisseur à commercialiser la quantité de semences pour laquelle il a demandé une autorisation, ou
- b) la quantité totale dont la commercialisation est autorisée par la dérogation concernée dépasse la quantité maximale fixée dans l'annexe.

Article 4

Les États membres se prêtent mutuellement assistance d'un point de vue administratif lors de l'application de la présente décision.

La France agit en tant qu'État membre coordinateur, en ce qui concerne les articles 1^{er} et 2, afin de veiller à ce que la quantité totale autorisée ne dépasse pas la quantité maximale précisée dans l'annexe.

Les États membres recevant une demande d'autorisation au sens de l'article 3 notifient immédiatement à l'État membre coordinateur la quantité indiquée dans la demande. Ce dernier indique immédiatement à l'État membre auteur de la notification si cette autorisation est susceptible d'entraîner un dépassement de la quantité maximale.

Article 5

Les États membres communiquent sans délai à la Commission et aux autres États membres les quantités dont ils ont autorisé la commercialisation conformément à la présente décision.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 mars 2004.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE

Espèce	Type de variété	Quantité maximale (tonnes)	Germination minimale (% de semences pures)	
Glycine max	(classe de maturité: type mi-tardif) Dekabig, Zen, Sapporo, Fukui, Safrana, Nikko, Celior, Giulietta, Paoki	2 500	75	
,	(classe de maturité: type mi-tardif à tardif) Imari, Mariana	700		
Vicia faba	Divine, Gloria, Maya, Melodie, Victoria	3 980	80	

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 26 mars 2004

accordant à l'Australie et à la Nouvelle-Zélande un accès temporaire aux réserves communautaires d'antigènes antiaphteux

[notifiée sous le numéro C(2004) 967]

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

(2004/288/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2003/85/CE du Conseil du 29 septembre 2003 établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse, abrogeant la directive 85/511/CEE et les décisions 89/531/CEE et 91/665/CEE et modifiant la directive 92/ 46/CEE (1), et notamment son article 83, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- Conformément à la décision 91/666/CEE du Conseil du (1) 11 décembre 1991 constituant des réserves communautaires de vaccins antiaphteux (2), des stocks d'antigènes pour la formulation rapide de vaccins contre la fièvre aphteuse ont été constitués.
- Dans l'attente de la mise en place de leur propre dispositif en matière de réserves d'antigènes antiaphteux, l'Australie et la Nouvelle-Zélande ont demandé une aide temporaire à la Communauté au cas où il y aurait lieu de procéder à une vaccination d'urgence afin de lutter contre un foyer de fièvre aphteuse.
- (3) Les autorités australiennes et néo-zélandaises compétentes ont fourni des informations relatives à leur évaluation des risques et à leurs estimations des quantités et sous-types d'antigènes requis dans le cadre de leurs plans d'intervention.
- Il ressort de l'examen de la demande des autorités austra-(4)liennes et néo-zélandaises, compte tenu de la capacité et de la disponibilité des quantités et sous-types d'antigènes stockés dans les réserves d'antigènes communautaires, que l'aide demandée peut être fournie sans compromettre inutilement les plans d'intervention communautaires.
- Il y a lieu d'accorder à l'Australie et à la Nouvelle-Zélande un accès temporaire aux réserves communautaires d'antigènes sous certaines conditions.

Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Un accès temporaire aux réserves communautaires d'antigènes pour la formulation de vaccins contre la fièvre aphteuse est accordé à l'Australie et à la Nouvelle-Zélande sous les conditions suivantes:

- 1) l'accès est accordé jusqu'au 31 décembre 2004 sous la forme de droits de tirage avec un plafond de 500 000 doses de vaccin pour bovins pour chacun des deux pays concernés et, en tout état de cause, de 50 % des stocks existants de chacun des antigènes détenus dans les réserves communautaires pour les deux pays confondus;
- 2) selon les spécifications figurant dans la demande écrite des autorités australiennes ou néo-zélandaises compétentes, la Commission veille à la formulation urgente ou immédiate des antigènes appropriés, ainsi qu'à la fabrication, à l'embouteillage, à l'étiquetage et à la livraison des vaccins conformément aux dispositions des contrats qu'elle a conclus avec le fabricant;
- 3) la Commission prend des dispositions afin de s'assurer que, dans le cas visé au paragraphe 2, le coût des mesures énumérées ci-après soit supporté selon des proportions appropriées par les autorités australiennes ou néo-zélandaises compétentes qui ont demandé la formulation de vaccins à partir d'antigènes stockés dans les réserves communautaires:
 - a) transfert des antigènes entre le lieu de stockage et la société du fabricant;
 - b) formulation et production des vaccins, y compris tout essai supplémentaire qui pourrait se révéler nécessaire;
 - c) embouteillage et étiquetage des vaccins, ainsi que leur transport sur le lieu de livraison indiqué;
 - d) remplacement sans délai de toute quantité d'antigènes utilisée par des antigènes dont au moins la qualité et l'origine sont identiques.

⁽¹) JO L 306 du 22.11.2003, p. 1. (²) JO L 368 du 31.12.1991, p. 21. Décision modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 mars 2004.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

RECTIFICATIFS

Rectificatif à la décision 2004/161/CE du Conseil du 10 février 2004 qui proroge la durée d'application de la décision 2000/185/CE autorisant les États membres à appliquer un taux réduit de TVA sur certains services à forte intensité de main-d'œuvre conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 6, de la directive 77/388/CEE

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 52 du 21 février 2004)

Dans le sommaire et page 62, en ce qui concerne le numéro de la décision:

au lieu de: «Décision 2004/161/CE du Conseil ...», lire: «Décision 2004/189/CE du Conseil ...».