Journal officiel de l'Union européenne

L 199

Édition de langue française

Législation

58e année

29 juillet 2015

Sommaire

II *Actes non législatifs*

ACCORDS INTERNATIONAUX

★ **Décision (UE) 2015/1292 du Conseil du 20 juillet 2015 relative à la conclusion, au nom de l'Union européenne et de ses États membres, du protocole à l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République de Serbie, d'autre part, afin de tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne** 1

★ **Décision (UE) 2015/1293 du Conseil du 20 juillet 2015 sur la conclusion, au nom de l'Union européenne, de la convention européenne sur la protection juridique des services à accès conditionnel et des services d'accès conditionnel** 3

★ **Décision (UE) 2015/1294 du Conseil du 20 juillet 2015 relative à la conclusion, au nom de l'Union européenne et de ses États membres, du protocole additionnel à l'accord sur le commerce, le développement et la coopération entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et la République d'Afrique du Sud, d'autre part, afin de tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne** 6

RÈGLEMENTS

★ **Règlement d'exécution (UE) 2015/1295 de la Commission du 27 juillet 2015 portant approbation de la substance active «sulfoxaflor», conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission** (1) 8

★ **Règlement d'exécution (UE) 2015/1296 de la Commission du 28 juillet 2015 modifiant le règlement (UE) nº 468/2010 établissant la liste de l'Union européenne des bateaux engagés dans des activités de pêche illicite, non déclarée et non réglementée** 12

★ **Règlement d'exécution (UE) 2015/1297 de la Commission du 28 juillet 2015 enregistrant une dénomination dans le registre des spécialités traditionnelles garanties [Traditional Bramley Apple Pie Filling (STG)]** 21

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

FR

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

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

★ **Règlement (UE) 2015/1298 de la Commission du 28 juillet 2015 modifiant les annexes II et VI du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques** ([1]) 22

Règlement d'exécution (UE) 2015/1299 de la Commission du 28 juillet 2015 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 24

DÉCISIONS

★ **Décision (UE) 2015/1300 de la Commission du 27 mars 2015 relative au régime d'aides mis en œuvre par l'Allemagne — Aide aux entreprises pharmaceutiques allemandes en difficulté financière au moyen de la dérogation aux rabais obligatoires SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP)** *[notifiée sous le numéro C(2015) 1975]* ([1]) 27

★ **Décision d'exécution (UE) 2015/1301 de la Commission du 20 juillet 2015 portant publication avec restriction au *Journal officiel de l'Union européenne* de la référence de la norme EN 13241-1:2003+A1:2011 concernant les portes et portails industriels, commerciaux et de garage en application de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil** 40

★ **Décision (UE) 2015/1302 de la Commission du 28 juillet 2015 relative à l'identification des profils «Integrating the Healthcare Enterprise» pouvant servir de référence dans la passation des marchés publics** ([1]) 43

Rectificatifs

★ **Rectificatif au règlement d'exécution (UE) nº 284/2014 du Conseil du 21 mars 2014 mettant en œuvre le règlement (UE) nº 269/2014 concernant des mesures restrictives eu égard aux actions compromettant ou menaçant l'intégrité territoriale, la souveraineté et l'indépendance de l'Ukraine** (JO L 86 du 21.3.2014) 46

★ **Rectificatif à la décision d'exécution 2014/151/PESC du Conseil du 21 mars 2014 mettant en œuvre la décision 2014/145/PESC concernant des mesures restrictives eu égard aux actions compromettant ou menaçant l'intégrité territoriale, la souveraineté et l'indépendance de l'Ukraine** (JO L 86 du 21.3.2014) 46

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

II

(Actes non législatifs)

ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION (UE) 2015/1292 DU CONSEIL

du 20 juillet 2015

relative à la conclusion, au nom de l'Union européenne et de ses États membres, du protocole à l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République de Serbie, d'autre part, afin de tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 217, en liaison avec l'article 218, paragraphe 6, deuxième alinéa, point a) i), et l'article 218, paragraphe 8, deuxième alinéa,

vu l'acte d'adhésion de la Croatie, et notamment son article 6, paragraphe 2, deuxième alinéa,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'approbation du Parlement européen,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à la décision 2014/517/UE du Conseil ([1]), le protocole à l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République de Serbie, d'autre part, visant à tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne ([2]) (ci-après dénommé «protocole»), a été signé, sous réserve de sa conclusion.

(2) La conclusion du protocole fait l'objet d'une procédure distincte pour ce qui est des questions relevant de la compétence de la Communauté européenne de l'énergie atomique.

(3) Il y a lieu d'approuver le protocole,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le protocole à l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République de Serbie, d'autre part, visant à tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne, est approuvé au nom de l'Union et de ses États membres.

([1]) Décision 2014/517/UE du Conseil du 14 avril 2014 relative à la signature, au nom de l'Union européenne et de ses États membres, et à l'application provisoire du protocole à l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République de Serbie, d'autre part, afin de tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne (JO L 233 du 6.8.2014, p. 1).

([2]) JO L 233 du 6.8.2014, p. 3.

Article 2

Le président du Conseil est autorisé à désigner la ou les personnes habilitées à procéder, au nom de l'Union et de ses États membres, au dépôt des instruments d'approbation prévus à l'article 13, paragraphe 2, du protocole.

Article 3

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

Fait à Bruxelles, le 20 juillet 2015.

Par le Conseil

Le président

F. MOGHERINI

DÉCISION (UE) 2015/1293 DU CONSEIL

du 20 juillet 2015

sur la conclusion, au nom de l'Union européenne, de la convention européenne sur la protection juridique des services à accès conditionnel et des services d'accès conditionnel

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'approbation du Parlement européen,

considérant ce qui suit:

(1) Le 16 juillet 1999, le Conseil a autorisé la Commission à négocier au sein du Conseil de l'Europe, au nom de la Communauté européenne, une convention sur la protection juridique des services à accès conditionnel et des services d'accès conditionnel.

(2) La convention européenne sur la protection juridique des services à accès conditionnel et des services d'accès conditionnel (ci-après dénommée la «convention») a été adoptée par le Conseil de l'Europe le 24 janvier 2001 et est entrée en vigueur le 1er juillet 2003.

(3) La convention met en place un cadre réglementaire qui est quasiment identique à celui fixé dans la directive 98/84/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]).

(4) Le 21 décembre 2011, la convention a été signée au nom de l'Union ([2]).

(5) La conclusion de la convention pourrait contribuer à étendre l'application de dispositions similaires à celles de la directive 98/84/CE au-delà des frontières de l'Union et à mettre en place un droit des services à accès conditionnel qui serait applicable sur l'ensemble du continent européen.

(6) Il convient d'approuver la convention au nom de l'Union,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La convention européenne sur la protection juridique des services à accès conditionnel et des services d'accès conditionnel ([3]) est approuvée au nom de l'Union.

Article 2

Le président du Conseil est autorisé à désigner la ou les personnes habilitées à procéder, au nom de l'Union, au dépôt de l'instrument d'approbation visé à l'article 12 de la convention, à l'effet d'exprimer le consentement de l'Union à être liée.

([1]) Directive 98/84/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 1998 concernant la protection juridique des services à accès conditionnel et des services d'accès conditionnel (JO L 320 du 28.11.1998, p. 54).

([2]) La convention a été signée sur la base de la décision 2011/853/UE du Conseil du 29 novembre 2011 relative à la signature, au nom de l'Union, de la convention européenne sur la protection juridique des services à accès conditionnel et des services d'accès conditionnel (JO L 336 du 20.12.2011, p. 1). Cette décision a été, depuis lors, remplacée par la décision 2014/243/UE du Conseil du 14 avril 2014 relative à la signature, au nom de l'Union européenne, de la convention européenne sur la protection juridique des services à accès conditionnel et des services d'accès conditionnel (JO L 128 du 30.4.2014, p. 61).

([3]) Le texte de la convention a été publié au JO L 336 du 20.12.2011, p. 2.

Article 3

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

Fait à Bruxelles, le 20 juillet 2015.

Par le Conseil
Le président
F. MOGHERINI

ANNEXE

DÉCLARATION DE L'UNION EUROPÉENNE (*)

Tout en reconnaissant pleinement les objectifs poursuivis par la convention européenne sur la protection juridique des services à accès conditionnel et des services d'accès conditionnel, l'Union exprime la préoccupation que suscite pour elle, à la suite de son adhésion à la convention, l'application de l'article 9 et de l'article 10, paragraphe 3, de ladite convention, eu égard à sa compétence exclusive en la matière.

La présente déclaration est sans préjudice des procédures de vote au sein du Comité des ministres du Conseil de l'Europe.

(*) À communiquer au secrétaire général du Conseil de l'Europe lors du dépôt de l'instrument d'approbation de la convention.

DÉCISION (UE) 2015/1294 DU CONSEIL

du 20 juillet 2015

relative à la conclusion, au nom de l'Union européenne et de ses États membres, du protocole additionnel à l'accord sur le commerce, le développement et la coopération entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et la République d'Afrique du Sud, d'autre part, afin de tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 217, en liaison avec l'article 218, paragraphe 6,

vu l'acte d'adhésion de la Croatie, et notamment son article 6, paragraphe 2, deuxième alinéa,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'approbation du Parlement européen,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à la décision (UE) 2015/733 du Conseil ([1]), le protocole additionnel à l'accord sur le commerce, le développement et la coopération entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et la République d'Afrique du Sud, d'autre part ([2]), afin de tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne (ci-après dénommé «protocole») a été signé, sous réserve de sa conclusion.

(2) Il convient d'approuver le protocole,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le protocole additionnel à l'accord sur le commerce, le développement et la coopération entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et la République d'Afrique du Sud, d'autre part, afin de tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne ([3]) est approuvé au nom de l'Union et de ses États membres.

Article 2

Le président du Conseil est autorisé à désigner la ou les personnes habilitées à procéder, au nom de l'Union et de ses États membres, à la notification prévue à l'article 6, paragraphe 2, du protocole ([4]).

([1]) Décision (UE) 2015/733 du Conseil du 9 octobre 2014 relative à la signature, au nom de l'Union européenne et de ses États membres, et à l'application provisoire du protocole additionnel à l'accord sur le commerce, le développement et la coopération entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et la République d'Afrique du Sud, d'autre part, afin de tenir compte de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne (JO L 117 du 8.5.2015, p. 1).
([2]) Le texte de l'accord est publié au JO L 311 du 4.12.1999, p. 3.
([3]) Le texte du protocole a été publié au JO L 117 du 8.5.2015, p. 3, avec la décision relative à sa signature.
([4]) La date d'entrée en vigueur du protocole sera publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* par les soins du secrétariat général du Conseil.

Article 3

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

Fait à Bruxelles, le 20 juillet 2015.

Par le Conseil
Le président
F. MOGHERINI

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1295 DE LA COMMISSION

du 27 juillet 2015

portant approbation de la substance active «sulfoxaflor», conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, l'Irlande a reçu, le 1er septembre 2011, une demande d'approbation de la substance active «sulfoxaflor» émanant de Dow AgroSciences. Le 30 septembre 2011, conformément à l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement, l'État membre rapporteur, à savoir l'Irlande, a informé la Commission de la recevabilité de la demande.

(2) Le 23 novembre 2012, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission, avec copie à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée l'«Autorité»), un projet de rapport d'évaluation qui visait à déterminer si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(3) L'Autorité s'est conformée aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. L'évaluation des informations complémentaires par l'État membre rapporteur a été soumise à l'Autorité en janvier 2014 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.

(4) Le 12 mai 2014, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions sur la question de savoir si la substance active «sulfoxaflor» est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 ([2]). Elle a également mis ces conclusions à la disposition du public.

(5) Le 11 décembre 2014, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen du sulfoxaflor et un projet de règlement portant approbation de cette substance active.

(6) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.

(7) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis. Ces critères d'approbation sont donc réputés être remplis. Il convient par conséquent d'approuver la substance «sulfoxaflor».

(8) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec l'article 6 du règlement (CE) nº 1107/2009 et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) *EFSA Journal*, 2014;12(5):3692. Disponible en ligne à l'adresse suivante: http://www.efsa.europa.eu/fr/

(9) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ([1]).

(10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active «sulfoxaflor» spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, le 27 juillet 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Sulfoxaflor N° CAS: 946578-00-3 N° CIMAP: 820	[méthyl(oxo){1-[6-(trifluorométhyl)-3-pyridyl]éthyl}-λ^6-sulfanylidène]cyanamide	≥ 950 g/kg	18 août 2015	18 août 2025	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le sulfoxaflor, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: a) au risque pour les abeilles et les autres arthropodes non ciblés; b) au risque pour les abeilles et les bourdons utilisés pour la pollinisation, lorsque la substance est appliquée dans des serres. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur présente des informations confirmatives concernant: a) le risque pour les abeilles mellifères par différentes voies d'exposition, en particulier le nectar, le pollen, la guttation et les poussières; b) le risque pour les abeilles mellifères qui butinent le nectar ou le pollen des cultures suivantes ou des adventices en fleur; c) le risque pour les pollinisateurs autres que les abeilles mellifères; d) le risque pour les couvains d'abeilles. Le demandeur présente ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 18 août 2017.

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«88	Sulfoxaflor N° CAS: 946578-00-3 N° CIMAP: 820	[méthyl(oxo){1-[6-(trifluorométhyl)-3-pyridyl]éthyl}-λ^6-sulfanylidène]cyanamide	≥ 950 g/kg	18 août 2015	18 août 2025	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le sulfoxaflor, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: a) au risque pour les abeilles et les autres arthropodes non ciblés; b) au risque pour les abeilles et les bourdons utilisés pour la pollinisation, lorsque la substance est appliquée dans des serres. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur présente des informations confirmatives concernant: a) le risque pour les abeilles mellifères par différentes voies d'exposition, en particulier le nectar, le pollen, la guttation et les poussières; b) le risque pour les abeilles mellifères qui butinent le nectar ou le pollen des cultures suivantes ou des adventices en fleur; c) le risque pour les pollinisateurs autres que les abeilles mellifères; d) le risque pour les couvains d'abeilles. Le demandeur présente ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 18 août 2017.»

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1296 DE LA COMMISSION

du 28 juillet 2015

modifiant le règlement (UE) nº 468/2010 établissant la liste de l'Union européenne des bateaux engagés dans des activités de pêche illicite, non déclarée et non réglementée

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) nº 1005/2008 du Conseil du 29 septembre 2008 établissant un système communautaire destiné à prévenir, à décourager et à éradiquer la pêche illicite, non déclarée et non réglementée, modifiant les règlements (CEE) nº 2847/93, (CE) nº 1936/2001 et (CE) nº 601/2004 et abrogeant les règlements (CE) nº 1093/94 et (CE) nº 1447/1999 ([1]), et notamment son article 30,

considérant ce qui suit:

(1) Le chapitre V du règlement (CE) nº 1005/2008 établit les procédures de recensement des navires de pêche engagés dans des activités de pêche illicite, non déclarée et non réglementée («INN») et d'établissement de la liste de l'Union européenne des navires concernés (la «liste de l'Union»). L'article 37 dudit règlement prévoit des mesures à prendre à l'encontre des navires de pêche figurant sur la liste en question.

(2) La liste de l'Union a été établie par le règlement (UE) nº 468/2010 de la Commission ([2]) et modifiée ultérieurement par les règlements d'exécution de la Commission (UE) nº 724/2011 ([3]), (UE) nº 1234/2012 ([4]), (UE) nº 672/2013 ([5]) et (UE) nº 137/2014 ([6]).

(3) Conformément à l'article 30, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1005/2008, les navires figurant sur les listes des navires INN adoptées par les organisations régionales de gestion des pêches doivent être inscrits sur la liste de l'Union.

(4) Toutes les organisations régionales de gestion des pêches veillent à l'établissement et à la mise à jour régulière des listes de navires INN conformément à leurs règles respectives ([7]).

(5) L'article 30 du règlement (CE) nº 1005/2008 dispose que la Commission met à jour la liste de l'Union dès réception, de la part des organisations régionales de gestion des pêches, des listes des navires de pêche dont il est présumé ou confirmé qu'ils pratiquent la pêche illicite, non déclarée et non réglementée. La Commission ayant reçu de nouvelles listes de la part des organisations régionales de gestion des pêches, il y a lieu de mettre à jour la liste de l'Union.

(6) Le même navire pouvant être inscrit sous des noms et/ou des pavillons différents en fonction du moment de son inclusion sur les listes des organisations régionales de gestion des pêches, il importe que la liste mise à jour de l'Union contienne les différents noms et/ou pavillons selon les règles établies par ces organisations.

(7) Le navire *Dolphin*, qui figure actuellement sur la liste de l'Union, a été retiré des listes établies par la Commission des pêches de l'Atlantique du Nord-Est (CPANE), l'Organisation des pêches de l'Atlantique du Nord-Ouest (OPANO) et de l'Organisation des pêches de l'Atlantique Sud-Est (OPASE), à la suite de sa démolition. Ce navire doit donc être retiré de la liste de l'Union, en dépit du fait qu'il n'a pas encore été supprimé de la liste établie par la Commission générale des pêches pour la Méditerranée (CGPM). Il convient de considérer ce navire comme supprimé de la liste de l'Union à compter du 14 novembre 2014.

([1]) JO L 286 du 29.10.2008, p. 1.
([2]) JO L 131 du 29.5.2010, p. 22.
([3]) JO L 194 du 26.7.2011, p. 14.
([4]) JO L 350 du 20.12.2012, p. 38.
([5]) JO L 193 du 16.7.2013, p. 6.
([6]) JO L 43 du 13.2.2014, p. 47.
([7]) Dernières mises à jour: CCAMLR: liste des navires INN 2014/2015 adoptée lors de la réunion annuelle de la CCAMLR-XXXIII qui a eu lieu du 20 au 31 octobre 2014; OPASE: L'OPASE inclut sur sa liste des navires INN les listes de la CCAMLR, de la CPANE-B et de l'OPANO (adoptée lors de la réunion de son comité d'application en décembre 2014); CICTA: liste des navires INN de 2014 adoptée lors de la 19e réunion extraordinaire de la Commission de novembre 2014 (recommandation 11-18); CITT: liste de 2014 adoptée lors de la 87e réunion de la CITT en juillet 2014; CPANE: liste B des navires INN 2014 adoptée lors de la 33e réunion annuelle de novembre 2014; OPANO: liste de 2014 adoptée lors de la 36e réunion annuelle de septembre 2014; WCPFC: liste des navires INN adoptée par la WCPFC pour 2015 prenant effet à partir du mardi 3 février 2015; CTOI: liste des navires INN adoptée par la CTOI, approuvée lors de la 18e session de la CTOI en juin 2014; CGPM: liste des navires INN de 2014 adoptée lors de la session annuelle de mai 2014; ORGPPS: Liste des navires INN adoptée lors de la 3e réunion de la Commission, en février 2015.

(8) Le navire *Tiantai*, qui figure actuellement sur la liste de l'Union, a été retiré de la liste établie par la Commission pour la conservation de la faune et la flore marines de l'Antarctique (CCAMLR), ayant fait naufrage dans la zone de réglementation de la CCAMLR. Ce navire doit donc être retiré de la liste de l'Union, en dépit du fait qu'il n'a pas encore été supprimé des listes établies par l'Organisation des pêches de l'Atlantique Sud-Est (OPASE) et par la Commission générale des pêches pour la Méditerranée (CGPM). Il y a lieu de considérer ce navire comme supprimé de la liste de l'Union à compter du 20 octobre 2014.

(9) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) n° 468/2010 en conséquence.

(10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de la pêche et de l'aquaculture,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 468/2010 est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 28 juillet 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro OMI (1) d'identification du navire/Référence ORGP	Nom du navire (nom précédent) (2)	État ou territoire du pavillon [conformément à une ORGP] (2)	Liste ORGP (2)
20060010 [CICTA]	ACROS N° 2	Information non disponible (dernier pavillon connu: Honduras)	CICTA, CGPM
20060009 [CICTA]	ACROS N° 3	Information non disponible (dernier pavillon connu: Honduras)	CICTA, CGPM
7306570	ALBORAN II [WHITE ENTERPRISE (OPANO/CPANE)/WHITE, ENTERPRISE, ENXEMBRE, ATALAYA, REDA IV, ATALAYA DEL SUR (OPASE)]	Information non disponible (derniers pavillons connus: Panama, Saint-Christophe-et-Niévès) [OPANO, CPANE]/Panama [CGPM]	CPANE, OPANO, OPASE, CGPM
7424891	ALDABRA (OMOA I [CCAMLR, CGPM]/ OMOA 1 [OPASE])	Information non disponible (derniers pavillons connus: Tanzanie, Honduras) [CCAMLR]/Tanzanie (pavillons précédents: Honduras, Togo) [OPASE]	CCAMLR, OPASE, CGPM
7036345	AMORINN (ICEBERG II, LOME, NOEMI) [CCAMLR, CGPM)	Information non disponible (derniers pavillons connus: Togo, Belize)	CCAMLR, OPASE, CGPM
Information non disponible	ANEKA 228	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	ANEKA 228; KM.	Information non disponible	CTOI
9179359	AURORA (PACIFIC CONQUEROR)	Russie (dernier pavillon connu: Pérou)	ORGPPS
9037537	BAROON (LANA, ZEUS, TRITON I [CCAMLR])/LANA [OPASE]/LANA (ZEUS, TRITON-1, KINSHO MARU No 18 [CGPM])	Tanzanie [pavillons précédents: Nigeria, Mongolie, Togo, Sierra Leone) [CCAMLR]/Information non disponible [CGPM]	CCAMLR, OPASE, CGPM
12290 [CITT]/20110011 [CICTA]	BHASKARA N° 10	Information non disponible (dernier pavillon connu: Indonésie)	CITT, CICTA, CGPM
12291 [CITT]/20110012 [CICTA]	BHASKARA N° 9	Information non disponible (dernier pavillon connu: Indonésie)	CITT, CICTA, CGPM
20060001 [CICTA]	BIGEYE	Information non disponible	CICTA, CGPM
20040005 [CICTA]	BRAVO	Information non disponible	CICTA, CGPM
9407 [CITT]/20110013 [CICTA]	CAMELOT	Information non disponible	CITT, CICTA, CGPM
6622642	CHALLENGE (PERSEVERANCE, MILA [CCAMLR]/MILA, ISLA, MONTANA CLARA, PERSEVERANCE [CGPM])	Information non disponible (derniers pavillons connus: Panama, Guinée équatoriale, Royaume-Uni) [CCAMLR]/Panama [CGPM]	CCAMLR, OPASE, CGPM
125, 280020064 [CITT]/ 20110014 [CICTA]	CHIA HAO N° 66	Information non disponible (dernier pavillon connu: Belize, Guinée équatoriale)	CITT, CICTA, CGPM

Numéro OMI (1) d'identification du navire/Référence ORGP	Nom du navire (nom précédent) (2)	État ou territoire du pavillon [conformément à une ORGP] (2)	Liste ORGP (2)
Information non disponible	CHI TONG	Information non disponible	CTOI
7913622	DAMANZAIHAO (LAFAYETTE)	Pérou (dernier pavillon connu: Russie)	ORGPPS
20080001 et précédemment AT000GUI000002 [CICTA]	DANIAA (CARLOS)	Information non disponible (dernier pavillon connu: Guinée) [CICTA]/ Guinée [CGPM]	CICTA, CGPM
6163 [CITT]/20130005 [CICTA]	DRAGON III	Information non disponible	CITT, CICTA, CGPM
8604668	EROS DOS (FURABOLOS)	Information non disponible (derniers pavillons connus: Panama, Seychelles) [OPANO, CPANE, OPASE]/Panama [CGPM]	CPANE, OPANO, OPASE, CGPM
Information non disponible	FU HSIANG FA 18	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	FU HSIANG FA N° 01	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	FU HSIANG FA N° 02	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	FU HSIANG FA N° 06	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	FU HSIANG FA N° 08	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	FU HSIANG FA N° 09	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	FU HSIANG FA N° 11	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	FU HSIANG FA N° 13	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	FU HSIANG FA N° 17	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	FU HSIANG FA N° 20	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	FU HSIANG FA N° 21	Information non disponible	CTOI
20130003 [CICTA]	FU HSIANG FA N° 21 [CICTA]/FU HSIANG FA [CGPM]	Information non disponible	CTOI, CICTA, CGPM
Information non disponible	FU HSIANG FA N° 23	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	FU HSIANG FA N° 26	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	FU HSIANG FA N° 30	Information non disponible	CTOI
7355662/20130001 [CICTA]	FU LIEN N° 1	Géorgie	WCPFC, CICTA, CGPM
20130004 [CICTA]	FULL RICH	Information non disponible (dernier pavillon connu: Belize [CTOI])	CTOI, CICTA, CGPM

Numéro OMI (1) d'identification du navire/Référence ORGP	Nom du navire (nom précédent) (2)	État ou territoire du pavillon [conformément à une ORGP] (2)	Liste ORGP (2)
200800005 précédemment AT000LIB00041 [CICTA]	GALA I (MANARA II, ROAGAN)	Information non disponible (derniers pavillons connus: Libye)	CICTA, CGPM
6591 [CITT]/20130006 [CICTA]	GOIDAU RUEY Nº 1	Information non disponible (dernier pavillon connu: Panama)	CITT, CICTA, CGPM
7020126	GOOD HOPE (TOTO [CCAMLR, OPASE]/SEA RANGER V, TOTO [CGPM])	Nigeria (pavillon précédent: Belize [OPASE])	CCAMLR, OPASE, CGPM
6719419 [CPANE, OPASE]/ 6714919 [OPANO]	GORILERO (GRAN SOL)	Information non disponible (derniers pavillons connus: Sierra Leone, Panama [OPANO, CPANE, CGPM])	CPANE, OPANO, OPASE, CGPM
2009003 [CICTA]	GUNUAR MELYAN 21	Information non disponible	CTOI, CICTA, CGPM
7322926	HEAVY SEA (DUERO, JULIUS, KETA, SHERPA UNO [CCAMLR])	Information non disponible (derniers pavillons connus: Panama, Saint-Christophe-et-Niévès, Belize) [CCAMLR]/Panama [CGPM]	CCAMLR, OPASE, CGPM
201000004 [CICTA]	HOOM XIANG 11 [CICTA, CGPM]/ HOOM XIANG II [CTOI]	Information non disponible (dernier pavillon connu: Malaisie)	CTOI, CICTA, CGPM
Information non disponible	HOOM XIANG 101	Information non disponible (dernier pavillon connu: Malaisie)	CTOI
Information non disponible	HOOM XIANG 103	Information non disponible (dernier pavillon connu: Malaisie)	CTOI
Information non disponible	HOOM XIANG 105	Information non disponible (dernier pavillon connu: Malaisie)	CTOI
7332218	IANNIS 1 [CPANE]/IANNIS I [OPANO, OPASE, CGPM] (MOANA MAR, CANOS DE MECA [CGPM])	Information non disponible (dernier pavillon connu: Panama [CPANE, OPANO, OPASE])	CPANE, OPANO, OPASE, CGPM
6803961	ITZIAR II (SEABULL 22, CARMELA, GOLD DRAGON, GOLDEN SUN, NOTRE DAME, MARE [CCAMLR, CGPM])	Nigeria (pavillons précédents: Mali, Nigeria, Togo, Guinée équatoriale, Bolivie, Namibie [CCAMLR]) [CCAMLR]/Mali [CGPM]	CCAMLR, OPASE, CGPM
9505 [CITT]/20130007 [CICTA]	JYI LIH 88	Information non disponible	CITT, CICTA, CGPM
Information non disponible	KIM SENG DENG 3	Bolivie	CTOI
7905443	KOOSHA 4 (EGUZKIA [CGPM])	Iran	CCAMLR, OPASE, CGPM
Information non disponible	KUANG HSING 127	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	KUANG HSING 196	Information non disponible	CTOI

Numéro OMI (1) d'identification du navire/Référence ORGP	Nom du navire (nom précédent) (2)	État ou territoire du pavillon [conformément à une ORGP] (2)	Liste ORGP (2)
7322897	KUNLUN (TAISHAN, CHANG BAI, HOUGSHUI, HUANG HE 22, SIMA QIAN BARU 22, CORVUS, GALAXY, INA MAKA, BLACK MOON, RED MOON, EOLO, THULE, MAGNUS, DORITA [CCAMLR])/CHANG BAI [OPASE]/HUANG HE 22 (SIMA QIAN BARU 22, DORITA, MAGNUS, THULE, EOLO, RED MOON, BLACK MOON, INA MAKA, GALAXY, CORVUS [CGPM])	Guinée équatoriale (derniers pavillons connus: Indonésie, Tanzanie, Corée du Nord (RPDC), Panama, Sierra Leone, Guinée équatoriale, Saint-Vincent-et-les-Grenadines, Uruguay) [CCAMLR]/Tanzanie, information non disponible [CGPM]	CCAMLR, OPASE, CGPM, CTOI
20060007 [CICTA]	LILA N° 10	Information non disponible (dernier pavillon connu: Panama)	CICTA, CGPM
7388267	LIMPOPO (ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE [CCAMLR])	Information non disponible (derniers pavillons connus: Togo, Ghana, Seychelles, France [CCAMLR]/Togo, Ghana, Seychelles, [CGPM])	CCAMLR, OPASE, CGPM
Information non disponible	MAAN YIH HSING	Information non disponible	CTOI
20040007 [CICTA]	MADURA 2	Information non disponible	CICTA, CGPM
20040008 [CICTA]	MADURA 3	Information non disponible	CICTA, CGPM
7325746	MAINE (GUINESPA I, MAPOSA NOVENO [OPASE])	Guinée	CPANE, OPANO, OPASE, CGPM
20060002 [CICTA]	MARIA	Information non disponible	CICTA, CGPM
20060005 [CICTA]	MELILLA N° 101	Information non disponible (dernier pavillon connu: Panama)	CICTA, CGPM
20060004 [CICTA]	MELILLA N° 103	Information non disponible (dernier pavillon connu: Panama)	CICTA, CGPM
7385174	MURTOSA	Information non disponible (dernier pavillon connu: Togo [OPANO, CPANE, OPASE])	CPANE, OPANO, OPASE, CGPM
C-00545 [WCPFC, CICTA]/ 14613 [CICTA]/20110003 [CICTA]	NEPTUNE	Géorgie	CITT, CICTA, WCPFC, CGPM
20060003 [CICTA]	N° 101 GLORIA (GOLDEN LAKE)	Information non disponible (dernier pavillon connu: Panama)	CICTA, CGPM
20060008 [CICTA]	N° 2 CHOYU	Information non disponible (dernier pavillon connu: Honduras)	CICTA, CGPM
20060011 [CICTA]	N° 3 CHOYU	Information non disponible (dernier pavillon connu: Honduras)	CICTA, CGPM

Numéro OMI (1) d'identification du navire/Référence ORGP	Nom du navire (nom précédent) (2)	État ou territoire du pavillon [conformément à une ORGP] (2)	Liste ORGP (2)
20040006 [CICTA]	OCEAN DIAMOND	Information non disponible	CICTA, CGPM
7826233/20090001 [CICTA]	OCEAN LION	Information non disponible (dernier pavillon connu: Guinée équatoriale)	CTOI, CICTA, CGPM
11369 [CITT]/20130008 [CICTA]	ORCA	Information non disponible (dernier pavillon connu: Belize)	CITT, CICTA, CGPM
20060012 [CICTA]	ORIENTE Nº 7	Information non disponible (dernier pavillon connu: Honduras)	CICTA, CGPM
5062479	PERLON (CHERNE, BIGARO, HOKING, SARGO, LUGALPESCA [CCAMLR, CGPM])	Information non disponible (derniers pavillons connus: Mongolie, Togo, Uruguay [CCAMLR] [CCAMLR, OPASE]/Information non disponible (derniers pavillons connus: Uruguay, Mongolie, Togo [CGPM])	CCAMLR, OPASE, CGPM
6607666	RAY (KILY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA [CCAMLR]/KILLY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA [CPANE, OPASE, CGPM])	Information non disponible (derniers pavillons connus: Belize, Guinée équatoriale, Afrique du Sud) [CCAMLR]/Belize (pavillons précédents: Afrique du Sud, Guinée équatoriale, Mongolie) [OPASE, CPANE]	CCAMLR, CPANE, OPASE, CGPM
95 [CITT]/20130009 [CICTA]	REYMAR 6	Information non disponible (dernier pavillon connu: Belize)	CITT, CICTA, CGPM
20130013 [CICTA]	SAMUDERA PASIFIK No 18 (KAWIL No 03, LADY VI-TI-III [CICTA)	Indonésie	CICTA, CGPM
Information non disponible	SAMUDERA PERKASA 11	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	SAMUDRA PERKASA 12	Information non disponible	CTOI
200800004 précédemment AT000LIB00039 [CICTA]	SHARON 1 (MANARA 1, POSEIDON)	Information non disponible (derniers pavillons connus: Libye)	CICTA, CGPM
Information non disponible	SHUEN SIANG	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	SIN SHUN FA 6	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	SIN SHUN FA 67	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	SIN SHUN FA 8	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	SIN SHUN FA 9	Information non disponible	CTOI
9319856	SONGHUA (YUNNAN, NIHEWAN, HUIQUAN, WUTAISHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V [CCAMLR])/NIHEWAN [OPASE]/ HUIQUAN [CGPM]	Guinée équatoriale (derniers pavillons connus: Tanzanie, Mongolie, Namibie, Uruguay)/Information non disponible (dernier pavillon connu: Guinée équatoriale) [CTOI]/Tanzanie [CGPM]	CCAMLR, OPASE, CGPM, CTOI

Numéro OMI (1) d'identification du navire/Référence ORGP	Nom du navire (nom précédent) (2)	État ou territoire du pavillon [conformément à une ORGP] (2)	Liste ORGP (2)
20050001 [CICTA]	SOUTHERN STAR 136 (HSIANG CHANG)	Information non disponible (dernier pavillon connu: Saint-Vincent-et-les-Grenadines)	CICTA, CGPM
Information non disponible	SRI FU FA 168	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	SRI FU FA 18	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	SRI FU FA 188	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	SRI FU FA 189	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	SRI FU FA 286	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	SRI FU FA 67	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	SRI FU FA 888	Information non disponible	CTOI
9405 [CITT]/20130010 [CICTA]	TA FU 1	Information non disponible	CITT, CICTA, CGPM
6818930	TCHAW (REX, CONDOR, INCA, VIKING, CISNE AZUL [CCAMLR])	Information non disponible (derniers pavillons connus: Togo, Belize, Seychelles) [CCAMLR, CGPM]	CCAMLR, OPASE, CGPM
13568 [CITT]/20130011 [CICTA]	TCHING YE N° 6 (EL DIRIA I)	Information non disponible (derniers pavillons connus: Belize, Costa Rica)	CITT, CICTA, CGPM
6905408	THUNDER (WUHAN No 4, KUKO, TYPHOON I, RUBIN, ARCTIC RANGER [CCAMLR]/ARCTIC RANGER, RUBIN, TYPHOON-I, KUKO [CGPM])	Information non disponible (pavillons précédents: Nigeria, Mongolie, Togo, Seychelles, Royaume-Uni [CCAMLR])	CCAMLR, OPASE, CGPM
Information non disponible	TIAN LUNG NO.12	Information non disponible	CTOI
7321374	TRINITY (ENXEMBRE, YUCATAN BASIN, FONTENOVA, JAWHARA [CPANE, OPANO, OPASE])	Ghana (pavillons précédents: Panama, Maroc [CPANE, OPANO, OPASE])	CPANE, OPANO, OPASE, CGPM
8713392	VIKING (OCTOPUS I, BERBER, SNAKE, OCTOPUS I, PION, THE BIRD, CHU LIM, YIN PENG, THOR 33, ULYSES, GALE, SOUTH BOY, PISCIS) [CCAMLR, OPASE]/OCTOPUS 1 (PISCIS, SOUTH BOY, GALE, ULYSES, THOR 33, YIN PENG, CHU LIM, THE BIRD, PION) [CGPM]	Information non disponible (derniers pavillons connus: Sierra Leone, Libye, Mongolie, Honduras, Corée du Nord (RPDC), Guinée équatoriale, Uruguay [CCAMLR]) /[CCAMLR, OPASE]/ Mongolie [CGPM]	CCAMLR, OPASE, CGPM
8994295/129 [CITT] 20130012 [CICTA]	WEN TENG N° 688 (MAHKOIA ABADI N° 196)	Information non disponible (dernier pavillon connu: Belize)	CITT, CICTA, CGPM

Numéro OMI (1) d'identification du navire/Référence ORGP	Nom du navire (nom précédent) (2)	État ou territoire du pavillon [conformément à une ORGP] (2)	Liste ORGP (2)
Information non disponible	YI HONG 106	Bolivie	CTOI
Information non disponible	YI HONG 116	Bolivie	CTOI
Information non disponible	YI HONG 16	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	YI HONG 3	Information non disponible	CTOI
Information non disponible	YI HONG 6	Bolivie	CTOI
9042001	YONGDING (CHENGDU, JIANGFENG, SHAANXI HENAN 33, XIONG NU BARU 33, DRACO I, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, SEO YANG No 88, CARRAN [CCAMLR]/CHENGDU [OPASE]/SHAANXI HENAN 33 (XIONG NU BARU 33, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, CARRAN, DRACO-1) [CGPM]	Guinée équatoriale (derniers pavillons connus: Indonésie, Tanzanie, Panama, Sierra Leone, Corée du Nord (RPDC), Togo, République de Corée, Uruguay) [CCAMLR]/Tanzanie [CGPM]	CCAMLR, OPASE, CGPM, CTOI
20130002 [CICTA]	YU FONG 168	Taipei chinois/information non disponible [CTOI]	WCPFC, CICTA, CGPM, CTOI
2009002 [CICTA]	YU MAAN WON	Information non disponible (dernier pavillon connu: Géorgie)	CTOI, CICTA, CGPM
20140001 [CICTA]/15579 [CITT]	XIN SHI JI 16	Fidji	CITT, CICTA

(1) Organisation maritime internationale.
(2) Pour toute information complémentaire, consulter les sites web des organisations régionales de gestion des pêches (ORGP).

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1297 DE LA COMMISSION

du 28 juillet 2015

enregistrant une dénomination dans le registre des spécialités traditionnelles garanties [Traditional Bramley Apple Pie Filling (STG)]

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires ([1]), et notamment son article 52, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 50, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) n° 1151/2012, la demande d'enregistrement de la dénomination «Traditional Bramley Apple Pie Filling», déposée par le Royaume-Uni, a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* ([2]).

(2) Aucune déclaration d'opposition, conformément à l'article 51 du règlement (UE) n° 1151/2012, n'ayant été notifiée à la Commission, la dénomination «Traditional Bramley Apple Pie Filling» doit donc être enregistrée,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La dénomination «Traditional Bramley Apple Pie Filling» (STG) est enregistrée.

La dénomination visée au premier alinéa identifie un produit de la classe 1.6. Fruits, légumes et céréales en l'état ou transformés de l'annexe XI du règlement d'exécution (UE) n° 668/2014 de la Commission ([3]).

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 28 juillet 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

([1]) JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.
([2]) JO C 80 du 7.3.2015, p. 27.
([3]) Règlement d'exécution (UE) n° 668/2014 de la Commission du 13 juin 2014 portant modalités d'application du règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires (JO L 179 du 19.6.2014, p. 36).

RÈGLEMENT (UE) 2015/1298 DE LA COMMISSION

du 28 juillet 2015

modifiant les annexes II et VI du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ([1]), et notamment son article 31, paragraphe 1,

après consultation du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs,

considérant ce qui suit:

(1) Le 3-benzylidène camphre est actuellement autorisé dans les produits cosmétiques en tant que filtre ultraviolet à une concentration maximale de 2,0 %. Il est inscrit sous le numéro d'ordre 19 de l'annexe VI du règlement (CE) nº 1223/2009.

(2) Dans son avis du 18 juin 2013, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) ([2]) a conclu que, du fait d'une marge de sécurité inférieure à 100, l'utilisation dans les produits cosmétiques de 3-benzylidène camphre en tant que filtre ultraviolet, à une concentration pouvant aller jusqu'à 2,0 %, ne pouvait être considérée comme sûre.

(3) Afin de garantir que les produits de protection solaire sont sûrs pour la santé humaine, il est nécessaire de supprimer le 3-benzylidène camphre de la liste des filtres ultraviolets admis dans les produits cosmétiques, telle qu'établie à l'annexe VI du règlement (CE) nº 1223/2009.

(4) Le 3-benzylidène camphre étant reconnu non seulement en tant que filtre ultraviolet mais aussi en tant qu'absorbeur ultraviolet, son utilisation dans les produits cosmétiques devrait être interdite.

(5) Il convient dès lors de modifier les annexes II et VI du règlement (CE) nº 1223/2009 en conséquence.

(6) Il y a lieu de différer l'application de cette restriction afin de permettre à l'industrie d'apporter les modifications nécessaires aux formulations des produits. En particulier, les entreprises devraient bénéficier d'un délai de six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement pour mettre sur le marché des produits conformes et en retirer les produits non conformes.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes II et VI du règlement (CE) nº 1223/2009 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

À partir du 18 février 2016, seuls les produits cosmétiques conformes au présent règlement sont mis sur le marché de l'Union et mis à disposition sur ce marché.

([1]) JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.
([2]) Décision 2008/721/CE de la Commission du 5 août 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE (JO L 241 du 10.9.2008, p. 21).

Article 3

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

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

Fait à Bruxelles, le 28 juillet 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Le règlement (CE) n° 1223/2009 est modifié comme suit:

1) À l'annexe II, la ligne suivante est ajoutée:

Numéro d'ordre	Nom chimique/DCI	Numéro CAS	Numéro CE
«1379	3-benzylidène camphre	15087-24-8	239-139-9»

2) À l'annexe VI, la ligne correspondant au numéro d'ordre 19 est supprimée.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1299 DE LA COMMISSION

du 28 juillet 2015

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil ([1]),

vu le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 de la Commission du 7 juin 2011 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les secteurs des fruits et légumes et des fruits et légumes transformés ([2]), et notamment son article 136, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes figurant à l'annexe XVI, partie A, dudit règlement.

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

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 28 juillet 2015.

Par la Commission,

au nom du président,

Jerzy PLEWA

Directeur général de l'agriculture et du développement rural

([1]) JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.
([2]) JO L 157 du 15.6.2011, p. 1.

ANNEXE

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

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers [1]	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	MA	160,9
	MK	26,3
	ZZ	93,6
0709 93 10	TR	118,4
	ZZ	118,4
0805 50 10	AR	121,6
	UY	142,0
	ZA	129,0
	ZZ	130,9
0806 10 10	EG	280,5
	MA	227,1
	TN	185,1
	TR	158,2
	US	286,0
	ZA	115,6
	ZZ	208,8
0808 10 80	AR	127,0
	BR	94,6
	CL	136,4
	NZ	132,6
	US	116,2
	UY	170,5
	ZA	129,6
	ZZ	129,6
0808 30 90	AR	255,7
	CL	196,1
	NZ	153,0
	ZA	128,8
	ZZ	183,4
0809 10 00	TR	233,0
	ZZ	233,0
0809 29 00	TR	246,2
	US	487,6
	ZZ	366,9
0809 30 10, 0809 30 90	MK	70,6
	TR	176,8
	ZZ	123,7

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers [1]	Valeur forfaitaire à l'importation
0809 40 05	BA	57,2
	IL	124,7
	XS	66,1
	ZZ	82,7

[1] Nomenclature des pays fixée par le règlement n° 1106/2012 de la Commission du 27 novembre 2012 portant application du règlement (CE) n° 471/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les statistiques communautaires relatives au commerce extérieur avec les pays tiers, en ce qui concerne la mise à jour de la nomenclature des pays et territoires (JO L 328 du 28.11.2012, p. 7). Le code «ZZ» représente «autres origines».

DÉCISIONS

DÉCISION (UE) 2015/1300 DE LA COMMISSION

du 27 mars 2015

relative au régime d'aides mis en œuvre par l'Allemagne — Aide aux entreprises pharmaceutiques allemandes en difficulté financière au moyen de la dérogation aux rabais obligatoires SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP)

[notifiée sous le numéro C(2015) 1975]

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

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), et notamment son article 108, paragraphe 2, premier alinéa,

vu l'accord sur l'Espace économique européen, et notamment son article 62, paragraphe 1, point a),

après avoir invité les parties intéressées à présenter leurs observations conformément aux dispositions précitées ([1]) et compte tenu de ces observations,

considérant ce qui suit:

1. PROCÉDURE

(1) Le 24 mai 2012, la Commission a reçu une plainte d'une entreprise pharmaceutique allemande qui allègue que la dérogation au rabais obligatoire sur les produits pharmaceutiques accordée à ses concurrents en vertu du droit allemand constitue une aide d'État.

(2) Le 8 juin 2012, la Commission a transmis une version non confidentielle de la plainte aux autorités allemandes, invitant celles-ci à présenter des observations et à fournir des renseignements complémentaires.

(3) Par lettre du 27 juillet 2012, l'Allemagne a communiqué ses observations sur la plainte ainsi que les renseignements complémentaires demandés. Le 31 juillet 2012, l'Allemagne a transmis une version non confidentielle de cette réponse. Le 24 août 2012, la Commission a envoyé au plaignant cette version non confidentielle, lui demandant s'il souhaitait poursuivre ses démarches au vu des explications fournies par les autorités allemandes.

(4) Le plaignant a maintenu ses affirmations. Par lettre du 26 septembre 2012, il a transmis des commentaires sur les arguments avancés par l'Allemagne. Le 21 novembre 2012, la Commission a transmis la réponse du plaignant à l'Allemagne, qui a apporté des commentaires par lettre du 13 décembre 2012.

(5) Une réunion avec le plaignant a eu lieu le 6 décembre 2012.

(6) Le 30 janvier 2013 et le 5 avril 2013, le plaignant a fourni des informations complémentaires.

(7) Par lettre du 24 juillet 2013, la Commission a fait part à l'Allemagne de sa décision d'engager la procédure prévue par l'article 108, paragraphe 2, du TFUE à l'égard de l'aide en cause.

(8) La décision de la Commission d'ouvrir la procédure a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* ([2]). La Commission a invité toutes les parties intéressées à présenter leurs observations concernant la mesure d'aide.

(9) Par lettre du 30 septembre 2013, l'Allemagne a présenté ses observations sur la décision d'ouvrir la procédure formelle d'examen. En outre, la Commission a reçu des observations de tiers intéressés ainsi que du plaignant.

([1]) JO C 297 du 12.10.2013, p. 76.
([2]) Voir la note de bas de page n° 1.

(10) Le 6 janvier 2014, les versions non confidentielles de ces observations ont été transmises à l'Allemagne, qui a eu la possibilité de présenter ses observations. Les observations de l'Allemagne ont été transmises par lettre du 14 février 2014.

2. PLAINTE

(11) Le plaignant, l'entreprise Allergopharma Joachim Ganzer KG, établie à Reinbek, près d'Hambourg, exerce des activités dans le domaine de la recherche, de la production et de la distribution de produits de diagnostic et de traitement des maladies allergiques.

(12) Selon le plaignant, la dérogation au rabais obligatoire sur les produits pharmaceutiques, qui est accordée à ses concurrents en vertu de l'article 130 *bis* du cinquième livre du code allemand de la sécurité sociale, constitue une aide d'État.

(13) Le plaignant relève en outre que la dérogation est accordée à des entreprises en difficulté. Il estime que la mesure doit être considérée comme une aide au fonctionnement illégale, étant donné qu'elle ne remplit pas les exigences réglementaires prévues par les lignes directrices communautaires pour les aides d'État au sauvetage et à la restructuration d'entreprises en difficulté ([3]) (ci-après les «lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration»).

3. DESCRIPTION DE LA MESURE

(14) La mesure en cause est un régime allemand prévoyant l'octroi d'une dérogation au rabais obligatoire sur certains produits pharmaceutiques.

3.1. Système d'assurance maladie allemand

(15) Le système d'assurance maladie allemand est un système universel reposant sur deux types d'organisme d'assurance principaux, à savoir les organismes d'assurance maladie obligatoire et les organismes privés d'assurance maladie.

(16) *Assurance maladie obligatoire*: en Allemagne, 85 à 90 % des citoyens sont affiliés à un organisme d'assurance maladie obligatoire. Le système d'assurance maladie obligatoire est financé par une combinaison de cotisations des affiliés et de ressources provenant du budget de l'État. Les affiliés et leurs employeurs versent une contribution égale à un certain pourcentage du salaire brut mensuel de l'affilié concerné. Ce pourcentage est fixé par la loi et s'applique de la même manière à toutes les caisses d'assurance maladie obligatoire. En outre, l'État verse une contribution pour les prestations dites «étrangères à l'assurance». Les cotisations de tous les affiliés au système d'assurance maladie obligatoire et les contributions publiques sont regroupées dans le fonds de santé central géré par l'office fédéral de sécurité sociale. Le fonds de santé paie alors à chaque caisse de maladie, par affilié, un montant forfaitaire dont le montant est fonction de l'âge, du sexe et de l'état de santé de l'affilié concerné.

(17) *Assurance maladie privée*: 10 à 15 % des citoyens optent pour une assurance maladie privée. Ce système privé est financé exclusivement par les primes payées par ses membres, lesquelles sont fixées dans des contrats individuels conclus avec les organismes d'assurance maladie. Ces contrats individuels déterminent les prestations couvertes et le degré de couverture, lequel est fixé en fonction de l'importance des prestations choisies, ainsi que du risque et de l'âge de la personne concernée lors de son affiliation à l'assurance privée. Les primes sont également utilisées pour constituer la réserve de vieillesse requise par la loi pour faire face à la hausse des dépenses de soins de santé liée au vieillissement.

3.2. Dérogation au rabais obligatoire pour les médicaments imposé par la législation allemande

(18) D'août 2010 à décembre 2013, les entreprises pharmaceutiques étaient généralement tenues, en Allemagne, d'accorder à tous les organismes d'assurance maladie, c'est-à-dire tant les organismes d'assurance maladie obligatoire que les sociétés privées d'assurance maladie, un rabais de 16 % sur les médicaments brevetés soumis à

([3]) JO C 244 du 1.10.2004, p. 2 («lignes directrices de 2004»). Ces lignes directrices s'appliquaient initialement jusqu'au 9 octobre 2009. Toutefois, la Commission a décidé de prolonger leur durée d'application dans un premier temps jusqu'au 9 octobre 2012 (communication de la Commission relative à la prorogation des lignes directrices communautaires concernant les aides d'État au sauvetage et à la restructuration d'entreprises en difficulté, JO C 156 du 9.7.2009, p. 3). Par la suite, les lignes directrices ont été prolongées, dans le cadre de l'initiative de modernisation de la politique de l'UE en matière d'aides d'État, jusqu'à la date à laquelle elles seraient remplacées par de nouvelles règles concernant les aides d'État au sauvetage et à la restructuration d'entreprises en difficulté (communication de la Commission concernant la prorogation de l'application des lignes directrices communautaires concernant les aides d'État au sauvetage et à la restructuration d'entreprises en difficulté du 1er octobre 2004, JO C 296 du 2.10.2012, p. 3). Le 1er août 2014 sont entrées en vigueur les nouvelles lignes directrices concernant les aides d'État au sauvetage et à la restructuration d'entreprises en difficulté autres que les établissements financiers (JO C 249 du 31.7.2014, p. 1) (ci-après les «lignes directrices de 2014»). Conformément aux points 137 et 138 de ces nouvelles lignes directrices, les aides octroyées avant la publication des lignes directrices au *Journal officiel de l'Union européenne* doivent toutefois être examinées sur la base des lignes directrices applicables au moment de l'octroi de l'aide. L'Allemagne a confirmé qu'après l'adoption de la décision d'ouvrir la procédure formelle d'examen (le 24 juillet 2013) jusqu'à l'adoption d'une décision finale en la matière par la Commission, aucune autre dérogation n'avait été accordée sur la base de la réglementation nationale. Dans ce contexte, les lignes directrices de 2004 sont applicables.

prescription médicale qui n'étaient pas soumis au régime de montants fixes. Du 1er janvier 2014 au 31 mars 2014, ce rabais obligatoire s'est élevé à 6 % avant d'être légèrement relevé le 1er avril, passant à 7 % (cette augmentation ne s'appliquait pas aux médicaments génériques, pour lesquels le rabais est resté, même après le 1er avril 2014, à 6 %). Parallèlement, les sociétés pharmaceutiques sont tenues de maintenir leurs prix, jusqu'au 31 décembre 2017, au niveau du 1er août 2009 (moratoire sur les prix).

(19) Tant les rabais obligatoires (quel que soit leur pourcentage précis) que le moratoire sur les prix constituent un «blocage de prix» au sens de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105/CEE du Conseil ([4]). Conformément à l'article 4, paragraphe 2, de ladite directive, le titulaire d'une autorisation de commercialisation d'un médicament peut, dans des cas exceptionnels et pour des «raisons particulières», demander à bénéficier d'une dérogation au blocage de prix. Conformément à la jurisprudence de la Cour, les États membres doivent toujours prévoir, sur la base de ladite disposition, la possibilité de demander une telle dérogation ([5]). En vertu du droit allemand, les entreprises pharmaceutiques peuvent demander une dérogation ([6]) au rabais obligatoire, dont l'octroi est décidé, au cas par cas, par l'Office fédéral de l'économie et du contrôle des exportations (ci-après le «BAFA»).

(20) Ainsi qu'exposé en détail à l'article 130 *bis*, paragraphe 4, du cinquième livre du code allemand de la sécurité sociale et comme précisé de manière encore plus détaillée dans une note explicative publiée par le BAFA ([7]) à propos de son processus décisionnel, des «raisons particulières» sont réputées exister lorsque le groupe ou, dans le cas d'entreprises indépendantes de tout groupe, l'entreprise est soumis(e) à une charge financière injustifiée du fait du blocage de prix. Une charge financière injustifiée est réputée exister notamment lorsque l'entreprise n'est pas en mesure d'éviter l'insolvabilité au moyen de ressources financières propres, de contributions des associés ou d'autres mesures.

(21) Les éléments déterminants incitant à autoriser une dérogation au rabais obligatoire sont, d'après la note explicative du BAFA, les suivants:

a) le résultat opérationnel avant impôts des trois derniers exercices;

b) un document fourni par l'entreprise demandant une dérogation aux fins de prouver l'évolution de sa situation en termes de recettes et de liquidités au cours des trois dernières années au moyen de ratios financiers (marge EBIT, rentabilité des fonds propres, ratio de fonds propres et ratio d'endettement, degré de liquidité et niveau d'endettement, par exemple), ainsi qu'une explication des effets du blocage de prix sur ces indicateurs;

c) une preuve, fournie par le demandeur, de la charge supplémentaire pesant sur le groupe/l'entreprise du fait du blocage de prix, sous la forme d'un document prouvant le rabais effectivement appliqué;

d) une évaluation de la situation financière et économique globale du demandeur qui tienne également compte en particulier, outre de sa situation en termes de recettes, de sa situation patrimoniale et de sa liquidité. À cette fin, le demandeur doit produire un état rétrospectif des flux de trésorerie, un état prospectif des flux de trésorerie (plan financier), un plan de trésorerie pour les trois prochaines années et un plan financier à court terme pour les 12 prochains mois.

(22) Les entreprises qui demandent une dérogation au blocage de prix doivent prouver l'existence d'un lien de causalité direct entre le blocage de prix et leurs difficultés financières. Il convient en particulier de démontrer que les difficultés financières n'ont pas de causes structurelles; aussi longtemps que les mesures macroéconomiques visant à prévenir ou à réduire les difficultés financières n'ont pas été épuisées, il convient de les mettre en œuvre en priorité. Les mesures macroéconomiques appliquées jusqu'alors doivent être brièvement expliquées dans la demande.

(23) Le demandeur doit prouver que tous les critères d'octroi d'une dérogation sont respectés en présentant le rapport d'un expert comptable ou d'un vérificateur comptable assermenté. Ce rapport doit confirmer explicitement et justifier le lien causal entre le blocage de prix et les difficultés financières du requérant.

(24) À cet effet, l'expert comptable ou le vérificateur comptable assermenté doit évaluer les comptes annuels des trois derniers exercices, ainsi que le plan de trésorerie pour les trois prochains exercices pour déterminer l'impact des rabais sur la situation financière du demandeur. Il doit aussi vérifier les calculs et les documents concernant les

([4]) Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie (JO L 40 du 11.2.1989, p. 8).

([5]) Arrêt de la Cour du 2 avril 2009 dans les affaires C-352/07 à C-356/07, C-365/07 à C-367/07 et C-400/07, A. Menarini e.a., EU:C:2009:217, point 58.

([6]) Les dérogations peuvent consister soit en une exemption complète du rabais obligatoire, soit en une réduction du rabais. Ainsi, le BAFA a pu accorder, pour la période allant d'août 2010 à décembre 2013, au cours de laquelle le rabais obligatoire s'élevait à 16 %, une réduction de ce rabais de 10 points de pourcentage, de sorte que les entreprises concernées n'ont ensuite dû octroyer, au lieu d'un rabais de 16 %, qu'un rabais de 6 %.

([7]) Voir http://www.bafa.de/bafa/de/weitere_aufgaben/herstellerabschlaege/publikationen/merkblatt.pdf.

ratios financiers et la situation en termes de recettes et de liquidités. Dans ce contexte, il doit évaluer si la charge supplémentaire générée par le rabais obligatoire est si lourde qu'elle menace, à court ou à moyen terme, la capacité financière de l'entreprise.

(25) Les demandes de dérogation doivent se fonder sur les comptes annuels vérifiés relatifs à l'exercice précédent (année n — 1). Si les conditions requises sont remplies, le BAFA délivre au demandeur, pour l'exercice considéré (année n) prorogé de 180 jours, un avis positif provisoire. Le demandeur est tenu de communiquer, dans un délai de 120 jours à compter de la fin de l'exercice, les données réelles actualisées relatives à l'exercice considéré (année n). Si ces données réelles actualisées ne parviennent pas au BAFA dans un délai de 120 jours, un avis négatif définitif, annulant l'avis provisoire, est automatiquement émis. Si l'on constate, sur la base des données réelles actualisées, que les conditions d'octroi d'une dérogation étaient effectivement remplies l'année n, le BAFA délivre un avis positif définitif («dérogation définitive»). Par contre, s'il ressort de ces données que les conditions n'étaient pas remplies l'année n, le BAFA délivre un avis négatif définitif annulant l'avis provisoire.

(26) Selon les informations transmises par l'Allemagne, neuf entreprises au total se sont vu accorder, entre août 2010 et décembre 2013, sur des périodes de durée différente, des dérogations provisoires et définitives (aucune entreprise n'a bénéficié d'une dérogation pour toute la durée de la période 2010-2013). Dans deux autres cas, toujours selon l'Allemagne, des dérogations provisoires ont été accordées dans un premier temps, mais elles ont été annulées par un avis négatif définitif.

(27) En 2013, cinq autres entreprises ont bénéficié d'une dérogation provisoire (le BAFA ayant émis son avis avant juillet 2013), jusqu'à la fin de 2013 pour deux d'entre elles. Conformément à l'interdiction de mise à exécution prévue à l'article 108, paragraphe 3, du TFUE, le BAFA ne délivrera pas d'avis définitif au sujet de ces dérogations provisoires et n'émettra pas d'avis au sujet de cinq autres demandes de dérogation provisoire introduites après la date de la décision d'ouvrir la procédure formelle d'examen (juillet 2013) aussi longtemps que la Commission n'aura pas adopté de décision définitive en ce sens.

(28) D'après les informations fournies par l'Allemagne, les dérogations définitives octroyées jusqu'au 31 décembre 2013 ont porté sur un montant total de 6,268 millions d'EUR, dont 5,037 millions d'EUR en faveur de la plus grande des entreprises en ayant bénéficié. L'Allemagne estime le volume supplémentaire des dérogations provisoires octroyées en 2013 à environ 6 millions d'EUR. En conséquence, le volume total des dérogations (définitives ou provisoires) octroyées s'élève, selon les documents communiqués par l'Allemagne, à quelque 12 à 13 millions d'EUR.

3.3. **Motivation de l'ouverture de la procédure**

(29) Le 24 juillet 2013, la Commission a décidé d'ouvrir une procédure formelle d'examen en vertu de l'article 108, paragraphe 2, du TFUE (ci-après la «décision d'ouvrir la procédure»).

(30) La Commission est parvenue à la conclusion provisoire que la mesure en question faisait intervenir des ressources d'État; cette conclusion se fonde en particulier sur la constatation que le législateur allemand fixe les prix que les organismes d'assurance maladie (publics et privés) doivent payer pour les médicaments, et qu'une autorité publique, en l'occurrence le BAFA, veille, en octroyant des dérogations au rabais obligatoire, à ce que les organismes d'assurance maladie paient un prix plus élevé pour ces médicaments.

(31) La notion de «raisons particulières» n'étant pas définie avec suffisamment de clarté et de précision dans la directive 89/105/CEE, mais la définition donnée laissant une marge d'appréciation aux États membres, la Commission a estimé que la mesure était imputable à l'Allemagne.

(32) Les dérogations individuelles ayant été accordées sans mandat clairement défini, la Commission a en outre rejeté l'argument selon lequel la mesure en question pouvait être considérée comme une mesure d'intérêt économique général; selon elle, elle constitue plutôt un avantage sélectif en faveur de certaines entreprises pharmaceutiques produisant des produits déterminés.

(33) En outre, la Commission était d'avis que la mesure était de nature à provoquer des distorsions de concurrence et à affecter les échanges entre États membres.

(34) Sur cette base, la Commission a estimé, à titre préliminaire, que la mesure constituait une aide d'État.

(35) La Commission a exprimé des doutes sérieux quant à la compatibilité de cette aide avec le marché intérieur. Elle a conclu que les entreprises ayant bénéficié de ce régime devaient être considérées comme des entreprises en difficulté au sens des lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration et que ce sont donc lesdites lignes directrices dans leur ensemble qui devaient être utilisées comme base juridique pour apprécier la compatibilité de l'aide avec le marché intérieur. La mesure en cause ne semblant pas respecter les conditions applicables aux aides au sauvetage et à la restructuration prévues par lesdites lignes directrices, la Commission est parvenue à la conclusion provisoire que l'aide n'était pas compatible avec le marché intérieur.

4. OBSERVATIONS DES INTÉRÉSSÉS

(36) Au cours de la procédure formelle d'examen, la Commission a reçu des observations du plaignant, ainsi que de plusieurs parties intéressées, et notamment une communication détaillée de l'association fédérale de l'industrie pharmaceutique (*Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie*, ci-après la «BPI») et des communications d'entreprises pharmaceutiques auxquelles une dérogation avait été accordée dans le cadre du régime en cause ou qui avaient demandé une telle dérogation.

(37) Le plaignant a maintenu son argumentation selon laquelle la mesure en cause constitue une aide d'État incompatible avec le marché intérieur. Il a souligné en particulier que la mesure était imputable à l'État allemand, étant donné que la directive 89/105/CEE ne contient qu'une règle de procédure prévoyant la possibilité de demander des dérogations tout en préservant la liberté des États membres de décider d'accorder ou non de telles dérogations.

(38) La BPI a souligné que la décision d'ouvrir la procédure n'avait pas tenu compte du fait que les entreprises qui demandent une dérogation au blocage de prix doivent prouver l'existence d'un lien de causalité entre leurs difficultés financières et le blocage de prix; cela signifie, selon elle, que sans le blocage de prix, les demandeurs ayant obtenu satisfaction n'auraient pas connu de difficultés financières. Par ailleurs, elle a fait valoir qu'il n'avait pas été fait appel à des ressources d'État étant donné que les organismes d'assurance maladie tant privés que publics devaient être considérés comme étant indépendants de l'État. Elle a ajouté, par analogie avec la jurisprudence comparable de la Cour de justice relative à des mesures fiscales générales, que la mesure n'était pas sélective mais constituait une mesure générale étant donné que le législateur devait prévoir, conformément aux exigences de la constitution allemande, des clauses relatives aux cas présentant des difficultés excessives afin d'éviter de trop grandes interférences avec les droits des parties intéressées privées. La BPI a en outre fait valoir que la mesure n'était pas imputable à l'État allemand étant donné que la transposition de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE par l'Allemagne était directement imposée par le droit primaire de l'Union, et plus précisément par les articles 15, 16 et 52 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ([8]) (ci-après la «charte»). Dans l'hypothèse où la Commission parviendrait néanmoins à la conclusion que la mesure constitue une aide d'État, la BPI soutient que les lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration poursuivaient d'autres objectifs (restructuration d'entreprises en difficulté) que la mesure en cause (clause relative aux cas présentant des difficultés excessives visant à éviter que la législation allemande ne mène des entreprises en bonne santé à la faillite) et ne sauraient donc s'appliquer. Aussi la compatibilité avec le marché intérieur devrait-elle être évaluée directement sur la base du TFUE. La BPI fait observer, en particulier, que l'Union est tenue, en vertu de l'article 168, paragraphe 7, du TFUE, de respecter la responsabilité des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, y compris l'allocation des ressources qui leur sont affectées.

(39) Comme indiqué précédemment, la Commission a reçu, en plus des contributions du plaignant et de la BPI, des observations de neuf entreprises pharmaceutiques. Toutes ces entreprises ont soit bénéficié d'une dérogation dans le cadre du régime en cause, soit demandé une dérogation mais ne l'ont pas obtenue. Les observations de ces neufs parties intéressées sont traitées ensemble ci-après à partir des arguments se recoupant partiellement.

(40) Selon ces observations, la mesure en cause ne constitue qu'une régulation des prix et ne contient pas de ressources d'État étant donné qu'il n'y a pas eu de transfert de telles ressources aux bénéficiaires. Au contraire, les montants en cause en l'espèce sont, selon les parties intéressées, exclusivement imputables aux bénéficiaires. Par ailleurs, il est permis de se demander si les moyens alloués sont restés à tout moment sous le contrôle de l'État compte tenu du point de vue selon lequel les organismes d'assurance maladie sont des organismes indépendants de l'État, de sorte que leurs ressources financières ne peuvent être considérées comme des ressources d'État.

(41) En outre, certaines des parties intéressées font valoir que leurs produits comptaient parmi les moins chers du marché. Cela vaut en particulier pour les importateurs parallèles, qui proposaient les produits importés à un prix sensiblement inférieur à celui appliqué par leurs producteurs. Les parties intéressées affirment que, sans la dérogation au blocage de prix, elles devraient se déclarer en faillite. Leur retrait du marché n'a fait que provoquer une hausse des prix des produits proposés. Étant donné que, dans le cadre de la mesure en cause, des dérogations ont été accordées et que les entreprises sont restées sur le marché, la mesure a eu pour effet de réduire les coûts pour les organismes d'assurance maladie, ce qui signifie que les coûts et l'étendue des transferts de ressources publiques aux entreprises pharmaceutiques augmenteraient en l'absence de cette mesure.

(42) Les parties intéressées font en outre valoir que la mesure n'est pas imputable à l'État allemand, étant donné que les dérogations prévues ne doivent être considérées que comme la transposition imposée de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE.

(43) Les parties intéressées expliquent par ailleurs que le rabais obligatoire de 16 % du chiffre d'affaires provoque en particulier la faillite de petites et moyennes entreprises qui, avant l'instauration du rabais, étaient des entreprises saines, mais dont les marges bénéficiaires n'étaient pas suffisantes pour supporter les coûts supplémentaires. À cet

([8]) Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (JO C 326 du 26.10.2012, p. 391).

égard, les parties intéressées font notamment valoir que la combinaison du blocage de prix légal avec le moratoire sur les prix empêche les entreprises de compenser les coûts supplémentaires liés au blocage de prix par une augmentation des prix. Elles estiment par conséquent que la possibilité d'octroyer des dérogations ne constitue pas un avantage sélectif, mais empêche au contraire toute discrimination à l'égard des petites entreprises avec de faibles marges bénéficiaires. En ce sens, la mesure en cause doit être considérée comme une clause relative aux cas présentant des difficultés excessives permettant de ramener l'impact du blocage de prix à un niveau approprié. Les parties intéressées soutiennent qu'en l'absence d'une telle clause, les blocages de prix seraient contraires à la liberté d'entreprise prévue à l'article 16 de la charte. Tous les bénéficiaires font valoir, à cet égard que, sans les blocages de prix, ils ne seraient pas des entreprises en difficulté financière. Compte tenu de ce lien de causalité direct entre les dispositions juridiques instaurant les blocages de prix et les difficultés financières des bénéficiaires, ces derniers soulignent l'importance d'une clause relative aux cas présentant des difficultés excessives.

(44) Plusieurs parties intéressées expliquent en outre que les blocages de prix n'ont été instaurés que peu de temps après l'entrée en vigueur de conditions plus strictes pour l'autorisation de mise sur le marché de plusieurs de leurs produits, lesquelles ont entraîné une forte augmentation de leurs coûts. La législation instaurant ces conditions plus strictes reconnaissait qu'elles entraîneraient des coûts supplémentaires. En raison du moratoire sur les prix, combiné avec le rabais obligatoire, les entreprises concernées n'ont toutefois pas été en mesure de compenser ces coûts additionnels. Aussi les parties intéressées font-elles valoir que la mesure n'est pas sélective, étant donné qu'elle s'applique à toutes les entreprises qui sont soumises à cette double imposition.

(45) Enfin, les parties intéressées font valoir que, compte tenu du niveau peu élevé des montants en cause, la concurrence n'est pas faussée. Plusieurs bénéficiaires expliquent par ailleurs que la mesure n'a pas d'incidence sur les échanges entre États membres étant donné que leur activité se limite à l'Allemagne et ne concerne que des produits dont la mise sur le marché est autorisée dans ce pays.

5. OBSERVATIONS DE L'ALLEMAGNE

(46) L'Allemagne a maintenu sa position selon laquelle la mesure en cause ne constitue pas une aide d'État.

(47) Selon les informations fournies par l'Allemagne, cette mesure ne constitue qu'une partie d'un cadre général de régulation des prix des médicaments. L'Allemagne souligne qu'il existe différents mécanismes de tarification pour certains médicaments ou certains producteurs et que la mesure en cause n'est que l'un de ces mécanismes. Elle soutient, à cet égard, que la décision du BAFA d'accorder des dérogations n'implique pas directement et automatiquement un transfert de ressources des organismes d'assurance maladie vers les entreprises concernées, mais ne fait que fixer un prix déterminé pour un produit donné. Un tel transfert de fonds ne s'effectue que si un médecin prescrit un médicament déterminé; par conséquent, le transfert de ressources n'est pas directement lié à un acte d'une autorité publique ou d'un organisme public ou privé mis en place par l'État et chargé de la gestion desdites ressources.

(48) À cet égard, l'Allemagne fait en outre valoir que la mesure n'est pas imputable à l'État, puisqu'elle ne fait que transposer l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE. Selon l'Allemagne, ladite disposition implique l'obligation de prévoir la possibilité de demander une dérogation à un blocage de prix. Bien que la signification exacte de la notion de «raisons particulières» soit laissée en suspens, une interprétation qui, d'une manière générale, rendrait d'emblée impossible l'octroi d'une dérogation, n'est pas compatible avec l'obligation de transposition de la directive. Le BAFA examine les demandes au cas par cas et accorde notamment des dérogations au blocage de prix si c'est précisément ce blocage qui place le demandeur dans une situation financière difficile. L'Allemagne estime que la seule interprétation appropriée de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE est celle selon laquelle les entreprises qui ne pourraient pas supporter la charge financière liée à un blocage de prix peuvent bénéficier de dérogations à ce blocage, étant donné que, pour les entreprises qui peuvent assumer elles-mêmes cette charge (ou pour celles qui se trouvent en difficulté même sans le blocage de prix), une telle dérogation n'est pas nécessaire.

(49) L'Allemagne fait en outre valoir, à cet égard, qu'il ressort de la décision d'ouvrir la procédure que la Commission est parvenue à la conclusion préliminaire que toute dérogation à un blocage de prix constitue, quelles que soient les raisons de l'octroi de cette dernière, un avantage sélectif et, partant, une aide d'État. Conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE, les États membres sont toutefois tenus de statuer sur les demandes de telles dérogations. Aussi est-il difficile de savoir s'il existe des cas dans lesquels la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE peut être accordée sans constituer une aide d'État et, dans l'affirmative, comment une telle dérogation pourrait être accordée dans le respect des règles en matière d'aides d'État.

(50) L'Allemagne fait en outre valoir que les institutions de l'Union devraient éviter des incohérences inhérentes à l'application de diverses dispositions du droit de l'Union; cela vaut en particulier dans des cas tels que celui de l'espèce, dans lesquels les règles en matière d'aides d'État et la directive 89/105/CEE poursuivent un objectif

commun. Il convient par conséquent de partir du principe que le législateur européen a déjà constaté que les dérogations à des blocages de prix ne provoquaient pas de distorsion de concurrence et qu'il n'existait donc pas de marge de manœuvre pour un examen ultérieur sur la base des règles en matière d'aides d'État. La conclusion selon laquelle de telles dérogations constituent des aides d'État viderait l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE, de sa substance.

(51) Dans l'hypothèse où la Commission viendrait à conclure que la mesure constitue une aide incompatible avec le marché intérieur, l'Allemagne demande enfin à ce que, à titre exceptionnel, la décision n'ordonne pas la récupération de l'aide. Selon l'Allemagne, cela se justifie par les circonstances particulières de l'affaire, étant donné, notamment, que les États membres sont tenus, en vertu de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE, de prévoir des dérogations au blocage de prix, alors que ni la directive ni la jurisprudence de la Cour de justice ne contient d'élément indiquant que ces dérogations pourraient constituer des aides d'État. L'Allemagne note également, à cet égard, que la Commission n'a à aucun moment fait valoir, avant l'adoption de la décision d'ouvrir la procédure, que des dérogations accordées en vertu de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE constituaient une aide d'État, et qu'elle ne s'est pas non plus montrée préoccupée, lors de la révision en cours de la directive 89/105/CEE, par une éventuelle incompatibilité de cette disposition avec les règles en matière d'aides d'État.

6. **APPRÉCIATION**

6.1. **Existence d'une aide d'État**

(52) En vertu de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE, sont incompatibles avec le marché intérieur, dans la mesure où elles affectent les échanges entre États membres, les aides accordées par les États ou au moyen de ressources d'État sous quelque forme que ce soit qui faussent ou qui menacent de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions. Pour être considérée comme une aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE, une mesure doit donc satisfaire aux quatre critères suivants: utilisation de ressources d'État; imputabilité à l'État; avantage sélectif conféré à une entreprise et effet (potentiel) consistant à fausser la concurrence et à affecter les échanges au sein de l'Union.

Utilisation de ressources d'État

(53) Des avantages ne sont considérés comme des aides au sens de l'article 107 du TFUE que lorsqu'ils sont accordés directement ou indirectement au moyen de ressources d'État. La distinction entre les «aides accordées par les États» et les aides accordées «au moyen de ressources d'État» ne signifie pas que tous les avantages consentis par un État constituent des aides, qu'ils soient ou non financés au moyen de ressources étatiques, mais vise seulement à inclure dans cette notion les avantages qui sont accordés directement par l'État ainsi que ceux qui le sont par l'intermédiaire d'un organisme public ou privé, désigné ou institué par cet État ([9]).

(54) Le fait qu'une mesure dans le cadre de laquelle un avantage est octroyé ne soit pas financée directement par l'État, mais par un organisme public ou privé institué ou désigné par ce dernier pour gérer l'aide n'exclut pas que cette mesure puisse être financée par des ressources d'État ([10]).

(55) En l'espèce, les dispositions pertinentes du droit allemand (concernant le moratoire sur les prix et le rabais obligatoire) fixent le prix que les organismes d'assurance maladie doivent payer pour les médicaments. En octroyant les dérogations en cause, le BAFA (qui est une autorité fédérale) veille à ce que les organismes d'assurance maladie payent un prix plus élevé pour les médicaments en cause, c'est-à-dire les médicaments produits par des entreprises dont les difficultés financières sont considérées comme étant d'une gravité telle qu'une dérogation au prix fixe généralement appliqué est justifiée.

(56) Comme indiqué au considérant 16 ci-dessus, 85 à 90 % de la population d'Allemagne sont affiliés à un organisme d'assurance maladie obligatoire, tandis que seule une petite partie de la population opte pour une assurance maladie privée. Cela signifie que les organismes publics d'assurance maladie, notamment, doivent payer des prix plus élevés en raison des dérogations en cause. La mesure en cause implique par conséquent des coûts plus élevés pour les caisses de maladie publiques et, partant, entraîne une perte de ressources d'État ([11]).

(57) La situation en cause en l'espèce se distingue par conséquent de celle prévalant dans l'affaire PreussenElektra ([12]), dans le cadre de laquelle la Cour s'est contentée d'examiner si «l'obligation, faite à des entreprises privées d'approvisionnement en électricité, d'acheter à des prix minimaux fixés l'électricité produite à partir de sources d'énergie renouvelables n'entraînait aucun transfert direct ou indirect de ressources d'État aux entreprises productrices de ce type d'électricité» ([13]).

(58) Sur la base de ce qui précède, la Commission conclut que la mesure en cause implique des ressources d'État.

([9]) Arrêt de la Cour du 13 mars 2001 dans l'affaire C-379/98, PreussenElektra EU:C:2001:160, point 58.
([10]) Arrêt de la Cour du 22 mars 1977 dans l'affaire C-78/76, Steinike & Weinling/Allemagne, EU:C:1977:52, point 21.
([11]) Voir par analogie l'arrêt de la Cour du 1er décembre 1998 dans l'affaire Ecotrade, C-200/97, EU:C:1998:579, points 38 et 41.
([12]) Arrêt de la Cour du 13 mars 2001 dans l'affaire C-379/98, PreussenElektra EU:C:2001:160.
([13]) Point 59 de l'arrêt précité; soulignement ajouté. Voir également les points 55 et 56 de l'arrêt, dans lesquels la Cour explique la portée de la question qui lui a été soumise.

Imputabilité à l'État

(59) Une mesure ne relève de la définition d'aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE que si elle est imputable à l'État membre concerné ([14]).

(60) Comme indiqué plus haut, l'Allemagne estime que la mesure en cause n'est pas imputable à l'État, étant donné qu'elle ne fait que mettre en œuvre l'obligation, prévue par l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE, de prévoir la possibilité de demander des dérogations à un blocage de prix. L'Allemagne concède certes que l'expression «raisons particulières» est formulée en termes plutôt généraux, mais fait valoir que cette formulation générale vise à permettre aux États membres de réagir à l'évolution des conditions du marché. Selon les informations fournies par l'Allemagne, cela ne change toutefois rien au fait que l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE consacre une obligation d'octroyer des dérogations sur la base de raisons particulières et ne laisse, en tant que tel, aucune marge d'appréciation aux États membres en ce qui concerne l'octroi de dérogations.

(61) La Commission constate que, dans les cas où les États membres ne font que transposer en droit national une obligation claire et précise qui leur est imposée par le droit de l'Union, ils respectent seulement l'obligation, consacrée par le TFUE, de transposer le droit de l'Union dans le droit national; cette transposition n'est donc pas imputable à l'État membre concerné. À cet égard, le Tribunal a par exemple jugé, dans son arrêt dans l'affaire Deutsche Bahn/Commission, que la mise en œuvre, par l'Allemagne, d'une obligation claire et précise de ne pas soumettre le carburant fourni en vue d'une utilisation pour la navigation aérienne commerciale à l'accise harmonisée en vertu de la directive 92/81/CEE du Conseil ([15]), constituait une transposition de cette obligation en droit national, qui n'était donc pas imputable à l'État allemand, mais qui émanait d'un acte législatif de l'Union ([16]).

(62) En ce qui concerne le cas visé en l'espèce, le sixième considérant de la directive 89/105/CEE précise toutefois que les exigences découlant de ladite directive n'affectent ni la politique des États membres pour déterminer les prix des médicaments ni les politiques nationales en matière de fixation des prix et d'instauration des systèmes de sécurité sociale, sauf dans la mesure où cela est nécessaire aux fins de la transparence au sens de la même directive. Ainsi que confirmé par la Cour dans l'affaire Menarini e.a., il en découle que la directive 89/105/CEE est sous-tendue par l'idée d'une ingérence minimale dans l'organisation par les États membres de leurs politiques internes en matière de sécurité sociale ([17]).

(63) Suivant cette logique, l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE est formulé en des termes très généraux, ne précisant pas, en particulier, le sens de la notion de «raisons particulières». À cet égard, la Cour a précisé, en ce qui concerne cet article, ce qui suit: «Il ressort donc de cette disposition que les États membres doivent prévoir, dans tous les cas, la possibilité, pour une entreprise concernée par une mesure de blocage ou de réduction des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, de demander une dérogation au prix imposé en vertu de ces mesures étant entendu que cette possibilité est sans préjudice de la vérification, par les autorités compétentes des États membres, de l'existence d'un cas exceptionnel et de raisons particulières au sens de ladite disposition.» ([18])

(64) Il en résulte qu'il appartient aux États membres de déterminer les cas dans lesquels il existe des raisons particulières et où ils disposent donc d'une marge d'appréciation considérable pour déterminer les conditions dans lesquelles des dérogations sont accordées. La notion de «raisons particulières» visée à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE n'est pas suffisamment claire et précise pour que l'on puisse tirer la même conclusion que dans l'affaire Deutsche Bahn, à savoir que la mesure nationale ne fait que transposer en droit national une obligation prévue par le législateur de l'Union.

(65) Dans l'affaire Deutsche Bahn, la disposition pertinente du droit de l'Union, à savoir l'article 8, paragraphe 1, point b), de la directive 92/81/CEE, imposait une obligation claire et précise de ne pas soumettre à l'accise harmonisée le carburant utilisé pour la navigation aérienne commerciale. Cet article ne laissait aux États membres qu'une certaine marge d'appréciation en ce qui concerne la formulation des conditions d'application de cette exonération ([19]), étant donné que les exonérations de droits d'accise doivent être accordées par les États membres «selon les conditions qu'ils fixent en vue d'assurer l'application correcte et claire de ces exonérations et d'empêcher la fraude, l'évasion ou les abus».

([14]) Voir, par exemple, l'arrêt de la Cour du 16 mai 2002 dans l'affaire C-482/99, France/Commission (Stardust Marine), EU:C:2002:294, point 24, ainsi que l'arrêt de la Cour du 30 mai 2013 dans l'affaire C-677/11, Doux Élevage, EU:C:2013:348, point 27.

([15]) Directive 92/81/CEE du Conseil, du 19 octobre 1992, concernant l'harmonisation des structures des droits d'accises sur les huiles minérales (JO L 316 du 31.10.1992, p. 12).

([16]) Arrêt du Tribunal du 5 avril 2006 dans l'affaire T-351/02, Deutsche Bahn/Commission, EU:T:2006:104, point 102.

([17]) Arrêt de la Cour du 2 avril 2009 dans les affaires C-352/07 à C-356/07, C-365/07 à C-367/07 et C-400/07, A. Menarini e.a., EU:C:2009:217, point 36.

([18]) Ibidem (point 58).

([19]) Arrêt du Tribunal du 5 avril 2006 dans l'affaire T-351/02, Deutsche Bahn/Commission, EU:T:2006:104, point 105.

(66) Il convient toutefois de noter, en l'espèce, que l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE ne contient pas de définition de la notion de «raisons particulières» et laisse aux États membres une importante marge d'appréciation pour déterminer à quelles conditions des dérogations au blocage de prix peuvent être accordées. Cette marge d'appréciation va au-delà du simple exercice du pouvoir discrétionnaire lors de la formulation des dispositions de transposition. Les États membres peuvent au contraire décider des conditions auxquelles des dérogations peuvent être accordées ([20]). Alors que la directive pertinente dans l'affaire Deutsche Bahn précisait clairement dans quelles circonstances des exonérations pouvaient être accordées, et ce pour le carburant utilisé pour la navigation aérienne commerciale, l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE laisse aux États membres, en l'espèce, la liberté de décider de l'octroi de dérogations.

(67) Il en découle que, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE, les États membres disposent d'une marge d'appréciation pour déterminer le champ d'application, en termes de *contenu*, des dérogations. Ainsi que déjà indiqué, il n'est pas possible de tirer les mêmes conclusions que dans l'affaire Deutsche Bahn.

(68) Aussi la Commission en arrive-t-elle à la conclusion que la mesure est imputable à l'Allemagne.

Avantage sélectif pour une entreprise

(69) À titre liminaire, la Commission souligne que les bénéficiaires admissibles sont des entreprises pharmaceutiques qui exercent clairement une activité économique. En tant que tels, les bénéficiaires doivent être considérés comme des entreprises au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE.

(70) En outre, la Commission constate que l'octroi d'une dérogation à un blocage de prix engendre une hausse du chiffre d'affaires et des revenus des entreprises qui en bénéficient. Cette dérogation procure par conséquent un avantage aux entreprises bénéficiaires par rapport à leurs concurrents.

(71) En ce qui concerne le caractère sélectif de la mesure, il est donc évident que, selon la procédure de demande, l'appréciation au cas par cas et une décision du BAFA, seul un nombre limité d'entreprises opérant dans un secteur économique déterminé (produits pharmaceutiques) et remplissant des critères spécifiques (elles connaissent des difficultés financières) bénéficient de la mesure. En ce sens, elle ne peut pas être considérée comme une simple régulation des prix, étant donné qu'elle conduit à des prix favorisant certaines entreprises en dérogation à la régulation générale des prix sous forme de blocage de prix. La mesure doit par conséquent être considérée comme sélective.

(72) À cet égard, l'argument de la BPI selon lequel la condition de la sélectivité n'est pas remplie du fait que la mesure doit être considérée comme une mesure générale en vertu du droit (constitutionnel) allemand, ne saurait être accueilli. À l'appui de cet argument, la BPI renvoie à la jurisprudence de la Cour de justice selon laquelle une mesure accordant une exemption de l'application du système fiscal général d'un État membre n'est pas sélective et ne constitue donc pas une aide d'État, même si une entreprise bénéficie d'un avantage, pour autant que ladite mesure «résulte directement des principes fondateurs ou directeurs [dudit] système fiscal» ([21]). En l'espèce, la BPI fait notamment valoir que l'avantage octroyé aux entreprises bénéficiaires résulte directement des principes fondateurs ou directeurs de la Constitution allemande.

(73) À cet égard, la Commission constate que le cadre de référence à utiliser pour déterminer si les dérogations en cause confèrent un avantage sélectif à certaines entreprises, est le système de blocage de prix auquel elles dérogent, et non les principes généraux de la Constitution allemande. La BPI n'a toutefois pas fait valoir ni même démontré que les dérogations en cause résultaient directement des principes fondateurs ou directeurs du système de blocage de prix.

(74) En tout état de cause, la Cour a, dans l'arrêt cité par la BPI, jugé que des exemptions de mesures fiscales faisant l'objet d'une procédure d'autorisation ne peuvent être considérées comme étant non sélectives que si la marge d'appréciation des autorités nationales compétentes se limite à examiner si certaines conditions légales sont remplies ([22]). En l'espèce, la Constitution allemande ne détermine toutefois en aucune manière les circonstances dans lesquelles les dérogations sont accordées. Elle ne définit pas, en tant que telle, les conditions d'octroi de dérogations au blocage de prix et ne limite pas le pouvoir discrétionnaire du BAFA au seul examen du respect de ces conditions.

(75) Sur la base de ce qui précède, la Commission conclut que la mesure en cause confère un avantage sélectif à des entreprises.

Distorsion de concurrence et affectation des échanges dans l'Union

(76) Enfin, une mesure ne relève de la définition de l'aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE que si elle fausse ou menace de fausser la concurrence et est de nature à affecter les échanges entre États membres.

([20]) Voir aussi l'arrêt de la Cour du 2 avril 2009 dans les affaires C-352/07 à C-356/07, C-365/07 à C-367/07 et C-400/07, A. Menarini e.a., EU:C:2009:217, point 58, cité ci-dessus.
([21]) Voir par exemple l'arrêt de la Cour du 18 juillet 2013 dans l'affaire C-6/12, P Oy, EU:C:2013:525, point 22.
([22]) Ibidem, points 23 à 25.

(77) La Commission constate à cet égard que les entreprises bénéficiaires dans le cadre du régime en cause vendent des médicaments et que le secteur pharmaceutique connaît une concurrence intense entre les acteurs du marché. L'avantage dont les bénéficiaires profitent dans le cadre de ce régime est dès lors de nature à fausser la concurrence.

(78) La Cour de justice de l'Union européenne a en outre précisé ce qui suit: «[…], il convient de rappeler que, lorsqu'un avantage accordé par un État membre renforce la position d'une catégorie d'entreprises par rapport à d'autres entreprises concurrentes dans les échanges intracommunautaires, ces derniers doivent être considérés comme influencés par cet avantage» ([23]). Il suffit, pour cela, que le bénéficiaire soit en concurrence avec d'autres entreprises sur des marchés ouverts à la concurrence. À cet égard, la Commission constate que les médicaments font l'objet d'échanges intensifs entre les États membres et que le marché pharmaceutique est ouvert à la concurrence.

(79) Par conséquent, la Commission conclut qu'il existe au moins un risque que la mesure fausse la concurrence et affecte les échanges entre États membres.

Conclusion sur l'existence d'une aide

(80) Sur la base de ce qui précède, la Commission conclut que les dérogations au blocage de prix accordées dans le cadre du régime en cause doivent être considérées comme une aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE.

6.2. **Compatibilité avec le marché intérieur**

(81) La mesure constituant une aide d'État, il y a lieu d'examiner si elle est compatible avec le marché intérieur.

(82) Comme indiqué précédemment, des dérogations au blocage de prix sont accordées lorsque, en raison du rabais obligatoire, une entreprise est soumise à une charge financière injustifiée. Une charge financière injustifiée est réputée exister lorsque l'entreprise en cause n'est pas en mesure d'éviter l'insolvabilité au moyen de ressources financières propres, de contributions des associés ou d'autres mesures.

(83) Cette notion de charge financière injustifiée se rapproche de la définition d'une entreprise en difficulté au sens des lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration, en vertu desquelles une entreprise est en difficulté «lorsqu'elle est incapable, avec ses ressources propres ou avec les fonds que sont prêts à lui apporter ses propriétaires/actionnaires ou ses créanciers, d'enrayer des pertes qui la conduisent, en l'absence d'une intervention extérieure des pouvoirs publics, vers une mort économique quasi certaine à court ou moyen terme» ([24]).

(84) En cas d'application de la définition de la charge financière injustifiée en vertu de la réglementation, il est probable que les entreprises en difficulté au sens des lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration soient admissibles au bénéfice d'une dérogation, ce qui, en principe, nécessiterait une appréciation de l'aide octroyée à la lumière desdites lignes directrices.

(85) La Commission prend toutefois connaissance des circonstances particulières de l'espèce.

(86) La directive 89/105/CEE prévoit la possibilité, pour les États membres, d'instaurer des blocages de prix si toutes les conditions fixées par cette directive sont remplies. Ainsi que déjà indiqué précédemment, l'article 4, paragraphe 2, de la directive prévoit la possibilité, pour les entreprises concernées par un blocage de prix, de solliciter une dérogation dans des cas exceptionnels lorsque des raisons particulières le justifient.

(87) Dans l'arrêt qu'elle a rendu dans l'affaire A. Menarini e.a., la Cour a précisé que l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE devait être interprété en ce sens que «les États membres doivent prévoir, dans tous les cas, la possibilité, pour une entreprise concernée par une mesure de blocage ou de réduction des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, de demander une dérogation au prix imposé en vertu de ces mesures» ([25]).

(88) L'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE oblige donc les États membres à prévoir la possibilité de demander une dérogation au blocage de prix (même si une telle obligation, ainsi qu'il a déjà été constaté, n'est pas suffisamment claire et précise pour justifier la conclusion selon laquelle sa transposition n'est pas imputable à l'État). L'Allemagne a instauré le régime en cause dans le respect de cette obligation.

(89) À cet égard, la Commission attire en particulier l'attention sur le fait, également souligné dans les observations adressées à la Commission par les parties intéressées et par l'Allemagne dans le cadre de la procédure formelle

([23]) Voir notamment l'arrêt de la Cour du 17 septembre 1980 dans l'affaire 730/79, Philip Morris/Commission, EU:C:1980:209, point 11; l'arrêt de la Cour du 22 novembre 2001 dans l'affaire C-53/00, Ferring, EU:C:2001:627, point 21.
([24]) Voir le point 9 des lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration.
([25]) Arrêt de la Cour du 2 avril 2009 dans les affaires C-352/07 à C-356/07, C-365/07 à C-367/07 et C-400/07, Menarini e.a., EU:C:2009:217, point 58.

d'examen, que seules les entreprises qui sont en mesure de prouver l'existence d'un lien de causalité direct entre leurs difficultés financières et le blocage de prix instauré par la législation allemande, peuvent prétendre au bénéfice d'aides dans le cadre du régime en cause. En d'autres termes, sans le blocage de prix, les entreprises bénéficiaires ne seraient pas des entreprises en difficulté ou encore, sans la dérogation, le blocage de prix et, partant, la législation allemande conduiraient des entreprises saines à la faillite.

(90) Le principe directeur des lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration est d'éviter que des entreprises inefficaces ne soient maintenues artificiellement sur le marché. Ces lignes directrices se fondent sur la prémisse selon laquelle le retrait des entreprises inefficaces est une donnée normale du fonctionnement du marché et est donc aussi la règle, alors que le sauvetage ou à la restructuration de telles entreprises doit rester l'exception ([26]).

(91) En appliquant les prix du marché, les entreprises inefficaces ne peuvent pas survivre (elles sont incapables de couvrir leurs coûts et de réaliser une marge bénéficiaire suffisante). En l'espèce et compte tenu du lien de causalité direct et strict entre les difficultés des bénéficiaires et le blocage de prix, les entreprises bénéficiaires ne sauraient être considérées comme inefficaces. Leur survie sur le marché n'est pas mise en péril par leur incapacité à couvrir leurs coûts sur la base des prix du marché, mais plutôt par l'intervention de l'État sous la forme du blocage de prix, qui les empêche de facturer leurs produits au prix du marché. Les dérogations au blocage de prix qui ont été instaurées par le régime en cause ne visent donc pas, en tant que telles, à maintenir artificiellement des entreprises inefficaces sur le marché. Par conséquent, elles ne contredisent pas les principes de base des lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration.

(92) Sur la base de ce qui précède et compte tenu des circonstances particulières de l'espèce, la Commission estime donc approprié, à titre exceptionnel, d'apprécier la compatibilité de l'aide directement sur la base du TFUE. Par conséquent, la compatibilité des dérogations particulières instituées par la réglementation allemande applicable en la matière avec le marché intérieur est appréciée sur la base de l'article 107, paragraphe 3, point c), du TFUE.

(93) L'article 107, paragraphe 3, point c), du TFUE prévoit la possibilité d'autoriser des aides destinées à faciliter le développement de certaines activités ou de certaines régions économiques, quand elles n'altèrent pas les conditions des échanges dans une mesure contraire à l'intérêt commun.

(94) Pour être compatible avec l'article 107, paragraphe 3, point c), du TFUE, une mesure d'aide doit poursuivre un objectif d'intérêt commun bien défini et être bien conçue pour atteindre cet objectif et elle ne peut fausser la concurrence et les échanges au sein de l'Union dans une mesure contraire à l'intérêt commun.

Objectif d'intérêt commun bien défini

(95) Au troisième considérant de la directive 89/105/CEE, la promotion de la santé publique en assurant un approvisionnement suffisant de médicaments à un coût raisonnable est reconnue comme l'objectif primordial du blocage de prix. La nécessité de systèmes de santé durables, en particulier dans le contexte de la conjoncture économique que connaît l'Europe depuis quelques années, a également été soulignée par le Conseil des ministres de la santé ([27]), en décembre 2013, et dans l'examen annuel de la croissance de 2014 ([28]), qui mettait en évidence la nécessité d'améliorer la viabilité financière des systèmes de santé.

(96) Les blocages de prix tels qu'ils ont été instaurés par l'Allemagne visent à garantir le maintien d'un niveau de coût supportable des services de santé afin de promouvoir la santé publique. Des blocages de prix entraînent toutefois une distorsion du marché libre ([29]), et il peut donc être nécessaire de prévoir des dérogations dans des circonstances particulières, notamment lorsque la distorsion de concurrence provoquée par le blocage de prix serait telle qu'il serait tout simplement impossible d'instaurer ce blocage. En ce sens, l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE dispose que les mesures prises par les États membres pour atteindre l'objectif d'intérêt commun de maintenir un niveau de coût supportable des services de santé doivent tenir compte de ce fait et prévoir la possibilité de dérogations aux blocages de prix pour des raisons particulières.

(97) Le régime allemand en cause poursuit l'objectif, visé par la directive 89/105/CEE, de garantir un niveau de coût supportable des services de santé publique en vue de promouvoir la santé publique, tout en faisant en sorte, par la mise en place de dérogations, que ces mesures n'aient pas un impact tel, pour les entreprises concernées, qu'il serait tout simplement impossible d'instaurer ces mesures ([30]). Le régime allemand a introduit en ce sens une clause relative aux cas présentant des difficultés excessives qui vise à faire en sorte que l'objectif du maintien d'un niveau de coût supportable des services de santé publique ne conduise pas à la faillite des entreprises qui, sans cette mesure, seraient saines.

([26]) Voir à cet égard le point 4 des lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration.
([27]) Voir les conclusions du Conseil relatives au processus de réflexion concernant des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables (10 décembre 2013).
([28]) COM(2013) 800.
([29]) Étant donné qu'ils empêchent les entreprises de fixer librement les prix.
([30]) Pour une approche similaire, voir les lignes directrices concernant les aides d'État à la protection de l'environnement et à l'énergie pour la période 2014-2020, section 3.7 (JO C 200 du 28.6.2014, p. 1).

(98) La Commission en conclut par conséquent que le régime en cause poursuit, conformément à la directive 89/105/CEE, un objectif d'intérêt commun bien défini.

Mesure bien définie pour réaliser l'objectif d'intérêt commun

(99) Comme indiqué ci-dessus, une mesure d'aide doit, pour être compatible avec le marché intérieur, être clairement définie en ce qui concerne la réalisation de l'objectif d'intérêt commun. Par conséquent, elle doit, en particulier, être un instrument approprié pour atteindre cet objectif de manière proportionnée.

(100) Le régime allemand prévoit que la possibilité de solliciter une dérogation est réservée aux entreprises qui sont en mesure de démontrer qu'elles sont à ce point affectées par le blocage général des prix qu'il en résulte pour elles une charge financière injustifiée. L'objectif étant de maintenir un niveau de coût supportable des services de santé publique, les dérogations ne sont accordées que dans certaines circonstances. Ainsi qu'exposé plus haut, les conditions imposées se limitent en substance à empêcher que les effets du blocage de prix rendent tout simplement impossible son instauration. En ce sens, seules peuvent bénéficier de la dérogation les entreprises qui sont en mesure de démontrer l'existence d'un lien de causalité direct entre le blocage de prix et leurs difficultés financières. Ces dérogations sont nécessaires pour éviter que le blocage de prix ne mène à la faillite des entreprises qui, sans cette mesure, seraient saines.

(101) La Commission conclut dès lors que le régime en cause est un instrument approprié pour réaliser l'objectif de maintien d'un niveau de coût supportable des services de santé publique, tout en faisant en sorte que les mesures prises à cet effet (le blocage de prix) ne conduisent pas des entreprises saines à la faillite, ce que l'instauration du blocage de prix aurait tout simplement rendu impossible. La Commission note par ailleurs qu'il ne semble exister aucun autre moyen entraînant moins de distorsions de concurrence que de limiter la dérogation aux entreprises pouvant démontrer l'existence d'un lien de causalité direct entre le blocage de prix et leurs difficultés financières.

(102) À cet égard, la Commission relève, comme exposé aux considérants 20 et 21, que tout bénéficiaire potentiel du régime est tenu de démontrer l'existence d'un lien de causalité direct entre le blocage de prix et ses difficultés financières. Cela signifie en particulier qu'il doit prouver que ses difficultés financières n'ont pas de causes structurelles. Si une entreprise dispose encore d'autres mesures appropriées pour prévenir ou limiter les difficultés financières, elle doit les prendre en priorité. Les entreprises doivent indiquer dans leur demande quelles mesures pertinentes elles ont déjà prises.

(103) Le respect de l'ensemble des conditions à remplir pour bénéficier d'une dérogation, qui consistent à démontrer l'existence d'un lien de causalité entre le blocage de prix et les difficultés financières, doit faire l'objet d'un rapport d'un expert comptable ou d'un vérificateur comptable assermenté. L'expert comptable ou le vérificateur comptable assermenté doit en particulier confirmer et justifier explicitement l'existence de ce lien de causalité. En outre, il doit évaluer les mesures que l'entreprise a déjà prises pour prévenir ou limiter ses difficultés financières.

(104) Comme indiqué au considérant 25, le respect de ces conditions est soumis à un contrôle ex ante et ex post strict par le BAFA. Si les contrôles ex post montrent que les conditions n'étaient pas remplies pendant toute la durée d'application d'une dérogation provisoire, le BAFA délivre un avis négatif définitif levant la dérogation provisoire.

(105) Sur la base de ce qui précède, la Commission conclut que le fait que les dérogations au blocage de prix soient soumises au respect de certains critères garantit que l'aide est strictement limitée au minimum nécessaire. En outre, le nombre limité de dérogations accordées dans le cadre du régime en cause (seules neuf entreprises ont bénéficié de dérogations au cours de la période 2010-2013, voir à ce sujet les considérants 26 à 28) montre que le BAFA a appliqué ces critères de manière stricte. Par conséquent, la Commission conclut que l'aide accordée au titre du régime est proportionnée.

Distorsion de concurrence et affectation des échanges à l'intérieur de l'UE

(106) Enfin, la Commission note que le régime en cause ne fausse pas la concurrence ni n'affecte les échanges au sein de l'Union dans une mesure contraire à l'intérêt commun. En raison des critères de dérogation stricts, seul un nombre très limité d'entreprises a reçu une aide au titre du régime en cause et le montant total des aides accordées dans le cadre dudit régime (11 à 12 millions d'euros pour la période d'août 2010 à décembre 2013) doit être considéré, au regard du marché des médicaments en cause, comme relativement limité. Les effets de l'aide sur la concurrence et les échanges au sein de l'Union sont par conséquent très limités et n'engendrent pas de distorsions de concurrence contraires à l'intérêt commun.

7. **CONCLUSION**

(107) La Commission constate que les autorités allemandes ont accordé l'aide considérée en infraction aux dispositions de l'article 108, paragraphe 3, du TFUE. Compte tenu de l'appréciation qui précède, la Commission note toutefois que le régime est compatible avec le marché intérieur en vertu de l'article 107, paragraphe 3, point c), du TFUE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La mesure que l'Allemagne a appliquée sur la base de l'article 130 *bis*, paragraphe 4, du cinquième livre du code allemand de la sécurité sociale, lu en liaison avec l'article 4 de la directive 89/105/CEE, est compatible avec le marché intérieur conformément à l'article 107, paragraphe 3, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Article 2

La République fédérale d'Allemagne est destinataire de la présente décision.

Bruxelles, le 27 mars 2015.

Par la Commission

Margrethe VESTAGER

Membre de la Commission

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/1301 DE LA COMMISSION

du 20 juillet 2015

portant publication avec restriction au *Journal officiel de l'Union européenne* de la référence de la norme EN 13241-1:2003+A1:2011 concernant les portes et portails industriels, commerciaux et de garage en application de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE ([1]), et notamment son article 10,

vu l'avis du comité établi par l'article 22 du règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]),

considérant ce qui suit:

(1) Lorsqu'une norme nationale transposant une norme harmonisée dont la référence a fait l'objet d'une publication au *Journal officiel de l'Union européenne* couvre une ou plusieurs exigences essentielles de santé et de sécurité prévues à l'annexe I de la directive 2006/42/CE, la machine construite dans le respect de cette norme est présumée conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité concernées.

(2) En novembre 2012, le Royaume-Uni a actualisé l'objection formelle que cet État membre avait soulevée en décembre 2010 à l'encontre de la norme EN 12635:2002+A1:2008, «Portes équipant les locaux industriels et commerciaux et les garages — Installation et utilisation», en joignant à l'objet de cette première objection la norme EN 13241-1:2003+A1:2011, «Portes et portails industriels, commerciaux et de garage — Norme de produit — Partie 1: produits sans caractéristiques coupe-feu, ni pare-fumée», dont le Comité européen de normalisation (CEN) a proposé l'harmonisation en application de la directive 2006/42/CE et dont la référence a fait l'objet d'une première publication au *Journal officiel de l'Union européenne* le 18 novembre 2011 ([3]).

(3) Cette objection formelle est motivée par le défaut de couverture, dans les normes de référence EN 12453:2000, «Portes équipant les locaux industriels et commerciaux et les garages — Sécurité à l'utilisation des portes motorisées — Prescriptions», mentionnée aux points *4.2.2. Effort de manœuvre manuelle, 4.2.6. Protection contre les coupures, 4.3.2. Protection contre l'écrasement, le cisaillement et l'entraînement, 4.3.3. Forces de manœuvre, 4.3.4. Sécurité électrique* et *4.3.6. Autres exigences*, et EN 12445:2000, «Portes équipant les locaux industriels et commerciaux et les garages — Sécurité à l'utilisation des portes motorisées — Méthode d'essai», mentionnée au point *4.3.3. Forces de manœuvre*, des exigences essentielles de santé et de sécurité prévues à l'annexe I de la directive 2006/42/CE.

(4) Après avoir examiné la norme EN 13241-1:2003+A1:2011 avec les représentants du comité établi par l'article 22 de la directive 2006/42/CE, la Commission est arrivée à la conclusion que la norme ne satisfait pas aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues aux points *1.3.7. Risques liés aux éléments mobiles* et *1.4.3. Exigences particulières pour les dispositifs de protection* de l'annexe I de la directive 2006/42/CE, le manquement étant imputable aux normes de référence EN 12453:2000 et EN 12445:2000.

(5) Compte tenu de la nécessité d'améliorer les aspects relatifs à la sécurité de la norme EN 13241-1:2003+A1:2011 et dans l'attente d'une révision adéquate de ladite norme, il y a lieu d'assortir la publication au *Journal officiel de l'Union européenne* de la référence de ladite norme d'une mise en garde appropriée,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La référence de la norme EN 13241-1:2003+A1:2011 «Portes et portails industriels, commerciaux et de garage — Norme de produit — Partie 1: produits sans caractéristiques coupe-feu, ni pare-fumée» est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* assortie de la restriction énoncée dans l'annexe.

([1]) JO L 157 du 9.6.2006, p. 24.
([2]) JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.
([3]) JO C 338 du 18.11.2011, p. 1.

Article 2

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

Fait à Bruxelles, le 20 juillet 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union

OEN [1]	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication au JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN 13241-1:2003+A1:2011 Portes et portails industriels, commerciaux et de garage — Norme de produit — Partie 1: produits sans caractéristiques coupe-feu, ni pare-fumée	18.11.2011	—	—

Attention: en ce qui concerne les points 4.2.2, 4.2.6, 4.3.2, 4.3.3, 4.3.4, 4.3.6, la présente publication ne concerne pas la référence à la norme EN 12453:2000, dont l'application ne confère pas une présomption de conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées aux points 1.3.7 et 1.4.3 de l'annexe I de la directive 2006/42/CE.

[1] OEN: organisation européenne de normalisation:

— CEN: avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles, BELGIQUE, téléphone +32 25500811; fax +32 25500819 (http://www.cen.eu).

Note 1: en règle générale, la date de cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait fixée par l'organisation européenne de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 2: la nouvelle norme (ou la norme modifiée) a la même portée que la norme remplacée. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

DÉCISION (UE) 2015/1302 DE LA COMMISSION

du 28 juillet 2015

relative à l'identification des profils «Integrating the Healthcare Enterprise» pouvant servir de référence dans la passation des marchés publics

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]), et notamment son article 13, paragraphe 1,

après consultation de la plate-forme européenne pluripartite sur la normalisation des TIC, ainsi que des experts du secteur,

considérant ce qui suit:

(1) La normalisation joue un rôle important à l'appui de la stratégie Europe 2020, telle qu'exposée dans la communication de la Commission intitulée «EUROPE 2020 — Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive» ([2]). Plusieurs initiatives phares de la stratégie Europe 2020 soulignent l'importance de la normalisation volontaire dans les marchés de produits ou de services pour garantir la compatibilité et l'interopérabilité des produits et des services, favoriser le développement technologique et soutenir l'innovation.

(2) L'achèvement du marché unique numérique est une priorité majeure de l'Union européenne, comme il ressort de l'examen annuel de la croissance 2015 ([3]). La Commission a lancé une stratégie pour le marché unique numérique ([4]), dans laquelle elle insiste sur le rôle de la normalisation et de l'interopérabilité dans la création d'une économie numérique européenne offrant un potentiel de croissance à long terme.

(3) Dans la société numérique, les produits de normalisation deviennent indispensables pour garantir l'interopérabilité entre les appareils, les applications, les référentiels de données, les services et les réseaux. La communication de la Commission intitulée «Une vision stratégique pour les normes européennes: aller de l'avant pour améliorer et accélérer la croissance durable de l'économie européenne à l'horizon 2020» ([5]) reconnaît la spécificité de la normalisation des TIC, à savoir le fait que les solutions, applications et services propres aux TIC sont souvent élaborés par des forums et des consortiums mondiaux du secteur des TIC qui se sont imposés en tant qu'organismes de référence en matière de normalisation dans le domaine des TIC.

(4) Le règlement (UE) n° 1025/2012 vise à moderniser et à améliorer le cadre de normalisation européen. Il établit un système en vertu duquel la Commission peut décider d'identifier les spécifications techniques des TIC les plus pertinentes et les plus largement acceptées émanant d'organisations qui ne sont pas des organisations de normalisation européennes, internationales ou nationales. La possibilité de recourir à l'ensemble des spécifications techniques des TIC lors de l'achat de matériel, de logiciels et de services informatiques permettra de garantir l'interopérabilité, d'éviter que les administrations publiques ne deviennent des clients captifs et de favoriser la concurrence dans la fourniture de solutions TIC interopérables.

(5) Les spécifications techniques des TIC susceptibles de servir de référence dans la passation des marchés publics doivent être conformes aux exigences énoncées à l'annexe II du règlement (UE) n° 1025/2012. La conformité à ces exigences garantit aux autorités publiques que les spécifications techniques des TIC sont établies dans le respect des principes d'ouverture, d'impartialité, d'objectivité et de non-discrimination reconnus par l'Organisation mondiale du commerce (OMC) dans le domaine de la normalisation.

([1]) JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.
([2]) COM(2010) 2020 final du 3 mars 2010.
([3]) COM(2014) 902.
([4]) Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions — Stratégie pour un marché unique numérique en Europe — COM(2015) 192 final du 6 mai 2015.
([5]) COM(2011) 311 final du 1er juin 2011.

(6) Avant d'être adoptée, toute décision d'identifier une spécification dans le domaine des TIC doit faire l'objet d'une consultation de la plate-forme européenne pluripartite sur la normalisation des TIC créée par la décision 2011/C 349/04 de la Commission ([1]), complétée par d'autres formes de consultation des experts du secteur.

(7) Le 2 octobre 2014, la plate-forme européenne pluripartite sur la normalisation des TIC a évalué 27 profils «Integrating the Healthcare Enterprise» (IHE) au regard des exigences énoncées à l'annexe II du règlement (UE) nº 1025/2012; elle s'est montrée favorable à ce que ces profils soient identifiés pour servir de référence dans la passation des marchés publics. L'évaluation des 27 profils IHE a ensuite été soumise pour consultation au réseau «santé en ligne», institué à l'article 14 de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil ([2]), qui a confirmé l'avis en faveur de leur identification.

(8) L'IHE élabore des spécifications techniques des TIC appliquées aux échanges d'informations médicales. Les 27 profils IHE sont des spécifications détaillées, élaborées depuis quinze ans au sein des comités de l'IHE, qui optimalisent la sélection de normes bien établies décrivant les différents niveaux d'interopérabilité (par exemple, les protocoles de communication, les aspects techniques, syntaxiques et sémantiques, les applications) pour dégager des solutions d'interopérabilité dans l'échange ou le partage de données médicales.

(9) Les 27 profils IHE peuvent accroître l'interopérabilité des services et applications de santé en ligne, pour le bénéfice des patients et du corps médical. Ils devraient donc être identifiés comme des spécifications techniques des TIC susceptibles de servir de référence dans la passation des marchés publics,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les profils «Integrating the Healthcare Enterprise» énumérés à l'annexe sont susceptibles de servir de référence dans la passation des marchés publics.

Article 2

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

Fait à Bruxelles, le 28 juillet 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Décision 2011/C 349/04 de la Commission du 28 novembre 2011 portant création d'une plateforme européenne pluripartite sur la normalisation des TIC (JO C 349 du 30.11.2011, p. 4).

([2]) Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

ANNEXE

LISTE DES PROFILS «INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE» SUSCEPTIBLES DE SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA PASSATION DES MARCHÉS PUBLICS

1. IHE XCPD: Cross-Community Patient Discovery;
2. IHE XCA: Cross-Community Access;
3. IHE XCF: Cross-Community Fetch;
4. IHE XDR: Cross-Enterprise Document Reliable Interchange;
5. IHE CT: Consistent Time;
6. IHE ATNA: Audit Trail and Node Authentication;
7. IHE BPPC: Basic Patient Privacy Consents;
8. IHE XUA: Cross-Enterprise User Assertion;
9. IHE PRE: Pharmacy Prescription;
10. IHE DIS: Pharmacy Dispense;
11. IHE XPHR: Exchange of Personal Health Record Content;
12. IHE XD-MS: Cross-Enterprise Sharing of Medical Summaries Integration Profile;
13. IHE XD-SD: Cross-Enterprise Sharing of Scanned Documents;
14. IHE PIX: Patient Identifier Cross-Referencing;
15. IHE PDQ: Patient Demographics Query;
16. IHE XDS.b: Cross-Enterprise Document Sharing;
17. IHE XDS-I.b: Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging;
18. IHE XD-LAB: Laboratory Reports;
19. IHE XDM: Cross-Enterprise Document Media Interchange;
20. IHE SVS: Sharing Value Sets;
21. IHE SWF: Radiology Scheduled Workflow;
22. IHE SWF.b: Radiology Scheduled Workflow;
23. IHE PIR: Patient Information Reconciliation;
24. IHE PAM: Patient Administration Management;
25. IHE LTW: Laboratory Testing Workflow;
26. IHE LCSD: Laboratory Code Sets Distribution;
27. IHE LWA: Laboratory Analytical Workflow.

RECTIFICATIFS

Rectificatif au règlement d'exécution (UE) nº 284/2014 du Conseil du 21 mars 2014 mettant en œuvre le règlement (UE) nº 269/2014 concernant des mesures restrictives eu égard aux actions compromettant ou menaçant l'intégrité territoriale, la souveraineté et l'indépendance de l'Ukraine

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 86 du 21 mars 2014)

Page 28, à l'annexe, ligne nº 3, première colonne:

au lieu de: «Matviyenko, Valentina Ivanova»

lire: «Matviyenko, Valentina Ivanovna»

Rectificatif à la décision d'exécution 2014/151/PESC du Conseil du 21 mars 2014 mettant en œuvre la décision 2014/145/PESC concernant des mesures restrictives eu égard aux actions compromettant ou menaçant l'intégrité territoriale, la souveraineté et l'indépendance de l'Ukraine

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 86 du 21 mars 2014)

Page 31, à l'annexe, troisième ligne, première colonne:

au lieu de: «Matviyenko, Valentina Ivanova»

lire: «Matviyenko, Valentina Ivanovna»

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)

Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR