

# Journal officiel

## de l'Union européenne

# L 334

Édition  
de langue française

## Législation

51<sup>e</sup> année  
12 décembre 2008

Sommaire

### I Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire

#### RÈGLEMENTS

Règlement (CE) n° 1230/2008 de la Commission du 11 décembre 2008 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes .....	1
Règlement (CE) n° 1231/2008 de la Commission du 11 décembre 2008 fixant les prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine et modifiant le règlement (CE) n° 1484/95 .....	3
Règlement (CE) n° 1232/2008 de la Commission du 11 décembre 2008 n'accordant pas de restitution à l'exportation pour le beurre dans le cadre de l'adjudication permanente prévue par le règlement (CE) n° 619/2008 .....	5
Règlement (CE) n° 1233/2008 de la Commission du 11 décembre 2008 n'accordant pas de restitution pour le lait écrémé en poudre dans le cadre de l'adjudication permanente prévue par le règlement (CE) n° 619/2008 .....	6
★ Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires <sup>(1)</sup> .....	7
★ Règlement (CE) n° 1235/2008 de la Commission du 8 décembre 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil en ce qui concerne le régime d'importation de produits biologiques en provenance des pays tiers .....	25
★ Règlement (CE) n° 1236/2008 de la Commission du 11 décembre 2008 modifiant le règlement (CE) n° 1613/2000 portant dérogation au règlement (CEE) n° 2454/93 en ce qui concerne la définition de la notion de «produits originaires» établie dans le cadre du schéma de préférences tarifaires généralisées pour tenir compte de la situation particulière du Laos en ce qui concerne certains produits textiles exportés de ce pays vers la Communauté .....	53

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

(Suite au verso.)

Prix: 18 EUR

# 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 (CE) n° 1237/2008 de la Commission du 11 décembre 2008 modifiant le règlement (CE) n° 1043/2005 portant application du règlement (CE) n° 3448/93 du Conseil en ce qui concerne le régime d'octroi des restitutions à l'exportation pour certains produits agricoles exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité ainsi que les critères de fixation de leurs montants .....	55
★ Règlement (CE) n° 1238/2008 de la Commission du 10 décembre 2008 interdisant la pêche de la mostelle de fond dans les eaux communautaires et les eaux ne relevant pas de la souveraineté ou de la juridiction des pays tiers des zones V, VI et VII par les navires battant pavillon de l'Espagne .....	56
★ Règlement (CE) n° 1239/2008 de la Commission du 10 décembre 2008 portant réouverture de la pêche du cabillaud dans le Kattegat par les navires battant pavillon de la Suède .....	58
★ Règlement (CE) n° 1240/2008 de la Commission du 10 décembre 2008 modifiant le règlement (CE) n° 560/2005 du Conseil infligeant certaines mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités au regard de la situation en Côte d'Ivoire .....	60

---

II Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire

DÉCISIONS

Commission

2008/936/CE:

★ Décision de la Commission du 20 mai 2008 concernant les aides octroyées par la France au Fonds de prévention des aléas pêche et aux entreprises de pêche (aide d'État C 9/06) [notifiée sous le numéro C(2007) 5636] <sup>(1)</sup> .....	62
---	----

2008/937/CE:

★ Décision de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de l'acide sulfurique à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance [notifiée sous le numéro C(2008) 7612] <sup>(1)</sup> .....	88
--	----

2008/938/CE:

★ Décision de la Commission du 9 décembre 2008 relative à la liste des pays bénéficiaires qui ont droit au régime spécial d'encouragement en faveur du développement durable et de la bonne gouvernance, prévu par le règlement (CE) n° 732/2008 du Conseil appliquant un schéma de préférences tarifaires généralisées pour la période du 1 <sup>er</sup> janvier 2009 au 31 décembre 2011 [notifiée sous le numéro C(2008) 8028].....	90
---	----

---

Avis au lecteur (voir page 3 de la couverture)



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

### **AVIS AU LECTEUR**

Les institutions ont décidé de ne plus faire figurer dans leurs textes la mention de la dernière modification des actes cités.

Sauf indication contraire, les actes auxquels il est fait référence dans les textes ici publiés s'entendent comme les actes dans leur version en vigueur.

## I

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (CE) N° 1230/2008 DE LA COMMISSION

du 11 décembre 2008

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») <sup>(1)</sup>,

vu le règlement (CE) n° 1580/2007 de la Commission du 21 décembre 2007 portant modalités d'application des règlements (CE) n° 2200/96, (CE) n° 2201/96 et (CE) n° 1182/2007 du Conseil dans le secteur des fruits et légumes <sup>(2)</sup>, et notamment son article 138, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

Le règlement (CE) n° 1580/2007 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 XV, Partie A, dudit règlement,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 138 du règlement (CE) n° 1580/2007 sont fixées à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 12 décembre 2008.

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

Fait à Bruxelles, le 11 décembre 2008.

*Par la Commission*

Jean-Luc DEMARTY

*Directeur général de l'agriculture et  
du développement rural*

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

<sup>(2)</sup> JO L 350 du 31.12.2007, 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 <sup>(1)</sup>	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	MA	81,5
	TR	71,9
	ZZ	76,7
0707 00 05	JO	167,2
	MA	51,4
	TR	85,6
	ZZ	101,4
0709 90 70	MA	105,7
	TR	133,9
	ZZ	119,8
0805 10 20	AR	18,1
	BR	56,0
	CL	50,9
	EG	30,5
	MA	91,7
	TR	68,8
	ZA	51,8
	ZW	43,9
	ZZ	51,5
	0805 20 10	MA
TR		73,0
ZZ		70,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	54,6
	HR	54,2
	IL	70,8
	TR	55,8
	ZZ	58,9
0805 50 10	MA	78,3
	TR	66,6
	ZZ	72,5
0808 10 80	CA	89,2
	CL	43,7
	CN	77,8
	MK	35,3
	US	117,4
	ZA	123,2
	ZZ	81,1
0808 20 50	CN	49,6
	TR	97,0
	US	131,4
	ZZ	92,7

<sup>(1)</sup> Nomenclature des pays fixée par le règlement (CE) n° 1833/2006 de la Commission (JO L 354 du 14.12.2006, p. 19). Le code «ZZ» représente «autres origines».

**RÈGLEMENT (CE) N° 1231/2008 DE LA COMMISSION****du 11 décembre 2008****fixant les prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine et modifiant le règlement (CE) n° 1484/95**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement OCM unique) <sup>(1)</sup>, et notamment son article 143,

vu le règlement (CEE) n° 2783/75 du Conseil du 29 octobre 1975 concernant le régime commun d'échanges pour l'ovalbumine et la lactalbumine, et notamment son article 3, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1484/95 de la Commission <sup>(2)</sup> a fixé les modalités d'application du régime relatif à l'application des droits additionnels à l'importation et a fixé les prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine.
- (2) Il résulte du contrôle régulier des données, sur lesquelles est basée la détermination des prix représentatifs pour les

produits des secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine, qu'il s'impose de modifier les prix représentatifs pour les importations de certains produits en tenant compte de variations des prix selon l'origine. Il convient, dès lors, de publier les prix représentatifs.

- (3) Il est nécessaire d'appliquer cette modification dans les plus brefs délais, compte tenu de la situation du marché.
- (4) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion de l'organisation commune des marchés agricoles,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe I du règlement (CE) n° 1484/95 est remplacée par 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 11 décembre 2008.

*Par la Commission*

Jean-Luc DEMARTY

*Directeur général de l'agriculture et  
du développement rural*<sup>(1)</sup> JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 145 du 29.6.1995, p. 47.

## ANNEXE

**du règlement de la Commission du 11 décembre 2008 fixant les prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine et modifiant le règlement (CE) n° 1484/95**

## «ANNEXE I

Code NC	Désignation des marchandises	Prix représentatif (EUR/100 kg)	Garantie visée à l'article 3 paragraphe 3 (EUR/100 kg)	Origine <sup>(1)</sup>
0207 12 10	Carcasses de poulets présentation 70 %, congelées	150,4	0	AR
0207 12 90	Carcasses de poulets présentation 65 %, congelées	155,8	0	BR
		145,9	0	AR
0207 14 10	Morceaux désossés de coqs ou de poules, congelés	234,1	20	BR
		279,5	6	AR
		298,3	1	CL
0207 14 50	Poitrines de poulets, congelées	200,6	3	BR
0207 14 60	Cuisses de poulets, congelées	123,1	6	BR
0207 25 10	Carcasses de dindes présentation 80 % congelées	202,9	0	BR
0207 27 10	Morceaux désossés de dindes, congelés	307,8	0	BR
		327,4	0	CL
0408 11 80	Jaunes d'œufs séchés	452,7	0	AR
0408 91 80	Œufs sans coquilles séchés	436,2	0	AR
1602 32 11	Préparations non cuites de coqs ou de poules	220,4	20	BR
3502 11 90	Ovalbumines séchées	604,0	0	AR

<sup>(1)</sup> Nomenclature des pays fixée par le règlement (CE) n° 1833/2006 de la Commission (JO L 354 du 14.12.2006, p. 19). Le code "ZZ" représente "autres origines".»

**RÈGLEMENT (CE) N° 1232/2008 DE LA COMMISSION****du 11 décembre 2008****n'accordant pas de restitution à l'exportation pour le beurre dans le cadre de l'adjudication permanente prévue par le règlement (CE) n° 619/2008**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») <sup>(1)</sup>, et notamment son article 164, paragraphe 2, en liaison avec l'article 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 619/2008 de la Commission du 27 juin 2008 relatif à l'ouverture d'une adjudication permanente pour les restitutions à l'exportation concernant certains produits laitiers <sup>(2)</sup> prévoit une procédure d'adjudication permanente.
- (2) Conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 1454/2007 de la Commission du 10 décembre 2007 fixant des règles communes relatives à l'établissement d'une procédure d'adjudication pour la fixation des resti-

tutions à l'exportation de certains produits agricoles <sup>(3)</sup> et après examen des offres présentées en réponse à l'appel d'offres, il convient de ne pas accorder de restitution pour la période de soumission s'achevant le 9 décembre 2008.

- (3) Le comité de gestion de l'organisation commune des marchés agricoles n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Dans le cadre de l'adjudication permanente ouverte par le règlement (CE) n° 619/2008 pour la période de soumission s'achevant le 9 décembre 2008, aucune restitution à l'exportation n'est accordée pour les produits et destinations visés respectivement à l'article 1<sup>er</sup>, points (a) et (b), et à l'article 2, dudit règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 12 décembre 2008.

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

Fait à Bruxelles, le 11 décembre 2008.

*Par la Commission*

Jean-Luc DEMARTY

*Directeur général de l'agriculture et  
du développement rural*

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

<sup>(2)</sup> JO L 168 du 28.6.2008, p. 20.

<sup>(3)</sup> JO L 325 du 11.12.2007, p. 69.

**RÈGLEMENT (CE) N° 1233/2008 DE LA COMMISSION****du 11 décembre 2008****n'accordant pas de restitution pour le lait écrémé en poudre dans le cadre de l'adjudication permanente prévue par le règlement (CE) n° 619/2008**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement OCM unique) <sup>(1)</sup>, et notamment son article 164, paragraphe 2, en liaison avec son article 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 619/2008 de la Commission du 27 juin 2008 relatif à l'ouverture d'une adjudication permanente pour les restitutions à l'exportation concernant certains produits laitiers <sup>(2)</sup> prévoit une procédure d'adjudication permanente.
- (2) Conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 1454/2007 de la Commission du 10 décembre 2007 fixant des règles communes relatives à l'établissement d'une procédure d'adjudication pour la fixation des resti-

tutions à l'exportation de certains produits agricoles <sup>(3)</sup> et après examen des offres présentées en réponse à l'appel d'offres, il convient de ne pas accorder de restitution pour la période de soumission s'achevant le 9 décembre 2008.

- (3) Le comité de gestion de l'organisation commune des marchés agricoles n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*Dans le cadre de l'adjudication permanente ouverte par le règlement (CE) n° 619/2008 pour la période de soumission s'achevant le 9 décembre 2008, aucune restitution n'est accordée pour le produit et les destinations visés respectivement à l'article 1<sup>er</sup>, point (c) et à l'article 2, dudit règlement.*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 12 décembre 2008.

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

Fait à Bruxelles, le 11 décembre 2008.

*Par la Commission*

Jean-Luc DEMARTY

*Directeur général de l'agriculture et  
du développement rural*<sup>(1)</sup> JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 168 du 28.6.2008, p. 20.<sup>(3)</sup> JO L 325 du 11.12.2007, p. 69.

**RÈGLEMENT (CE) N° 1234/2008 DE LA COMMISSION****du 24 novembre 2008****concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

le cadre législatif tout en garantissant le même niveau de protection de la santé publique et animale.

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 39, paragraphe 1,vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain <sup>(2)</sup>, et notamment son article 35, paragraphe 1,vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments <sup>(3)</sup>, et notamment son article 16, paragraphe 4, et son article 41, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

(1) Le cadre législatif communautaire relatif aux modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché est défini par le règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un État membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires <sup>(4)</sup> et par le règlement (CE) n° 1085/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires relevant du champ d'application du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil <sup>(5)</sup>. Compte tenu de l'expérience pratique acquise dans l'application de ces deux règlements, il y a lieu de les réexaminer afin de simplifier, de clarifier et d'assouplir

(2) Il convient par conséquent de réviser les procédures exposées dans les règlements (CE) n° 1084/2003 et (CE) n° 1085/2003 sans s'écarter des principes généraux sur lesquels reposent ces procédures. Pour des raisons de proportionnalité, les médicaments homéopathiques et les médicaments traditionnels à base de plantes qui n'ont pas bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché, mais qui font l'objet d'une procédure d'enregistrement simplifiée, restent exclus du champ d'application du règlement.

(3) Les modifications apportées aux médicaments peuvent être classées en différentes catégories, selon le niveau de risque pour la santé publique ou animale et selon les répercussions sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné. Il y a donc lieu d'élaborer des définitions pour chacune de ces catégories. En vue d'améliorer la prévisibilité, il convient d'établir des lignes directrices sur les caractéristiques des différentes catégories de modifications et de les mettre régulièrement à jour en fonction des progrès scientifiques et techniques, en tenant compte en particulier de l'évolution en matière d'harmonisation internationale. Il convient en outre d'habiliter l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée l'«Agence») et les États membres à formuler des recommandations sur la classification des modifications imprévues.

(4) Il y a lieu de préciser que les modifications susceptibles d'avoir les répercussions les plus fortes sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité des médicaments nécessitent une évaluation scientifique complète, de la même manière que les demandes d'autorisation de mise sur le marché.

(5) Pour réduire davantage le nombre global de procédures de modifications et pour permettre aux autorités compétentes de mettre l'accent sur les modifications ayant des répercussions réelles sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité, il convient de prévoir un système de rapports annuels pour certaines modifications mineures. Ces modifications n'exigent pas d'accord préalable et sont notifiées dans les douze mois qui suivent leur mise en œuvre. En revanche, d'autres types de modifications mineures, dont la déclaration immédiate est nécessaire pour les besoins de la surveillance continue du médicament concerné, ne sont pas soumis au système de rapports annuels.

<sup>(1)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>(3)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 159 du 27.6.2003, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 159 du 27.6.2003, p. 24.

- (6) Chaque modification fait l'objet d'une soumission distincte. Il convient néanmoins d'autoriser les groupes de modifications dans certains cas, afin de faciliter l'examen des modifications et d'alléger la charge administrative. Il y a lieu de n'autoriser le regroupement de modifications des termes de plusieurs autorisations de mise sur le marché détenues par le même titulaire que dans la mesure où toutes les autorisations concernées sont affectées par un ensemble de modifications rigoureusement identiques.
- (7) Pour éviter les travaux faisant double emploi lors de l'évaluation des modifications des termes de plusieurs autorisations de mise sur le marché, il convient de répartir les tâches de telle manière qu'une autorité, choisie parmi les autorités compétentes des États membres et l'Agence, examine la modification pour le compte des autres autorités concernées.
- (8) Il convient de prendre des dispositions conformes à celles de la directive 2001/82/CE et de la directive 2001/83/CE en ce qui concerne le rôle des groupes de coordination établis en vertu de l'article 31 de la directive 2001/82/CE et l'article 27 de la directive 2001/83/CE, l'objectif étant de renforcer la coopération entre les États membres et de permettre la résolution des désaccords intervenus dans l'évaluation de certaines modifications.
- (9) Le présent règlement indique dans quel cas le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est autorisé à mettre en œuvre une modification donnée, car de telles précisions sont essentielles pour les opérateurs économiques.
- (10) Il y a lieu de prévoir une période transitoire afin de donner à l'ensemble des parties intéressées et, en particulier, aux autorités des États membres et aux entreprises le temps de s'adapter au nouveau cadre législatif.
- (11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain et du comité permanent des médicaments vétérinaires,
- a) autorisations accordées en vertu de la directive 87/22/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, des articles 32 et 33 de la directive 2001/82/CE, des articles 28 et 29 de la directive 2001/83/CE et du règlement (CE) n° 726/2004;
- b) autorisations accordées à la suite d'une saisine, conformément aux articles 36, 37 et 38 de la directive 2001/82/CE ou aux articles 32, 33 et 34 de la directive 2001/83/CE, ayant abouti à une harmonisation complète.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux transferts d'autorisations de mise sur le marché d'un titulaire d'autorisation de mise sur le marché (ci-après dénommé le «titulaire») à un autre.
3. Le chapitre II ne s'applique qu'aux modifications des termes des autorisations de mise sur le marché approuvées conformément à la directive 87/22/CEE, au chapitre 4 de la directive 2001/82/CE ou au chapitre 4 de la directive 2001/83/CE.
4. Le chapitre III ne s'applique qu'aux modifications des termes des autorisations de mise sur le marché approuvées conformément au règlement (CE) n° 726/2004 (ci-après dénommées les «autorisations centralisées de mise sur le marché»).

## Article 2

### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché» ou «modification», toute modification apportée aux renseignements ou aux documents visés:
- a) à l'article 12, paragraphe 3, et aux articles 13, 13 bis, 13 ter, 13 quater, 13 quinquies et 14 de la directive 2001/82/CE ainsi qu'à son annexe I, et à l'article 31, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004 dans le cas des médicaments vétérinaires;
- b) à l'article 8, paragraphe 3, et aux articles 9, 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater et 11 de la directive 2001/83/CE, ainsi qu'à son annexe I, à l'article 6, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004, à l'article 7, paragraphe 1, point a), et à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> et à l'article 7 et à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> dans le cas des médicaments à usage humain;

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## CHAPITRE I

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### Article premier

#### Objet et champ d'application

1. Le présent règlement fixe les dispositions relatives à l'examen des modifications apportées aux termes des autorisations suivantes de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires:

<sup>(1)</sup> JO L 15 du 17.1.1987, p. 38.

<sup>(2)</sup> JO L 378 du 27.12.2006, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 324 du 10.12.2007, p. 121.

- 2) «modification mineure de type IA», toute modification dont les répercussions sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament concerné sont minimales ou nulles;
- 3) «modification majeure de type II», toute modification qui n'est pas une extension et qui est susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné;
- 4) «extension d'une autorisation de mise sur le marché» ou «extension», toute modification qui figure à l'annexe I et qui remplit les conditions qui y sont exposées;
- 5) «modification mineure de type IB», toute modification qui ne constitue ni une modification mineure de type IA ni une modification majeure de type II ni une extension;
- 6) «État membre concerné», tout État membre dont l'autorité compétente a accordé une autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné;
- 7) «autorité compétente»:
- a) l'autorité compétente de chaque État membre concerné;
- b) dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, l'Agence;
- 8) «mesure de restriction urgente pour des raisons de sécurité», toute modification provisoire des informations relatives au produit rendue nécessaire par l'existence de nouvelles données sur la sécurité d'utilisation du médicament et concernant en particulier un ou plusieurs des points suivants figurant dans le résumé des caractéristiques du produit: indications thérapeutiques, posologie, contre-indications, avertissements, espèces cibles et périodes de retrait.

#### Article 3

##### Classification des modifications

1. Il convient d'appliquer la classification visée à l'annexe II à toute modification qui ne constitue pas une extension.
2. Une modification qui n'est pas une extension et dont la classification est indéterminée après l'application des dispositions prévues par le présent règlement, en tenant compte des lignes directrices visées à l'article 4, paragraphe 1, point a), et, le cas échéant, des recommandations émises en application de

l'article 5, est considérée par défaut comme une modification mineure de type IB.

3. Par dérogation au paragraphe 2, une modification qui n'est pas une extension et dont la classification est indéterminée après l'application des dispositions prévues par le présent règlement est considérée comme une modification majeure de type II dans les cas suivants:

- a) à la demande du titulaire, lors de la soumission de la modification;
- b) lorsque l'autorité compétente de l'État membre de référence tel que visé à l'article 32 de la directive 2001/82/CE et à l'article 28 de la directive 2001/83/CE (ci-après dénommé l'«État membre de référence»), en concertation avec les autres États membres concernés ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, l'Agence, arrive à la conclusion, à la suite de l'évaluation de la conformité d'une notification soumise en application de l'article 9, paragraphe 1, ou de l'article 15, paragraphe 1, et en tenant compte des recommandations émises conformément à l'article 5, que la modification est susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament concerné.

#### Article 4

##### Lignes directrices

1. Après consultation des États membres, de l'Agence et des parties intéressées, la Commission établit:

- a) des lignes directrices concernant les caractéristiques des différentes catégories de modifications;
- b) des lignes directrices concernant le déroulement des procédures visées aux chapitres II, III et IV du présent règlement ainsi que la documentation à soumettre en application de ces procédures.

2. Les lignes directrices visées au paragraphe 1, point a), sont arrêtées à la date indiquée au deuxième alinéa de l'article 28 et régulièrement mises à jour en tenant compte des recommandations émises conformément à l'article 5 ainsi que du progrès scientifique et technique.

## Article 5

**Recommandation sur les modifications imprévues**

1. Avant la soumission ou l'examen d'une modification dont la classification n'est pas prévue par le présent règlement, le titulaire ou l'autorité compétente d'un État membre peut demander au groupe de coordination visé à l'article 31 de la directive 2001/82/CE ou à l'article 27 de la directive 2001/83/CE (ci-après dénommé le «groupe de coordination») ou, dans le cas d'une modification des termes d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, à l'Agence, d'émettre une recommandation sur la classification de la modification.

La recommandation visée au premier alinéa est conforme aux lignes directrices exposées à l'article 4, paragraphe 1, point a). Elle est émise dans les quarante-cinq jours qui suivent la date de réception de la demande; elle est transmise au titulaire, à l'Agence et aux autorités compétentes de l'ensemble des États membres.

2. L'Agence et les deux groupes de coordination visés au paragraphe 1 coopèrent afin d'assurer la cohérence des recommandations émises conformément à ce paragraphe et publient ces recommandations après suppression de l'ensemble des données de nature commerciale confidentielle.

## Article 6

**Modifications donnant lieu à la révision des informations «produit»**

Lorsqu'une modification entraîne la révision du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage ou de la notice, cette révision est considérée comme faisant partie intégrante de cette modification.

## Article 7

**Groupe de modifications**

1. Lorsque plusieurs modifications font l'objet d'une notification ou d'une demande, il convient de soumettre une notification ou une demande distincte pour chaque modification sollicitée, conformément aux dispositions des chapitres II, III et IV.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les dispositions suivantes s'appliquent:

a) lorsque les mêmes modifications mineures de type IA apportées aux termes d'une ou plusieurs autorisations de mise sur le marché détenues par le même titulaire sont notifiées au

même moment et à la même autorité compétente, ces modifications peuvent faire l'objet d'une notification unique conformément aux dispositions des articles 8 et 14;

b) lorsque plusieurs modifications des termes d'une même autorisation de mise sur le marché sont soumises en même temps, une soumission unique peut couvrir l'ensemble de ces modifications, pour autant que les modifications concernées relèvent des cas visés à l'annexe III ou, à défaut, que l'autorité compétente de l'État membre de référence en concertation avec les autres États membres concernés ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, l'Agence, accepte de soumettre ces modifications à la même procédure.

La soumission visée au premier alinéa, point b), est effectuée par les moyens suivants:

— une notification unique, conformément aux dispositions des articles 9 et 15, dont l'une au moins des modifications est une modification mineure de type IB et dont l'ensemble des modifications sont des modifications mineures,

— une demande unique, conformément aux dispositions des articles 10 et 16, dont l'une au moins des modifications est une modification majeure de type II et dont aucune des modifications n'est une extension,

— une demande unique, conformément aux dispositions de l'article 19, dont l'une au moins des modifications est une extension.

## CHAPITRE II

**MODIFICATIONS DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ ACCORDÉES CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE 87/22/CEE, AU CHAPITRE 4 DE LA DIRECTIVE 2001/82/CE OU AU CHAPITRE 4 DE LA DIRECTIVE 2001/83/CE**

## Article 8

**Procédure de notification applicable aux modifications mineures de type IA**

1. Lorsqu'une modification mineure de type IA est effectuée, le titulaire soumet simultanément à l'ensemble des autorités compétentes une notification contenant les éléments visés à l'annexe IV. Cette notification est soumise dans les douze mois qui suivent la date de mise en œuvre de la modification.

Toutefois, la notification est soumise immédiatement après la mise en œuvre de la modification dans le cas d'une modification mineure nécessitant une notification immédiate pour les besoins de la surveillance continue du médicament concerné.

2. Dans les trente jours qui suivent la date de réception de la notification, les mesures prévues à l'article 11 s'appliquent.

*Article 9***Procédure de notification applicable aux modifications mineures de type IB**

1. Le titulaire soumet simultanément à l'ensemble des autorités compétentes une notification contenant les éléments visés à l'annexe IV.

Si la notification remplit la condition visée au premier alinéa, l'autorité compétente de l'État membre de référence, après avoir consulté les autres États membres concernés, accuse réception d'une notification conforme.

2. Si, dans les trente jours qui suivent la date de l'accusé de réception d'une notification conforme, l'autorité compétente de l'État membre de référence n'a pas transmis d'avis défavorable au titulaire, la notification est réputée acceptée par l'ensemble des autorités compétentes.

Si la notification est acceptée par l'autorité compétente de l'État membre de référence, les mesures prévues à l'article 11 s'appliquent.

3. Si l'autorité compétente de l'État membre de référence estime que la notification ne peut pas être acceptée, elle en informe le titulaire et les autres autorités compétentes, en précisant les raisons qui motivent son avis défavorable.

Dans les trente jours qui suivent la date de réception d'un avis défavorable, le titulaire peut soumettre à l'ensemble des autorités compétentes une notification modifiée tenant dûment compte des motifs exposés dans cet avis.

Si le titulaire ne modifie pas la notification conformément au deuxième alinéa, la notification est réputée rejetée par l'ensemble des autorités compétentes et les mesures prévues à l'article 11 s'appliquent.

4. Lorsqu'une notification modifiée a été soumise, l'autorité compétente de l'État membre de référence l'évalue dans les trente jours qui suivent sa date de réception et les mesures prévues à l'article 11 s'appliquent.

*Article 10***Procédure «d'autorisation préalable» applicable aux modifications majeures de type II**

1. Le titulaire soumet simultanément à l'ensemble des autorités compétentes une demande contenant les éléments visés à l'annexe IV.

Si la demande remplit les conditions exposées au premier alinéa, l'autorité compétente de l'État membre de référence accuse réception d'une demande conforme et informe le titulaire ainsi que les autres autorités compétentes du fait que la procédure débute à la date de cet accusé de réception.

2. Dans les soixante jours qui suivent la date d'accusé de réception d'une demande conforme, l'autorité compétente de l'État membre de référence élabore un rapport d'évaluation et prend une décision relative à la demande, à communiquer aux autres autorités compétentes.

L'autorité compétente de l'État membre de référence peut réduire la durée de la période visée au premier alinéa, selon l'urgence, ou l'étendre à quatre-vingt-dix jours pour les modifications visées à l'annexe V, partie 1.

La durée de la période visée au premier alinéa s'établit à quatre-vingt-dix jours pour les modifications visées à l'annexe V, partie 2.

3. Durant la période prévue au paragraphe 2, l'autorité compétente de l'État membre de référence peut demander au titulaire de fournir des informations supplémentaires dans un délai fixé par elle. Dans ce cas:

- a) l'autorité compétente de l'État membre de référence informe les autres autorités compétentes concernées de sa demande d'informations supplémentaires;
- b) la procédure est suspendue jusqu'à ce que les informations supplémentaires soient fournies;
- c) l'autorité compétente de l'État membre de référence peut prolonger la période visée au paragraphe 2.

4. Sans préjudice de l'article 13, et dans les trente jours qui suivent la date de réception de la décision et du rapport d'évaluation visé au paragraphe 2, les autorités compétentes reconnaissent la décision et en informent l'autorité compétente de l'État membre de référence.

Si, durant la période visée au premier alinéa, une autorité compétente n'a pas exprimé de désaccord conformément à l'article 13, la décision est réputée reconnue par cette autorité.

5. Si la décision visée au paragraphe 2 a été reconnue par l'ensemble des autorités compétentes conformément au paragraphe 4, les mesures prévues à l'article 11 s'appliquent.

#### Article 11

##### Mesures destinées à clore les procédures des articles 8 à 10

1. Lorsqu'il est fait référence au présent article, l'autorité compétente de l'État membre de référence prend les mesures suivantes:

- a) elle indique au titulaire et aux autres autorités compétentes si la modification ou la notification est acceptée ou rejetée;
- b) si la modification ou la notification est rejetée, elle informe le titulaire et les autres autorités compétentes des motifs du rejet;
- c) elle indique au titulaire et aux autres autorités compétentes si la modification ou la notification nécessite un amendement de la décision accordant une autorisation de mise sur le marché.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent article, chaque autorité compétente amende, le cas échéant et dans le délai prévu à l'article 23, paragraphe 1, la décision accordant l'autorisation de mise sur le marché conformément à la modification ayant été acceptée.

#### Article 12

##### Vaccins antigrippaux humains

1. Par dérogation à l'article 10, la procédure exposée aux paragraphes 2 à 6 s'applique à l'examen des modifications concernant les changements apportés à la substance active pour les besoins de la mise à jour annuelle d'un vaccin antigrippal humain.

2. Le titulaire soumet simultanément à l'ensemble des autorités compétentes une demande contenant les éléments visés à l'annexe IV.

Si la demande remplit les conditions exposées au premier alinéa, l'autorité compétente de l'État membre de référence accuse réception d'une demande conforme et informe le titulaire ainsi que les autres autorités compétentes du fait que la procédure débute à la date de cet accusé de réception.

3. Dans les trente jours qui suivent la date de l'accusé de réception d'une demande conforme, l'autorité compétente de

l'État membre de référence élabore un rapport d'évaluation et prend une décision relative à la demande, à communiquer aux autres autorités compétentes.

4. Dans les délais prévus au paragraphe 3, l'autorité compétente de l'État membre de référence peut demander au titulaire de fournir des informations supplémentaires. Elle en informe les autres autorités compétentes.

5. Dans les douze jours qui suivent la date de réception de la décision et du rapport d'évaluation visé au paragraphe 3, les autorités compétentes reconnaissent la décision et en informent l'autorité compétente de l'État membre de référence.

6. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre de référence en fait la demande, le titulaire transmet les données cliniques et les données concernant la stabilité du médicament à l'ensemble des autorités compétentes dans les douze jours qui suivent la date d'expiration de la période visée au paragraphe 5.

L'autorité compétente de l'État membre de référence évalue les données visées au premier alinéa et élabore un projet de décision finale dans les sept jours suivant la réception des données. Les autres autorités compétentes reconnaissent cette décision finale dans les sept jours qui suivent sa date de réception et adoptent une décision conforme à la décision finale.

#### Article 13

##### Groupe de coordination et arbitrage

1. Lorsqu'il n'est pas possible de reconnaître une décision conformément à l'article 10, paragraphe 4, ou d'approuver un avis conformément à l'article 20, paragraphe 8, point b), en raison de risques potentiels graves pour la santé publique, dans le cas de médicaments à usage humain, ou en raison de risques potentiels graves pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, dans le cas de médicaments vétérinaires, une autorité compétente demande que le désaccord soit soumis au groupe de coordination.

La partie en désaccord transmet un rapport détaillé sur les raisons qui justifient sa position à l'ensemble des États membres concernés et au demandeur.

2. L'article 33, paragraphes 3, 4 et 5, de la directive 2001/82/CE ou l'article 29, paragraphes 3, 4 et 5, de la directive 2001/83/CE s'applique au désaccord visé au paragraphe 1.

## CHAPITRE III

**MODIFICATIONS DES AUTORISATIONS CENTRALISÉES DE  
MISE SUR LE MARCHÉ***Article 14***Procédure de notification applicable aux modifications  
mineures de type IA**

1. Lorsqu'une modification mineure de type IA est effectuée, le titulaire soumet à l'Agence une notification contenant les éléments visés à l'annexe IV. Cette notification est soumise dans les douze mois qui suivent la date de mise en œuvre de la modification.

Toutefois, la notification est soumise immédiatement après la mise en œuvre de la modification dans le cas d'une modification mineure nécessitant une notification immédiate pour les besoins de la surveillance continue du médicament concerné.

2. Dans les trente jours qui suivent la date de réception de la notification, les mesures prévues à l'article 17 s'appliquent.

*Article 15***Procédure de notification applicable aux modifications  
mineures de type IB**

1. Le titulaire soumet à l'Agence une notification contenant les éléments visés à l'annexe IV.

Si la notification remplit la condition visée au premier alinéa, l'Agence accuse réception d'une notification conforme.

2. Si, dans les trente jours qui suivent la date de l'accusé de réception d'une notification conforme, l'Agence n'a pas transmis d'avis défavorable au titulaire, son avis est réputé favorable.

Si l'avis émis par l'Agence est favorable, les mesures prévues à l'article 17 s'appliquent.

3. Si l'Agence estime que la notification ne peut pas être acceptée, elle en informe le titulaire, en précisant les raisons qui motivent son avis défavorable.

Dans les trente jours qui suivent la date de réception d'un avis défavorable, le titulaire peut soumettre à l'Agence une notifica-

tion modifiée tenant dûment compte des motifs exposés dans cet avis.

Si le titulaire ne modifie pas la notification conformément au deuxième alinéa, la notification est réputée rejetée et les mesures prévues à l'article 17 s'appliquent.

4. Lorsqu'une notification modifiée a été soumise, l'Agence l'évalue dans les trente jours qui suivent sa date de réception et les mesures prévues à l'article 17 s'appliquent.

*Article 16***Procédure «d'autorisation préalable» applicable aux  
modifications majeures de type II**

1. Le titulaire soumet à l'Agence une demande contenant les éléments visés à l'annexe IV.

Si la demande remplit les conditions exposées au premier alinéa, l'Agence accuse réception d'une demande conforme.

2. L'Agence émet un avis sur la demande conforme visée au paragraphe 1 dans les soixante jours qui suivent sa date de réception.

L'Agence peut réduire la durée de la période visée au premier alinéa, selon l'urgence, ou l'étendre à quatre-vingt-dix jours pour les modifications visées à l'annexe V, partie 1.

La durée de la période visée au premier alinéa s'établit à quatre-vingt-dix jours pour les modifications visées à l'annexe V, partie 2.

3. Durant la période visée au paragraphe 2, l'Agence peut demander au titulaire de fournir des informations supplémentaires dans un délai fixé par elle. La procédure est suspendue jusqu'à ce que ces informations supplémentaires aient été fournies. Dans ce cas, l'Agence peut prolonger la période prévue au paragraphe 2.

4. L'article 9, paragraphes 1 et 2, et l'article 34, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 726/2004 s'appliquent à l'avis concernant la demande conforme.

Dans les quinze jours qui suivent la date d'adoption de l'avis définitif sur la demande conforme, les mesures prévues à l'article 17 s'appliquent.

*Article 17***Mesures destinées à clore les procédures des articles 14 à 16**

1. Lorsqu'il est fait référence au présent article, l'Agence prend les mesures suivantes:
  - a) elle indique au titulaire et à la Commission si son avis sur la modification ou la notification est favorable ou défavorable;
  - b) si son avis concernant la modification est défavorable, elle indique au titulaire et à la Commission les motifs de cet avis;
  - c) elle indique au titulaire et à la Commission si la modification nécessite un amendement de la décision accordant l'autorisation de mise sur le marché.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent article, la Commission amende, le cas échéant, sur proposition de l'Agence et dans le délai prévu à l'article 23, paragraphe 1, la décision accordant l'autorisation de mise sur le marché et met à jour le registre communautaire des médicaments prévu à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004.

*Article 18***Vaccins antigrippaux humains**

1. Par dérogation à l'article 16, la procédure exposée aux paragraphes 2 à 7 s'applique à l'examen des modifications concernant les changements apportés à la substance active pour les besoins de la mise à jour annuelle d'un vaccin antigrippal humain.
2. Le titulaire soumet à l'Agence une demande contenant les éléments visés à l'annexe IV.

Si la demande remplit les conditions exposées au premier alinéa, l'Agence accuse réception d'une demande conforme et informe le titulaire du fait que la procédure débute à la date de cet accusé de réception.
3. Dans les quarante-cinq jours qui suivent la date de l'accusé de réception d'une demande conforme, l'Agence émet un avis sur la demande.
4. Durant la période prévue au paragraphe 3, l'Agence peut demander au titulaire de fournir des informations supplémentaires.

5. L'Agence soumet immédiatement son avis à la Commission.

Le cas échéant, et sur la base de cet avis, la Commission adopte une décision concernant la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché et en informe le titulaire.

6. Sur demande, le titulaire transmet les données cliniques et les données concernant la stabilité du médicament à l'Agence dans les douze jours qui suivent la date d'expiration de la période visée au paragraphe 3.

L'Agence évalue les données visées au premier alinéa et rend son avis final dans les dix jours qui suivent la réception des données. L'Agence communique son avis définitif à la Commission et au titulaire dans les trois jours qui suivent la date d'émission de cet avis.

7. Le cas échéant, et sur la base de l'avis définitif de l'Agence, la Commission amende la décision accordant l'autorisation de mise sur le marché et met à jour le registre communautaire des médicaments prévu à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004.

## CHAPITRE IV

## PARTIE 1

**Procédures particulières***Article 19***Extensions des autorisations de mise sur le marché**

1. Une demande d'extension d'une autorisation de mise sur le marché est évaluée suivant la même procédure que l'autorisation initiale de mise sur le marché à laquelle elle se rapporte.
2. L'extension d'une autorisation de mise sur le marché est accordée suivant la même procédure que l'autorisation initiale de mise sur le marché à laquelle elle se rapporte ou est incluse dans ladite autorisation.

*Article 20***Répartition des tâches**

1. Par dérogation à l'article 7, paragraphe 1, et aux articles 9, 10, 15, 16 et 19, lorsqu'une modification mineure de type IB, une modification majeure de type II ou un groupe de modifications relevant de l'un des cas visés à l'article 7, paragraphe 2, point b), qui ne contient aucune extension, se rapporte à plusieurs autorisations de mise sur le marché détenues par le même titulaire, le titulaire de ces autorisations peut suivre la procédure exposée aux paragraphes 3 à 9 du présent article.

2. Pour les besoins des paragraphes 3 à 9, il convient d'entendre par «autorité de référence» l'une des autorités suivantes:

- a) l'Agence, lorsque l'une au moins des autorisations de mise sur le marché exposées au paragraphe 1 est une autorisation centralisée;
- b) l'autorité compétente d'un État membre concerné qui a été choisie par le groupe de coordination, en tenant compte d'une recommandation du titulaire, dans les autres cas.

3. Le titulaire soumet à l'ensemble des autorités compétentes une demande contenant les éléments visés à l'annexe IV, en indiquant l'autorité de référence recommandée.

Si la demande remplit les conditions exposées au premier alinéa, le groupe de coordination choisit une autorité de référence qui accuse réception d'une demande conforme.

Lorsque l'autorité de référence ayant été choisie est l'autorité compétente d'un État membre qui n'a pas accordé d'autorisation de mise sur le marché à l'ensemble des médicaments touchés par la demande, le groupe de coordination peut demander à une autre autorité concernée d'aider l'autorité de référence à évaluer la demande.

4. L'autorité de référence émet un avis sur la demande conforme visée au paragraphe 3 en respectant l'un des délais suivants:

- a) soixante jours à compter de la date de l'accusé de réception d'une demande conforme dans le cas des modifications mineures de type IB ou des modifications majeures de type II;
- b) quatre-vingt-dix jours à compter de la date de l'accusé de réception d'une demande conforme dans le cas des modifications énumérées à l'annexe V, partie 2.

5. L'autorité de référence peut réduire la durée visée au paragraphe 4, point a), selon l'urgence, ou l'étendre à quatre-vingt-dix jours pour les modifications exposées à l'annexe V, partie 1.

6. Durant la période visée au paragraphe 4, l'autorité de référence peut demander au titulaire de fournir des informations supplémentaires dans un délai fixé par elle. Dans ce cas:

- a) l'autorité de référence informe les autres autorités compétentes de sa demande d'informations supplémentaires;
- b) la procédure est suspendue jusqu'à la transmission des informations supplémentaires;
- c) l'autorité de référence peut prolonger la période visée au paragraphe 4, point a).

7. Lorsque l'Agence est l'autorité de référence, l'article 9, paragraphes 1, 2 et 3, et l'article 34, paragraphes 1, 2 et 3, du règlement (CE) n° 726/2004 s'appliquent à l'avis émis sur une demande conforme visé au paragraphe 4.

Lorsque l'avis émis sur une demande conforme est favorable:

- a) la Commission modifie, le cas échéant, les autorisations centralisées de mise sur le marché qui sont concernées et met à jour le registre communautaire des médicaments prévu à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, dans un délai de trente jours à compter de la date de réception de l'avis définitif et sur la base d'une proposition de l'Agence;
- b) les États membres concernés, dans un délai de trente jours à compter de la date de réception de l'avis définitif de l'Agence, approuvent cet avis, en informent l'Agence et modifient le cas échéant les autorisations de mise sur le marché concernées, à moins qu'une procédure de saisine conforme à l'article 35 de la directive 2001/82/CE ou de l'article 31 de la directive 2001/83/CE ne soit lancée dans les trente jours qui suivent la date de réception de l'avis définitif.

8. Si l'autorité de référence est l'autorité compétente d'un État membre:

- a) elle transmet au titulaire et à l'ensemble des autorités compétentes son avis sur la demande conforme;

b) sans préjudice des dispositions prévues à l'article 13 et dans un délai de trente jours à compter de la date de réception de l'avis, les autorités compétentes approuvent cet avis, en informant l'autorité de référence et modifient les autorisations de mise sur le marché concernées.

9. À la demande de l'autorité de référence, les États membres concernés transmettent les données relatives aux autorisations de mise sur le marché qui sont affectées par la modification, en vue de vérifier la conformité de la demande et d'émettre un avis sur la demande conforme.

#### Article 21

##### **Pandémie de grippe humaine**

1. Par dérogation aux articles 12, 18 et 19, lorsqu'une pandémie de grippe humaine est dûment reconnue par l'Organisation mondiale de la santé ou par la Communauté dans le cadre de la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, les autorités compétentes, ou la Commission dans le cas des autorisations centralisées de mise sur le marché, peuvent exceptionnellement et temporairement accepter une modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché d'un vaccin contre la grippe humaine, si certaines données cliniques ou non cliniques ne sont pas disponibles.

2. Lorsqu'une modification est acceptée en application du paragraphe 1, le titulaire soumet les données cliniques et non cliniques manquantes dans un délai fixé par l'autorité compétente.

#### Article 22

##### **Mesures de restriction urgentes pour des raisons de sécurité**

1. Lorsque, dans l'éventualité d'un risque pour la santé publique, dans le cas des médicaments à usage humain, ou d'un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, dans le cas des médicaments vétérinaires, le titulaire prend des mesures de restriction urgentes de sa propre initiative, il en informe l'ensemble des autorités compétentes et, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, la Commission.

Si aucune objection n'est soulevée par les autorités compétentes ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, par la Commission, dans les vingt-quatre heures qui suivent la réception de ces renseignements, les mesures de restriction urgentes pour des raisons de sécurité sont réputées acceptées.

2. Dans l'éventualité d'un risque pour la santé publique, dans le cas des médicaments à usage humain, ou d'un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, dans le cas des médicaments vétérinaires, les autorités compétentes, ou la Commission en cas d'autorisation centralisée de mise sur le marché, peuvent imposer au titulaire des mesures de restriction urgentes pour des raisons de sécurité.

3. Lorsqu'une restriction urgente pour des raisons de sécurité est prise par le titulaire ou imposée par une autorité compétente ou la Commission, le titulaire soumet la demande de modification correspondante dans un délai de quinze jours à compter de la date d'introduction de ladite restriction.

#### PARTIE 2

##### **Modifications de la décision accordant l'autorisation de mise sur le marché et mise en œuvre**

#### Article 23

##### **Modifications de la décision accordant l'autorisation de mise sur le marché**

1. La modification de la décision d'autorisation de mise sur le marché qui résulte des procédures exposées aux chapitres II et III est effectuée:

a) dans les trente jours qui suivent la date de réception des renseignements visés au paragraphe 1, point c), des articles 11 et 17, lorsque la modification concernée aboutit à une extension de six mois de la période visée à l'article 13, paragraphes 1 et 2, du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil <sup>(2)</sup>, conformément à l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006;

b) dans les deux mois qui suivent la date de réception des renseignements visés au paragraphe 1, point c), des articles 11 et 17, dans le cas d'une modification majeure de type II ou de modification mineure de type IA qui ne nécessite pas de notification immédiate pour les besoins de la surveillance continue du médicament concerné;

c) dans les six mois qui suivent la date de réception des renseignements visés au paragraphe 1, point c), des articles 11 et 17, dans les autres cas.

2. Lorsque la décision d'autorisation de mise sur le marché est modifiée dans le cadre des procédures exposées aux chapitres II, III et IV, l'autorité compétente ou, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, la Commission, communique sans délai la décision modifiée au titulaire.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 3.10.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 182 du 2.7.1992, p. 1.

*Article 24***Mise en œuvre des modifications**

1. Une modification mineure de type IA peut être mise en œuvre à tout moment avant la fin des procédures exposées aux articles 8 et 14.

Lorsqu'une notification concernant une ou plusieurs modifications mineures de type IA est rejetée, le titulaire cesse d'appliquer la ou les modifications concernées dès réception des renseignements visés au paragraphe 1, point a), des articles 11 et 17.

2. Les modifications mineures de type IB ne peuvent être mises en œuvre que dans les cas suivants:

- a) après que l'autorité compétente de l'État membre de référence a informé le titulaire qu'elle a accepté la notification en application de l'article 9 ou que la notification est réputée acceptée en application de l'article 9, paragraphe 2;
- b) après que l'Agence a informé le titulaire que l'avis visé à l'article 15 est favorable ou que la notification est réputée favorable en application de l'article 15, paragraphe 2;
- c) après que l'autorité de référence visée à l'article 20 a informé le titulaire que son avis est favorable.

3. Les modifications majeures de type II ne peuvent être mises en œuvre que dans les cas suivants:

- a) trente jours à compter de la date à laquelle l'autorité compétente de l'État membre de référence a informé le titulaire qu'elle accepte la modification en application de l'article 10, à condition que les documents nécessaires à la modification de l'autorisation de mise sur le marché aient été fournis aux États membres concernés;
- b) après que la Commission a modifié la décision accordant l'autorisation de mise sur le marché conformément à la modification ayant été approuvée et communiquée au titulaire;
- c) trente jours à compter de la date à laquelle l'autorité de référence visée à l'article 20 a informé le titulaire que son avis définitif est favorable, à moins qu'une procédure d'arbitrage conforme à l'article 13 ou une procédure de saisine conforme à l'article 35 de la directive 2001/82/CE ou à l'article 31 de la directive 2001/83/CE n'ait été engagée.

4. Une extension ne peut être mise en œuvre qu'après que l'autorité compétente ou, dans le cas d'extensions d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, la Commission, a modifié la décision accordant l'autorisation de mise sur le marché conformément à l'extension ayant été approuvée et communiquée au titulaire.

5. Les restrictions et modifications urgentes pour des raisons de sécurité qui sont liées à des questions de sécurité sont mises en œuvre dans un délai convenu par le titulaire et l'autorité compétente et, dans le cas d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, par la Commission.

Par dérogation au premier alinéa, les restrictions urgentes pour des raisons de sécurité et les modifications liées aux questions de sécurité qui concernent les autorisations de mise sur le marché accordées conformément au chapitre 4 de la directive 2001/82/CE ou au chapitre 4 de la directive 2001/83/CE sont mises en œuvre dans un délai convenu par le titulaire et l'autorité compétente de l'État membre de référence, en consultation avec les autres autorités compétentes.

## CHAPITRE V

**DISPOSITIONS FINALES***Article 25***Surveillance continue**

Lorsqu'une autorité compétente le demande, le titulaire transmet sans délai toute information liée à la mise en œuvre d'une modification donnée.

*Article 26***Examen**

Dans les deux ans qui suivent la date indiquée au deuxième alinéa de l'article 28, les services de la Commission évaluent l'application du présent règlement en ce qui concerne la classification des modifications, en vue de proposer toute modification qui peut s'avérer nécessaire pour adapter les annexes I, II et V aux progrès scientifiques et techniques.

*Article 27***Abrogation et dispositions transitoires**

1. Les règlements (CE) n° 1084/2003 et (CE) n° 1085/2003 sont abrogés.

Les références aux règlements abrogés s'entendent comme faites au présent règlement.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les règlements (CE) n° 1084/2003 et (CE) n° 1085/2003 continuent de s'appliquer aux modifications conformes ou aux demandes de modification qui sont en suspens à la date visée au deuxième alinéa de l'article 28.

*Article 28***Entrée en vigueur**

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

Il est applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2010.

Par dérogation au deuxième alinéa, les recommandations relatives aux modifications imprévues qui sont visées à l'article 5 peuvent être sollicitées, émises et publiées à compter de la date d'entrée en vigueur visée au premier alinéa.

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

Fait à Bruxelles, le 24 novembre 2008.

*Par la Commission*  
Günter VERHEUGEN  
*Vice-président*

---

## ANNEXE I

**Extensions des autorisations de mise sur le marché**

1. Modifications de la (des) substance(s) active(s):
  - a) remplacement d'une substance chimique active par un complexe/dérivé de sels/d'esters différent, avec la même fraction thérapeutique, si les caractéristiques d'efficacité/de sécurité ne présentent pas de différences significatives;
  - b) remplacement par un isomère ou un mélange d'isomères différents, remplacement d'un mélange par un isomère unique (par exemple remplacement d'un racémique par un énantiomère unique), si les caractéristiques d'efficacité/de sécurité ne présentent pas de différences significatives;
  - c) remplacement d'une substance biologique active par une substance ayant une structure moléculaire légèrement différente, si les caractéristiques d'efficacité/de sécurité ne présentent pas de différences significatives, à l'exception:
    - des modifications de la substance active d'un vaccin saisonnier, prépandémique ou pandémique contre la grippe humaine,
    - du remplacement ou de l'ajout d'un sérotype, d'une souche, d'un antigène ou d'une combinaison de sérotypes, de souches ou d'antigènes, pour un vaccin vétérinaire contre la grippe aviaire, la fièvre aphteuse ou la fièvre catarrhale,
    - du remplacement d'une souche, pour un vaccin vétérinaire contre la grippe équine;
  - d) modification du vecteur utilisé pour produire l'antigène ou la matière d'origine, notamment une banque de nouvelles cellules mères provenant d'une source différente, si les caractéristiques d'efficacité/de sécurité ne présentent pas de différences significatives;
  - e) utilisation d'un nouveau ligand ou mécanisme de couplage dans un médicament radiopharmaceutique, si les caractéristiques d'efficacité/de sécurité ne présentent pas de différences significatives;
  - f) changement du solvant d'extraction ou du ratio substance végétale/préparation à base de celle-ci, si les caractéristiques d'efficacité/de sécurité ne présentent pas de différences significatives.
2. Modifications du dosage, de la forme pharmaceutique et de la voie d'administration:
  - a) changement de la biodisponibilité;
  - b) changement de la pharmacocinétique, c'est-à-dire de la vitesse de libération;
  - c) changement ou ajout d'un dosage/d'une activité ou ajout d'un nouveau/d'une nouvelle;
  - d) changement ou ajout d'une forme pharmaceutique ou ajout d'une nouvelle;
  - e) changement ou ajout d'une voie d'administration ou ajout d'une nouvelle <sup>(1)</sup>.
3. Autres changements apportés aux médicaments vétérinaires destinés à être administrés à des animaux producteurs d'aliments: changement ou ajout d'espèces cibles.

---

<sup>(1)</sup> S'agissant de l'administration par voie parentérale, il est nécessaire de distinguer les voies intra-artérielle, intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée et autre. Pour l'administration aux volailles, les voies respiratoire, orale et oculaire (nébulisation) utilisées pour la vaccination sont considérées comme équivalentes.

## ANNEXE II

**Classification des modifications**

1. Sont classées parmi les modifications mineures de type IA:
  - a) les modifications de nature purement administrative qui concernent l'identité et les coordonnées:
    - du titulaire;
    - du fabricant ou du fournisseur de toute matière initiale, réactive, intermédiaire, active qui est utilisée dans le processus de fabrication ou de tout produit fini;
  - b) les modifications concernant la suppression d'un site de fabrication, y compris pour une substance active, intermédiaire ou un produit fini, d'un site d'emballage, d'un fabricant responsable de la libération des lots, d'un site de contrôle des lots;
  - c) les modifications mineures apportées à une procédure d'essai physico-chimique approuvée, si la procédure actualisée s'avère au moins équivalente à l'ancienne, si des études de validation adéquates ont été réalisées et si les résultats montrent que la procédure d'essai actualisée est au moins équivalente à l'ancienne;
  - d) les modifications apportées aux spécifications de la substance active ou d'un excipient en vue de se conformer à une mise à jour de la monographie concernée de la pharmacopée européenne ou de la pharmacopée nationale d'un État membre, si la modification est effectuée uniquement pour se mettre en conformité avec la pharmacopée et si les spécifications relatives aux propriétés particulières du produit demeurent inchangées;
  - e) les modifications concernant le matériel d'emballage qui n'est pas en contact avec le produit fini et ne portant pas préjudice au mode de dispensation, à l'usage, à la sécurité ou à la stabilité du médicament;
  - f) les modifications liées au durcissement des limites de spécification, si la modification ne résulte pas d'un engagement pris dans le cadre d'une évaluation antérieure destinée à examiner les limites de spécification et si elle n'est pas le résultat d'événements imprévus survenus durant la phase de production.
2. Sont classées parmi les modifications majeures de type II:
  - a) les modifications liées à l'ajout d'une nouvelle indication thérapeutique ou à la modification d'une indication existante;
  - b) les modifications significatives du résumé des caractéristiques du produit en raison, en particulier, de nouveaux résultats au niveau clinique, préclinique, qualité ou de pharmacovigilance;
  - c) les modifications se situant en dehors du champ des spécifications, des limites ou des critères d'acceptation ayant été approuvés;
  - d) les modifications concernant des changements substantiels du processus de fabrication, de la formulation, des spécifications ou du profil d'impureté de la substance active ou du médicament fini, qui sont susceptibles d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament;
  - e) les modifications concernant le processus ou les sites de fabrication de la substance active pour un médicament biologique;
  - f) les modifications relatives à l'introduction d'un nouvel intervalle de tolérance au sein du dossier d'autorisation de mise sur le marché ou l'extension d'un intervalle de tolérance ayant déjà été approuvé, si ce dernier a été élaboré conformément aux lignes directrices scientifiques en vigueur aux niveaux européen et international;
  - g) les modifications concernant le changement ou l'ajout d'une espèce cible non productrice de denrées alimentaires;

- h) les modifications concernant le remplacement ou l'ajout d'un sérotype, d'une souche, d'un antigène ou d'une combinaison de sérotypes, de souches ou d'antigènes, pour un vaccin vétérinaire contre la grippe aviaire, la fièvre aphteuse ou la fièvre catarrhale;
  - i) les modifications concernant le remplacement d'une souche, pour un vaccin vétérinaire contre la grippe équine;
  - j) les modifications de la substance active d'un vaccin saisonnier, prépandémique ou pandémique contre la grippe humaine;
  - k) les modifications concernant le temps d'attente d'un médicament vétérinaire.
-

## ANNEXE III

**Conditions à remplir par les groupes de modifications visés à l'article 7, paragraphe 2, point b)**

1. L'une des modifications du groupe est une extension de l'autorisation de mise sur le marché.
2. L'une des modifications du groupe est une modification majeure de type II; l'ensemble des autres modifications du groupe sont des modifications qui découlent de cette modification majeure de type II.
3. L'une des modifications du groupe est une modification mineure de type IB; l'ensemble des autres modifications du groupe sont des modifications mineures qui découlent de cette modification mineure de type IB.
4. L'ensemble des modifications du groupe concernent exclusivement des changements de nature administrative apportés au résumé des caractéristiques du produit, à l'étiquetage ou à la notice.
5. L'ensemble des modifications du groupe sont des changements apportés au dossier confidentiel de la substance active, au dossier spécifique de l'antigène de vaccin ou au dossier spécifique du plasma.
6. L'ensemble des modifications du groupe concernent un projet visant à améliorer le processus de fabrication et la qualité du médicament concerné ou de sa substance active.
7. L'ensemble des modifications du groupe sont des changements relatifs à la qualité d'un vaccin contre la pandémie de grippe humaine.
8. L'ensemble des modifications du groupe sont des changements concernant le système de pharmacovigilance visé à l'article 8, paragraphe 3, points i bis) et n), de la directive 2001/83/CE ou à l'article 12, paragraphe 3, points k) et o), de la directive 2001/82/CE.
9. L'ensemble des modifications du groupe découlent d'une restriction urgente pour raisons de sécurité soumise conformément à l'article 22.
10. L'ensemble des modifications du groupe concernent la mise en œuvre de l'étiquetage d'une classe.
11. L'ensemble des modifications du groupe découlent de l'évaluation d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité.
12. L'ensemble des modifications du groupe découlent d'une étude postautorisation menée sous la direction du titulaire.
13. L'ensemble des modifications du groupe découlent d'une obligation spécifique s'inscrivant dans le cadre de l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 726/2004.
14. L'ensemble des modifications du groupe découlent d'une procédure spécifique ou d'une condition s'inscrivant dans le cadre de l'article 14, paragraphe 8, et de l'article 39, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 726/2004, de l'article 22 de la directive 2001/83/CE ou de l'article 26, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE.

## ANNEXE IV

**Documents à soumettre**

- 1) Une liste de l'ensemble des autorisations de mise sur le marché concernées par la notification ou la demande.
- 2) Une description de l'ensemble des modifications soumises, dont:
  - a) dans le cas de modifications mineures de type IA, la date de mise en œuvre de chacune des modifications décrites;
  - b) dans le cas de modifications mineures de type IA qui n'exigent pas de notification immédiate, la description de l'ensemble des modifications mineures de type IA qui ont été effectuées au cours des douze derniers mois conformément aux termes des autorisations concernées de mise sur le marché et qui n'ont pas déjà fait l'objet d'une notification.
- 3) L'ensemble des documents nécessaires tels qu'ils ressortent des lignes directrices visées à l'article 4, paragraphe 1, point b).
- 4) Lorsqu'une modification constitue l'origine ou la conséquence d'autres modifications apportées aux termes de la même autorisation de mise sur le marché, une description de la relation existant entre ces modifications.
- 5) Dans le cas des modifications apportées aux autorisations centralisées de mise sur le marché, la redevance correspondante telle qu'elle est prévue par le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil <sup>(1)</sup>.
- 6) Dans le cas de modification des autorisations de mise sur le marché accordées par les autorités compétentes des États membres:
  - a) une liste des États membres avec indication, le cas échéant, de l'État membre de référence;
  - b) la redevance correspondante prévue par les réglementations nationales applicables dans les États membres concernés.

---

<sup>(1)</sup> JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.

## ANNEXE V

## PARTIE 1

Modifications concernant le changement ou l'ajout d'indications thérapeutiques.

## PARTIE 2

- 1) Modifications concernant le changement ou l'ajout d'une espèce cible non productrice de denrées alimentaires.
  - 2) Modifications concernant le remplacement ou l'ajout d'un sérotype, d'une souche, d'un antigène ou d'une combinaison de sérotypes, de souches ou d'antigènes, pour un vaccin vétérinaire contre la grippe aviaire, la fièvre aphteuse ou la fièvre catarrhale.
  - 3) Les modifications concernant le remplacement d'une souche, pour un vaccin vétérinaire contre la grippe équine.
-

## RÈGLEMENT (CE) N° 1235/2008 DE LA COMMISSION

du 8 décembre 2008

## portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil en ce qui concerne le régime d'importation de produits biologiques en provenance des pays tiers

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

à être commercialisés dans la Communauté en tant que produits biologiques.

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CEE) n° 2092/91 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 33, paragraphe 2, son article 38, point d), et son article 40,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 834/2007 établit, en ses articles 32 et 33, des dispositions générales relatives à l'importation de produits biologiques. Afin de garantir une application correcte et uniforme de ces dispositions, il convient de prévoir des règles et procédures détaillées pour leur mise en œuvre.

(2) Compte tenu de l'expérience considérable accumulée depuis 1992 en matière d'importation de produits présentant des garanties équivalentes, il y a lieu d'accorder aux organismes et autorités de contrôle un délai relativement court pour demander leur inscription sur la liste prévue aux fins de l'équivalence à l'article 33 du règlement (CE) n° 834/2007. En revanche, compte tenu de l'absence d'expérience en ce qui concerne l'application directe des règles communautaires relatives à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en dehors du territoire de la Communauté, il importe d'accorder un délai plus long aux organismes et autorités de contrôle qui souhaitent demander leur inscription sur la liste prévue aux fins de la conformité avec l'article 32 du règlement (CE) n° 834/2007. Il convient donc de prévoir un laps de temps plus important pour l'envoi des demandes et leur évaluation.

(3) En ce qui concerne les produits importés en application de l'article 32 du règlement (CE) n° 834/2007, il convient que les opérateurs concernés soient à même de fournir des documents justificatifs, dont le modèle doit être établi. Il convient que les produits importés en application de l'article 33 du règlement (CE) n° 834/2007 soient couverts par un certificat d'inspection. Il est nécessaire d'établir des modalités d'application en ce qui concerne la délivrance de ces certificats. De plus, il importe d'arrêter une procédure permettant de coordonner, à l'échelon communautaire, certains contrôles portant sur les produits importés de pays tiers destinés

(4) Par le règlement (CE) n° 345/2008 de la Commission du 17 avril 2008 établissant les modalités d'application du régime d'importation de pays tiers prévu au règlement (CEE) n° 2092/91 du Conseil concernant le mode de production biologique de produits agricoles et sa présentation sur les produits agricoles et denrées alimentaires <sup>(2)</sup>, l'Argentine, l'Australie, le Costa Rica, l'Inde, Israël, la Nouvelle-Zélande et la Suisse ont été inscrits sur la liste des pays tiers en provenance desquels des produits peuvent être importés dans la Communauté en tant que produits biologiques. La Commission a réexaminé la situation de ces pays conformément aux critères définis par le règlement (CE) n° 834/2007, en tenant compte des règles de production appliquées et de l'expérience acquise dans l'importation de produits biologiques en provenance des pays tiers antérieurement inscrits sur la liste en vertu de l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 2092/91. Cet examen permet de conclure que les conditions requises pour l'inscription de l'Argentine, de l'Australie, du Costa Rica, de l'Inde, d'Israël et de la Nouvelle-Zélande sur la liste de pays tiers prévue aux fins de l'équivalence à l'article 33, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 834/2007 sont remplies.

(5) La Communauté européenne et la Confédération suisse ont conclu un accord relatif aux échanges de produits agricoles <sup>(3)</sup>, qui a été approuvé par décision 2002/309/CE du Conseil et de la Commission <sup>(4)</sup>. L'annexe 9 de cet accord s'applique aux produits agricoles et denrées alimentaires obtenus selon le mode de production biologique et dispose que les parties prennent toutes les mesures nécessaires pour que les produits biologiques satisfaisant aux dispositions législatives et réglementaires de l'autre partie puissent être importés et mis sur le marché. Par souci de clarté, il importe que la Suisse soit également inscrite sur la liste de pays tiers prévue aux fins de l'équivalence à l'article 33, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 834/2007.

(6) Les autorités des États membres ont acquis une expérience et une expertise considérables en matière d'autorisation des importations de produits biologiques sur le territoire de la Communauté. Aux fins de l'établissement et de la tenue à jour des listes de pays tiers et d'organismes et autorités de contrôle, il convient que cette expérience soit mise à profit et que la Commission puisse prendre en considération des rapports transmis par les États membres et par des experts. Il y a lieu de répartir les tâches concernées de manière équitable et proportionnée.

<sup>(1)</sup> JO L 189 du 20.7.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 108 du 18.4.2008, p. 8.

<sup>(3)</sup> JO L 114 du 30.4.2002, p. 132.

<sup>(4)</sup> JO L 114 du 30.4.2002, p. 1.

(7) Il convient également de prévoir des mesures transitoires applicables aux demandes reçues de pays tiers par la Commission avant le 1<sup>er</sup> janvier 2009, date à compter de laquelle le règlement (CE) n° 834/2007 s'applique.

(8) Afin de ne pas perturber les échanges internationaux et de faciliter la transition entre les règles établies par le règlement (CEE) n° 2092/91 et celles prévues par le règlement (CE) n° 834/2007, il est nécessaire de proroger la possibilité pour les États membres d'accorder cas par cas aux importateurs des autorisations de commercialisation sur le marché communautaire, jusqu'à ce que les mesures nécessaires au fonctionnement du nouveau régime d'importation aient été mises en place, notamment en ce qui concerne la reconnaissance des organismes et autorités de contrôle visés à l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007. Il y a lieu de supprimer progressivement cette possibilité, à mesure de l'établissement de la liste d'organismes de contrôle visée dans cet article.

(9) En vue d'améliorer la transparence et de garantir la bonne application du présent règlement, il importe de prévoir un système électronique d'échange d'informations entre la Commission, les États membres, les pays tiers et les organismes et autorités de contrôle.

(10) Les modalités d'application prévues par le présent règlement remplacent celles établies par le règlement (CE) n° 345/2008 et par le règlement (CE) n° 605/2008 de la Commission du 20 juin 2008 portant modalités d'application des dispositions relatives au certificat de contrôle pour les importations en provenance de pays tiers en vertu de l'article 11 du règlement (CEE) n° 2092/91 du Conseil concernant le mode de production biologique de produits agricoles et sa présentation sur les produits agricoles et les denrées alimentaires <sup>(1)</sup>. Il y a lieu, par conséquent, d'abroger les règlements précités et de les remplacer par un nouveau règlement.

(11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de réglementation chargé de la production biologique,

présentant des garanties équivalentes, prévues aux articles 32 et 33 du règlement (CE) n° 834/2007.

## Article 2

### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «certificat d'inspection»: le certificat d'inspection visé à l'article 33, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 834/2007, couvrant un lot;
- 2) «document justificatif»: le document visé à l'article 68 du règlement (CE) n° 889/2008 de la Commission <sup>(2)</sup> et à l'article 6 du présent règlement, dont le modèle figure à l'annexe II du présent règlement;
- 3) «lot»: une quantité de produits relevant d'un ou de plusieurs codes de la nomenclature combinée, couverts par un certificat d'inspection unique, acheminés par le même moyen de transport et importés du même pays tiers;
- 4) «premier destinataire»: la personne physique ou morale définie à l'article 2, point d), du règlement (CE) n° 889/2008;
- 5) «vérification du lot»: la vérification, par les autorités compétentes des États membres, du certificat d'inspection au regard des dispositions de l'article 13 du présent règlement et, lorsque ces autorités l'estiment justifié, la vérification des produits en liaison avec les prescriptions du règlement (CE) n° 834/2007, du règlement (CE) n° 889/2008 et du présent règlement;
- 6) «autorités compétentes des États membres»: les autorités douanières ou autres autorités désignées par les États membres;
- 7) «rapport d'évaluation»: le rapport d'évaluation visé à l'article 32, paragraphe 2, et à l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007, établi par un tiers indépendant satisfaisant aux exigences de la norme ISO 17011 ou par une autorité compétente concernée, dans lequel figurent des informations sur les analyses documentaires, y compris les descriptions visées à l'article 4, paragraphe 3, point b), et à l'article 11, paragraphe 3, point b), du présent règlement, sur les audits effectués dans les locaux, y compris dans les lieux critiques, et sur les audits par observation directe axés sur le risque qui sont réalisés dans des pays tiers représentatifs.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## TITRE I

### DISPOSITIONS LIMINAIRES

#### Article premier

#### Objet

Le présent règlement établit les modalités applicables à l'importation de produits conformes et à l'importation de produits

<sup>(1)</sup> JO L 166 du 27.6.2008, p. 3.

<sup>(2)</sup> JO L 250 du 18.9.2008, p. 1.

## TITRE II

## IMPORTATION DE PRODUITS CONFORMES

## CHAPITRE 1

**Liste des organismes et autorités de contrôle reconnus aux fins de la conformité**

## Article 3

**Établissement et contenu de la liste des organismes et autorités de contrôle reconnus aux fins de la conformité**

1. La Commission établit une liste des organismes et autorités de contrôle reconnus aux fins de la conformité, en application de l'article 32, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007. Cette liste est publiée à l'annexe I du présent règlement. Les procédures à suivre pour l'établissement et la modification de la liste sont définies aux articles 4, 16 et 17 du présent règlement. La liste est publiée sur internet conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 4, et de l'article 17 du présent règlement.

2. La liste contient, pour chaque organisme ou autorité de contrôle, toutes les informations nécessaires en vue de vérifier si les produits commercialisés sur le marché communautaire ont été contrôlés par un organisme ou une autorité de contrôle reconnus en application de l'article 32, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007, et notamment:

- a) le nom et l'adresse de l'organisme ou de l'autorité de contrôle, y compris l'adresse de courrier électronique et l'adresse internet, ainsi que leur numéro de code;
- b) les pays tiers concernés dont les produits sont originaires;
- c) les catégories de produits concernées pour chaque pays tiers;
- d) la durée de l'inscription sur la liste;
- e) l'adresse internet à laquelle sont indiqués les opérateurs soumis au système de contrôle (y compris la situation de ces derniers en matière de certification et les catégories de produits concernées) ainsi que les opérateurs et produits faisant l'objet d'une suspension ou d'un retrait de la certification.

## Article 4

**Procédure d'introduction des demandes d'inscription sur la liste des organismes et autorités de contrôle reconnus aux fins de la conformité**

1. La Commission examine la possibilité de reconnaître un organisme ou une autorité de contrôle et de les inscrire sur la liste prévue à l'article 3 lorsqu'elle reçoit une demande d'inscrip-

tion sur cette liste de la part du représentant de l'organisme ou de l'autorité de contrôle concernés. Seules les demandes complètes reçues avant le 31 octobre 2011 sont prises en compte aux fins de l'établissement de la première liste, pour autant qu'elles soient conformes au modèle fourni par la Commission en application de l'article 17, paragraphe 2. Par la suite, seules les demandes complètes reçues avant le 31 octobre de chaque année sont prises en compte.

2. Les demandes peuvent être introduites par des organismes et autorités de contrôle établis dans la Communauté ou dans un pays tiers.

3. La demande consiste en un dossier technique comprenant toutes les informations nécessaires pour permettre à la Commission de s'assurer que les conditions visées à l'article 32, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 834/2007 sont remplies pour l'ensemble des produits biologiques destinés à l'exportation vers la Communauté, à savoir:

- a) une présentation générale des activités de l'organisme ou de l'autorité de contrôle dans le ou les pays tiers concernés, et notamment une estimation du nombre d'opérateurs concernés et l'indication du type et des quantités prévisibles de produits agricoles et denrées alimentaires originaires du ou des pays tiers concernés et destinées à l'exportation vers la Communauté sous le régime prévu à l'article 32, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 834/2007;
- b) une description détaillée de la manière dont les dispositions des titres II, III et IV du règlement (CE) n° 834/2007 ainsi que celles du règlement (CE) n° 889/2008 ont été mises en œuvre dans le pays tiers ou dans chacun des pays tiers concernés;
- c) une copie du rapport d'évaluation prévu à l'article 32, paragraphe 2, quatrième alinéa, du règlement (CE) n° 834/2007:
  - i) démontrant que l'organisme ou l'autorité de contrôle ont été évalués favorablement en ce qui concerne leur capacité de répondre aux conditions énoncées à l'article 32, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 834/2007;
  - ii) donnant des garanties quant aux éléments visés à l'article 27, paragraphes 2, 3, 5, 6 et 12, du règlement (CE) n° 834/2007;
  - iii) assurant que l'organisme ou l'autorité de contrôle répondent aux exigences de contrôle et appliquent les mesures de précaution prévues au titre IV du règlement (CE) n° 889/2008; et

- iv) confirmant que l'organisme ou l'autorité de contrôle ont effectivement réalisé leurs activités de contrôle dans le respect de ces conditions et exigences;
- d) des éléments prouvant que l'organisme ou l'autorité de contrôle ont notifié leurs activités aux autorités du pays tiers concerné, ainsi que leur engagement de respecter les exigences légales qui leur sont imposées par ces autorités;
- e) l'adresse du site internet sur lequel sont indiqués les opérateurs soumis au système de contrôle, un point de contact où des informations peuvent être facilement obtenues sur la situation de ces opérateurs en matière de certification, les catégories de produits concernées, ainsi que les opérateurs et produits faisant l'objet d'une suspension ou d'un retrait de la certification;
- f) l'engagement de respecter les dispositions de l'article 5 du présent règlement;
- g) toute autre information jugée utile par l'organisme ou l'autorité de contrôle ou par la Commission.
4. Lorsqu'elle examine une demande d'inscription sur la liste des organismes ou autorités de contrôle, ainsi que pendant toute la période suivant l'inscription, la Commission peut demander tout complément d'information, y compris la présentation d'un ou de plusieurs rapports d'examen sur place établis par des experts indépendants. De plus, en cas d'irrégularités présumées, la Commission peut organiser, sur la base d'une évaluation des risques, la réalisation d'un examen sur place par des experts qu'elle désigne.
5. La Commission détermine si le dossier technique visé au paragraphe 3 et les informations visées au paragraphe 4 sont satisfaisants, à la suite de quoi elle peut décider de reconnaître l'organisme ou l'autorité de contrôle concernés et d'inscrire cet organisme ou cette autorité sur la liste. La décision susvisée est arrêtée conformément à la procédure prévue à l'article 37, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007.
- à une autorité de contrôle visées à l'article 3, paragraphe 2, sont également notifiées à la Commission;
- b) l'organisme ou l'autorité de contrôle inscrits sur la liste tiennent à disposition et communiquent, à la première demande, toutes les informations concernant leurs activités de contrôle dans le pays tiers. Ils donnent accès à leurs bureaux et installations aux experts désignés par la Commission;
- c) au plus tard le 31 mars de chaque année, l'organisme ou l'autorité de contrôle transmettent un rapport annuel succinct à la Commission. Le rapport annuel met à jour les informations du dossier technique visé à l'article 4, paragraphe 3. Il décrit en particulier les activités de contrôle réalisées par l'organisme ou l'autorité de contrôle dans les pays tiers pendant l'année écoulée, les résultats obtenus, les irrégularités et infractions observées ainsi que les mesures correctives qui ont été prises. Il contient en outre le rapport d'évaluation le plus récent ou la mise à jour la plus récente de ce rapport, lequel indique les résultats de l'évaluation sur place, de la surveillance et de la réévaluation pluriannuelle régulières visées à l'article 32, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007. La Commission peut demander tout complément d'information qu'elle estime nécessaire;
- d) à la lumière des informations reçues, la Commission peut à tout moment modifier le cahier des charges applicable à l'organisme ou à l'autorité de contrôle et peut suspendre l'inscription de cet organisme ou de cette autorité sur la liste visée à l'article 3. Une décision de ce type peut aussi être prise lorsqu'un organisme ou une autorité de contrôle n'ont pas fourni les informations requises ou lorsqu'ils ont refusé de se soumettre à un examen sur place;
- e) l'organisme ou l'autorité de contrôle mettent à la disposition des parties intéressées, sur un site internet, une liste continuellement actualisée des opérateurs et produits certifiés biologiques.
2. Si un organisme ou une autorité de contrôle ne transmettent pas le rapport annuel visé au paragraphe 1, point c), ne tiennent pas à disposition ou ne communiquent pas toutes les informations afférentes à leur dossier technique, leur système de contrôle ou leur liste actualisée d'opérateurs et de produits certifiés biologiques, ou encore s'ils refusent de se soumettre à un examen sur place, à la suite d'une demande de la Commission effectuée dans un délai que celle-ci détermine en fonction de la gravité du problème et qui ne peut généralement pas être inférieur à trente jours, l'organisme ou l'autorité de contrôle en cause peuvent être retirés de la liste des organismes et autorités de contrôle, conformément à la procédure visée à l'article 37, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007.

#### Article 5

#### Gestion et révision de la liste des organismes et autorités de contrôle reconnus aux fins de la conformité

1. Un organisme ou une autorité de contrôle ne peuvent figurer sur la liste visée à l'article 3 que s'ils s'acquittent des obligations suivantes:

- a) si, après l'inscription de l'organisme ou de l'autorité de contrôle sur la liste, des changements sont apportés aux mesures qu'ils mettent en œuvre, cet organisme ou cette autorité en informent la Commission. Les demandes de modification des informations relatives à un organisme ou

Si l'organisme ou l'autorité de contrôle ne prennent pas en temps utile des mesures correctives adéquates, la Commission retire sans délai cet organisme ou cette autorité de la liste.

## CHAPITRE 2

**Documents justificatifs requis pour l'importation de produits conformes**

## Article 6

**Documents justificatifs**

1. Conformément à l'article 17, paragraphe 2, du présent règlement, les documents justificatifs requis pour l'importation de produits conformes, visés à l'article 32, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 834/2007, sont établis sur la base du modèle figurant à l'annexe II du présent règlement et contiennent au moins tous les éléments indiqués dans ce modèle.

2. Les documents justificatifs originaux sont établis par une autorité de contrôle ou par l'organisme de contrôle reconnu aux fins de la délivrance de ces documents par décision visée à l'article 4.

3. L'autorité ou l'organisme délivrant les documents justificatifs appliquent les règles établies conformément à l'article 17, paragraphe 2, ainsi que dans le modèle, les notes et les lignes directrices mis à disposition par la Commission au moyen du système informatique permettant les échanges électroniques de documents, visé à l'article 17, paragraphe 1.

## TITRE III

**IMPORTATION DE PRODUITS PRÉSENTANT DES GARANTIES ÉQUIVALENTES**

## CHAPITRE 1

**Liste des pays tiers reconnus**

## Article 7

**Établissement et contenu de la liste de pays tiers**

1. La Commission établit une liste des pays tiers reconnus, conformément à l'article 33, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007. Cette liste figure à l'annexe III du présent règlement. Les procédures à suivre pour l'établissement et la modification de la liste sont définies aux articles 8 et 16 du présent règlement. Les modifications apportées à la liste sont publiées sur internet conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 4, et de l'article 17 du présent règlement.

2. La liste contient, pour chaque pays tiers, toutes les informations nécessaires en vue de vérifier si les produits commercialisés sur le marché communautaire ont été soumis au système de contrôle du pays tiers reconnu conformément à l'article 33, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007, et notamment:

- a) les catégories de produits concernées;
- b) l'origine des produits;
- c) l'indication des normes de production appliquées dans le pays tiers;

d) l'autorité compétente responsable dans le pays tiers du système de contrôle, ainsi que son adresse, y compris l'adresse de courrier électronique et l'adresse internet;

e) l'autorité ou les autorités de contrôle du pays tiers et/ou l'organisme ou les organismes de contrôle reconnus par l'autorité compétente précitée aux fins de l'exécution des contrôles, ainsi que leur adresse, y compris, le cas échéant, l'adresse de courrier électronique et l'adresse internet;

f) l'autorité ou les autorités ou l'organisme ou les organismes de contrôle responsables dans le pays tiers de la délivrance des certificats aux fins de l'importation dans la Communauté, ainsi que leur adresse, leur numéro de code et, le cas échéant, leur adresse de courrier électronique et leur adresse internet;

g) la durée de l'inscription sur la liste.

## Article 8

**Procédure d'introduction des demandes d'inscription sur la liste de pays tiers**

1. La Commission examine la possibilité d'inscrire un pays tiers sur la liste prévue à l'article 7 lorsqu'elle reçoit une demande d'inscription de la part du représentant du pays tiers concerné.

2. La Commission n'est tenue d'examiner que les demandes d'inscription remplissant les conditions préalables décrites ci-après.

La demande d'inscription est accompagnée d'un dossier technique comprenant toutes les informations nécessaires pour permettre à la Commission de s'assurer que les conditions énoncées à l'article 33, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 834/2007 sont remplies pour les produits destinés à l'exportation vers la Communauté, à savoir:

- a) des informations générales sur le développement de la production biologique dans le pays tiers, les produits obtenus, la surface cultivée, les régions de production, le nombre de producteurs et les opérations de transformation des aliments effectuées;
- b) l'indication du type et des quantités prévisibles de produits agricoles et denrées alimentaires biologiques destinés à l'exportation vers la Communauté;
- c) les normes de production appliquées dans le pays tiers, ainsi qu'une évaluation de leur équivalence avec les normes appliquées dans la Communauté;
- d) le système de contrôle appliqué dans le pays tiers, et notamment les activités de suivi et de surveillance réalisées par les autorités compétentes dans le pays tiers, ainsi qu'une évaluation de l'efficacité de ce système par rapport au système de contrôle appliqué dans la Communauté;

- e) l'adresse internet ou toute autre adresse à laquelle sont indiqués les opérateurs soumis au système de contrôle, ainsi qu'un point de contact où des informations peuvent être facilement obtenues sur la situation de ces opérateurs en matière de certification et sur les catégories de produits concernées;
- f) les informations que le pays tiers propose d'inclure dans la liste visée à l'article 7;
- g) l'engagement de respecter les dispositions de l'article 9;
- h) toute autre information jugée utile par le pays tiers ou par la Commission.

3. Lorsqu'elle examine une demande d'inscription sur la liste des pays tiers reconnus, ainsi que pendant toute la période suivant l'inscription, la Commission peut demander tout complément d'information, y compris la présentation d'un ou de plusieurs rapports d'examen sur place établis par des experts indépendants. De plus, en cas d'irrégularités présumées, la Commission peut organiser, sur la base d'une évaluation des risques, la réalisation d'un examen sur place par des experts qu'elle désigne.

4. La Commission détermine si le dossier technique visé au paragraphe 2 et les informations visées au paragraphe 3 sont satisfaisants, à la suite de quoi elle peut décider de reconnaître le pays tiers et de l'inscrire sur la liste. La décision susvisée est arrêtée conformément à la procédure prévue à l'article 37, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007.

#### Article 9

##### Gestion et révision de la liste de pays tiers

1. La Commission n'est tenue d'examiner une demande d'inscription que lorsque le pays tiers concerné s'engage à accepter les conditions suivantes:
- a) si, après l'inscription d'un pays tiers sur la liste, des modifications sont apportées aux mesures en vigueur dans le pays tiers ou à leurs modalités d'application, et notamment au système de contrôle, le pays tiers en informe la Commission. Les demandes de modification des informations relatives à un pays tiers visées à l'article 7, paragraphe 2, sont également notifiées à la Commission;
  - b) le rapport annuel visé à l'article 33, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007 met à jour les informations du dossier technique visé à l'article 8, paragraphe 2, du présent règlement. Il décrit en particulier les activités de suivi et de surveillance réalisées par l'autorité compétente du pays tiers, les résultats obtenus et les mesures correctives qui ont été prises;

- c) à la lumière des informations reçues, la Commission peut à tout moment modifier le cahier des charges applicable au pays tiers et peut suspendre l'inscription de ce pays tiers sur la liste visée à l'article 7; une décision de ce type peut aussi être prise lorsqu'un pays tiers n'a pas fourni les informations requises ou lorsqu'il a refusé de se soumettre à un examen sur place.

2. Si un pays tiers ne transmet pas le rapport annuel visé à l'article 33, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007, ne tient pas à disposition ou ne communique pas toutes les informations afférentes à son dossier technique ou à son système de contrôle, ou encore s'il refuse de se soumettre à un examen sur place, à la suite d'une demande de la Commission effectuée dans un délai que celle-ci détermine en fonction de la gravité du problème et qui ne peut généralement pas être inférieur à trente jours, le pays tiers en cause peut être retiré de la liste, conformément à la procédure visée à l'article 37, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007.

#### CHAPITRE 2

##### Liste des organismes et autorités de contrôle reconnus aux fins de l'équivalence

###### Article 10

##### Établissement et contenu de la liste des organismes et autorités de contrôle reconnus aux fins de l'équivalence

1. La Commission établit une liste des organismes et autorités de contrôle reconnus aux fins de l'équivalence, conformément à l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007. Cette liste figure à l'annexe IV du présent règlement. Les procédures à suivre pour l'établissement et la modification de la liste sont définies aux articles 11, 16 et 17 du présent règlement. La liste est publiée sur internet conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 4, et de l'article 17 du présent règlement.

2. La liste contient, pour chaque organisme ou autorité de contrôle, toutes les informations nécessaires en vue de vérifier si les produits commercialisés sur le marché communautaire ont été contrôlés par un organisme ou une autorité de contrôle reconnus conformément à l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007, et notamment:

- a) le nom, l'adresse et le numéro de code de l'organisme ou de l'autorité de contrôle, ainsi que, le cas échéant, leur adresse de courrier électronique et leur adresse internet;
- b) les pays tiers non inscrits sur la liste prévue à l'article 7 dont les produits sont originaires;
- c) les catégories de produits concernées pour chaque pays tiers;
- d) la durée de l'inscription sur la liste; et

e) le site internet sur lequel sont indiqués les opérateurs soumis au système de contrôle, un point de contact où des informations peuvent être facilement obtenues sur la situation de ces opérateurs en matière de certification, les catégories de produits concernées, ainsi que les opérateurs et produits faisant l'objet d'une suspension ou d'un retrait de la certification.

3. Par dérogation au paragraphe 2, point b), les produits originaires de pays tiers inscrits sur la liste des pays tiers reconnus visée à l'article 7 et qui appartiennent à une catégorie non mentionnée dans cette liste peuvent être inscrits sur la liste prévue au présent article.

#### Article 11

### Procédure d'introduction des demandes d'inscription sur la liste des organismes et autorités de contrôle reconnus aux fins de l'équivalence

1. La Commission examine la possibilité d'inscrire un organisme ou une autorité de contrôle sur la liste prévue à l'article 10 lorsqu'elle reçoit une demande d'inscription conforme au modèle fourni par la Commission conformément à l'article 17, paragraphe 2, de la part du représentant de l'organisme ou de l'autorité de contrôle concernés. Seules les demandes complètes reçues le 31 octobre 2009 au plus tard sont prises en compte aux fins de l'établissement de la première liste. Par la suite, la Commission procède à des mises à jour régulières de la liste, en fonction des demandes complètes reçues avant le 31 octobre de chaque année.

2. Les demandes peuvent être introduites par des organismes et autorités de contrôle établis dans la Communauté ou dans un pays tiers.

3. La demande d'inscription consiste en un dossier technique comprenant toutes les informations nécessaires pour permettre à la Commission de s'assurer que les conditions énoncées à l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007 sont remplies pour les produits destinés à l'exportation vers la Communauté, à savoir:

- a) une présentation générale des activités de l'organisme ou de l'autorité de contrôle dans le ou les pays tiers concernés, et notamment une estimation du nombre d'opérateurs concernés ainsi que le type et les quantités prévisibles de produits agricoles et denrées alimentaires destinés à l'exportation vers la Communauté sous le régime prévu à l'article 33, paragraphes 1 et 3, du règlement (CE) n° 834/2007;
- b) une description des normes de production et mesures de contrôle appliquées dans les pays tiers, y compris une évaluation de l'équivalence de ces normes et mesures avec les dispositions des titres III, IV et V du règlement (CE) n° 834/2007 ainsi qu'avec les modalités de mise en œuvre y afférentes prévues par le règlement (CE) n° 889/2008;

c) une copie du rapport d'évaluation visé à l'article 33, paragraphe 3, quatrième alinéa, du règlement (CE) n° 834/2007:

- i) démontrant que l'organisme ou l'autorité de contrôle ont été évalués favorablement en ce qui concerne leur capacité de répondre aux conditions énoncées à l'article 33, paragraphes 1 et 3, du règlement (CE) n° 834/2007;

- ii) confirmant que l'organisme ou l'autorité de contrôle ont effectivement réalisé leurs activités dans le respect de ces conditions; et

- iii) démontrant et confirmant l'équivalence des normes de production et mesures de contrôle visées au présent paragraphe, point b);

d) des éléments prouvant que l'organisme ou l'autorité de contrôle ont notifié leurs activités aux autorités de chacun des pays tiers concernés ainsi que leur engagement de respecter les exigences légales qui leur sont imposées par ces autorités;

e) le site internet sur lequel sont indiqués les opérateurs soumis au système de contrôle, un point de contact où des informations peuvent être facilement obtenues sur la situation de ces opérateurs en matière de certification, les catégories de produits concernées, ainsi que les opérateurs et produits faisant l'objet d'une suspension ou d'un retrait de la certification;

f) l'engagement de respecter les dispositions de l'article 12;

g) toute autre information jugée utile par l'organisme ou l'autorité de contrôle ou par la Commission.

4. Lorsqu'elle examine une demande d'inscription sur la liste des organismes ou autorités de contrôle, ainsi que pendant toute la période suivant l'inscription, la Commission peut demander tout complément d'information, y compris la présentation d'un ou de plusieurs rapports d'examen sur place établis par des experts indépendants. De plus, en cas d'irrégularités présumées, la Commission peut organiser, sur la base d'une évaluation des risques, la réalisation d'un examen sur place par des experts qu'elle désigne.

5. La Commission détermine si le dossier technique visé au paragraphe 2 et les informations visées au paragraphe 3 sont satisfaisants, à la suite de quoi elle peut décider de reconnaître l'organisme ou l'autorité de contrôle concernés et d'inscrire cet organisme ou cette autorité sur la liste. La décision susvisée est arrêtée conformément à la procédure prévue à l'article 37, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007.

## Article 12

**Gestion et révision de la liste des organismes et autorités de contrôle reconnus aux fins de l'équivalence**

1. Un organisme ou une autorité de contrôle ne peuvent figurer sur la liste visée à l'article 10 que s'ils s'acquittent des obligations suivantes:

- a) si, après l'inscription de l'organisme ou de l'autorité de contrôle sur la liste, des changements sont apportés aux mesures qu'ils mettent en œuvre, cet organisme ou cette autorité en informent la Commission. Les demandes de modification des informations relatives à un organisme ou à une autorité de contrôle visées à l'article 10, paragraphe 2, sont également notifiées à la Commission;
- b) au plus tard le 31 mars de chaque année, l'organisme ou l'autorité de contrôle transmettent un rapport annuel succinct à la Commission. Le rapport annuel met à jour les informations du dossier technique visé à l'article 11, paragraphe 3. Il décrit en particulier les activités de contrôle réalisées par l'organisme ou l'autorité de contrôle dans les pays tiers pendant l'année écoulée, les résultats obtenus, les irrégularités et infractions observées ainsi que les mesures correctives qui ont été prises. Il contient en outre le rapport d'évaluation le plus récent ou la mise à jour la plus récente de ce rapport, lequel indique les résultats de l'évaluation sur place, de la surveillance et de la réévaluation pluriannuelle régulières visées à l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007. La Commission peut demander tout complément d'information qu'elle estime nécessaire;
- c) à la lumière des informations reçues, la Commission peut à tout moment modifier le cahier des charges applicable à l'organisme ou à l'autorité de contrôle et peut suspendre l'inscription de cet organisme ou de cette autorité sur la liste visée à l'article 10. Une décision de ce type peut aussi être prise lorsqu'un organisme ou une autorité de contrôle n'ont pas fourni les informations requises ou lorsqu'ils ont refusé de se soumettre à un examen sur place;
- d) l'organisme ou l'autorité de contrôle mettent à la disposition des parties intéressées, par voie électronique, une liste continuellement actualisée des opérateurs ainsi que des produits certifiés biologiques.

2. Si un organisme ou une autorité de contrôle ne transmettent pas le rapport annuel visé au paragraphe 1, point b), ne tiennent pas à disposition ou ne communiquent pas toutes les informations afférentes à leur dossier technique, leur système de contrôle ou leur liste actualisée d'opérateurs et de produits certifiés biologiques, ou encore s'ils refusent de se soumettre à un examen sur place, à la suite d'une demande de la Commission effectuée dans un délai que celle-ci détermine en fonction de la gravité du problème et qui ne peut généralement pas être

inférieur à trente jours, l'organisme ou l'autorité de contrôle en cause peuvent être retirés de la liste des organismes et autorités de contrôle, conformément à la procédure visée à l'article 37, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007.

Si l'organisme ou l'autorité de contrôle ne prennent pas en temps utile des mesures correctives adéquates, la Commission retire sans délai cet organisme ou cette autorité de la liste.

## CHAPITRE 3

**Mise en libre pratique des produits importés conformément à l'article 33 du règlement (CE) n° 834/2007**

## Article 13

**Certificat d'inspection**

1. La mise en libre pratique dans la Communauté d'un lot de produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007 et importés conformément à l'article 33 de ce règlement est subordonnée:

- a) à la présentation d'un certificat d'inspection original à l'autorité compétente de l'État membre; et
- b) à la vérification du lot par l'autorité compétente de l'État membre et au visa du certificat d'inspection conformément au paragraphe 8 du présent article.

2. Le certificat d'inspection original est établi conformément à l'article 17, paragraphe 2, et aux paragraphes 3 à 7 du présent article, sur la base du modèle et des notes figurant à l'annexe V. Les notes types, ainsi que les lignes directrices visées à l'article 17, paragraphe 2, sont mises à disposition par la Commission au moyen du système informatique permettant les échanges électroniques de documents, visé à l'article 17.

3. Le certificat d'inspection est accepté pour autant qu'il ait été délivré par:

- a) l'autorité ou l'organisme de contrôle agréés aux fins de la délivrance du certificat d'inspection, visés à l'article 7, paragraphe 2, dans un pays tiers reconnu conformément à l'article 8, paragraphe 4; ou
- b) l'autorité ou l'organisme de contrôle du pays tiers figurant sur la liste pour le pays tiers concerné, reconnus conformément à l'article 11, paragraphe 5.

4. L'autorité ou l'organisme chargés de délivrer le certificat d'inspection ne délivrent ce certificat et ne visent la déclaration figurant dans la case 15 de ce dernier qu'après:

- a) avoir procédé à un contrôle documentaire sur la base de tous les documents de contrôle pertinents, y compris notamment le plan de production des produits concernés, les documents de transport et les documents commerciaux; et
- b) avoir procédé à un contrôle physique du lot ou bien avoir reçu une déclaration explicite de l'exportateur attestant que le lot en question a été produit et/ou préparé conformément aux dispositions de l'article 33 du règlement (CE) n° 834/2007. L'autorité ou l'organisme de contrôle procèdent à une vérification axée sur les risques de la crédibilité de cette déclaration.

En outre, l'autorité ou l'organisme de contrôle attribuent un numéro d'ordre à chacun des certificats délivrés et tiennent un registre chronologique de ces certificats.

5. Le certificat d'inspection est établi dans une des langues officielles de la Communauté et il est rempli, exception faite des cachets et signatures, soit entièrement en majuscules, soit entièrement en caractères dactylographiés.

Le certificat d'inspection est établi dans une des langues officielles de l'État membre de destination. Si nécessaire, les autorités compétentes de l'État membre concerné peuvent demander une traduction du certificat d'inspection dans une des langues officielles du pays.

Les modifications ou ratures non certifiées entraînent la nullité du certificat.

6. Le certificat d'inspection est établi en un seul original.

Le premier destinataire ou, le cas échéant, l'importateur peuvent effectuer une copie en vue d'informer les autorités et organismes de contrôle conformément à l'article 83 du règlement (CE) n° 889/2008. Toute copie effectuée porte la mention «COPIE» ou «DUPLICATA», imprimée ou apposée au moyen d'un cachet.

7. En ce qui concerne les produits importés en vertu du régime transitoire prévu à l'article 19 du présent règlement, les dispositions suivantes s'appliquent:

- a) le certificat d'inspection visé au paragraphe 3, point b), comporte, dans la case 16, au moment de sa présentation conformément au paragraphe 1, la déclaration de l'autorité compétente de l'État membre ayant accordé l'autorisation conformément à la procédure prévue à l'article 19;

- b) l'autorité compétente de l'État membre ayant accordé l'autorisation peut déléguer sa compétence concernant la déclaration figurant dans la case 16 à l'autorité ou l'organisme chargés de contrôler l'importateur conformément au régime de contrôle prévu au titre V du règlement (CE) n° 834/2007, ou aux autorités désignées comme autorités compétentes de l'État membre;

- c) la déclaration figurant dans la case 16 n'est pas nécessaire:

- i) lorsque l'importateur présente un document original, délivré par l'autorité compétente de l'État membre ayant accordé l'autorisation conformément à l'article 19 du présent règlement, attestant que le lot est couvert par une autorisation; ou

- ii) lorsque l'autorité de l'État membre ayant accordé l'autorisation visée à l'article 19 a fourni directement à l'autorité responsable de la vérification du lot des preuves suffisantes que celui-ci est couvert par cette autorisation. Cette procédure d'information directe est facultative pour l'État membre ayant accordé l'autorisation;

- d) le document fournissant les preuves requises aux points c) i) et c) ii) indique:

- i) le numéro de référence de l'autorisation d'importation et sa date d'expiration;

- ii) le nom et l'adresse de l'importateur;

- iii) le pays tiers d'origine;

- iv) les coordonnées de l'autorité ou de l'organisme de délivrance et, lorsqu'elles sont différentes, les coordonnées de l'organisme ou de l'autorité de contrôle du pays tiers;

- v) le nom des produits concernés.

8. Lors de la vérification d'un lot, le certificat d'inspection original est visé par les autorités compétentes de l'État membre à la case 17, puis il est renvoyé à la personne ayant présenté le certificat.

9. Le premier destinataire remplit, à la réception du lot, la case 18 du certificat d'inspection original, afin de certifier que la réception du lot s'est déroulée conformément à l'article 34 du règlement (CE) n° 889/2008.

Le premier destinataire transmet ensuite le certificat original à l'importateur mentionné dans la case 11 du certificat, afin de répondre à l'exigence prévue à l'article 33, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 834/2007, à moins que le certificat ne doive accompagner le lot visé au paragraphe 1 du présent article.

10. Le certificat d'inspection peut être établi sous forme électronique, par le moyen mis à la disposition des autorités ou organismes de contrôle par l'État membre concerné. Les autorités compétentes des États membres peuvent exiger que le certificat d'inspection électronique soit accompagné d'une signature électronique avancée au sens de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 1999/93/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>. Dans tous les autres cas, les autorités compétentes exigent une signature électronique offrant des garanties équivalentes en ce qui concerne les fonctionnalités attribuées à une signature par l'application des mêmes règles et conditions que celles qui sont définies dans les dispositions de la Commission concernant les documents électroniques et numérisés, établies dans la décision 2004/563/CE, Euratom de la Commission <sup>(2)</sup>.

#### Article 14

##### Régimes douaniers spéciaux

1. Lorsqu'un lot provenant d'un pays tiers est affecté au régime de l'entrepôt douanier ou du perfectionnement actif dans le cadre d'un système de suspension prévu par le règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil <sup>(3)</sup>, et est soumis à une ou plusieurs préparations définies à l'article 2, point i), du règlement (CE) n° 834/2007, ce lot est soumis, avant la réalisation de la première préparation, aux mesures visées à l'article 13, paragraphe 1, du présent règlement.

La préparation peut comporter des opérations telles que:

- a) le conditionnement ou le reconditionnement; ou
- b) l'étiquetage concernant la présentation du mode de production biologique.

Après cette préparation, l'original visé du certificat d'inspection accompagne le lot et est présenté à l'autorité compétente de l'État membre, qui vérifie le lot en vue de sa mise en libre pratique.

Une fois cette procédure terminée, le certificat d'inspection original est retourné, le cas échéant, à l'importateur du lot mentionné dans la case 11 du certificat, conformément à l'article 33, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 834/2007.

<sup>(1)</sup> JO L 13 du 19.1.2000, p. 12.

<sup>(2)</sup> JO L 251 du 27.7.2004, p. 9.

<sup>(3)</sup> JO L 302 du 19.10.1992, p. 1.

2. Lorsque, dans le cadre d'un régime douanier suspensif au sens du règlement (CEE) n° 2913/92, un lot provenant d'un pays tiers est destiné à être soumis dans un État membre, avant sa mise en libre pratique dans la Communauté, à une division en plusieurs sous-lots, ce lot fait l'objet, avant d'être divisé, des mesures visées à l'article 13, paragraphe 1, du présent règlement.

Pour chacun des sous-lots issus de la division opérée, un extrait du certificat d'inspection est présenté à l'autorité compétente de l'État membre, conformément au modèle et aux notes de l'annexe VI. L'extrait du certificat d'inspection est visé par les autorités compétentes de l'État membre à la case 14.

Une copie de chaque extrait visé du certificat d'inspection est conservée avec le certificat d'inspection original par la personne identifiée comme l'importateur initial du lot et mentionnée dans la case 11 du certificat d'inspection. Toute copie effectuée porte la mention «COPIE» ou «DUPLICATA», imprimée ou apposée au moyen d'un cachet.

Après la division du lot, l'original visé de chaque extrait du certificat d'inspection accompagne le sous-lot correspondant et est présenté à l'autorité compétente de l'État membre, qui vérifie le sous-lot concerné en vue de sa mise en libre pratique.

Le destinataire d'un sous-lot remplit, à la réception de celui-ci, la case 15 de l'original de l'extrait du certificat d'inspection, afin de certifier que la réception du sous-lot s'est déroulée conformément à l'article 34 du règlement (CE) n° 889/2008.

Le destinataire d'un sous-lot tient l'extrait du certificat d'inspection à la disposition des autorités et/ou organismes de contrôle pendant au moins deux ans.

3. Les opérations de préparation et de division visées aux paragraphes 1 et 2 sont effectuées conformément aux dispositions correspondantes énoncées au titre V du règlement (CE) n° 834/2007 et au titre IV du règlement (CE) n° 889/2008.

#### Article 15

##### Produits non conformes

Sans préjudice de toute mesure ou action mise en œuvre en vertu de l'article 30 du règlement (CE) n° 834/2007 et/ou de l'article 85 du règlement (CE) n° 889/2008, la mise en libre pratique dans la Communauté de produits ne remplissant pas les exigences du règlement précité est subordonnée à la suppression de toute référence à la production biologique dans l'étiquetage, les publicités et les documents d'accompagnement.

## TITRE IV

## DISPOSITIONS COMMUNES

## Article 16

**Évaluation des demandes et publication des listes**

1. La Commission examine les demandes reçues conformément aux articles 4, 8 et 11 avec l'aide du comité chargé de la production biologique visé à l'article 37, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 834/2007 (ci-après dénommé «le comité»). À cet effet, le comité arrête un règlement intérieur spécifique.

La Commission met en place, afin de l'assister dans l'examen des demandes et dans la gestion et la révision des listes, un groupe d'experts comprenant des experts gouvernementaux et des experts privés.

2. Pour chaque demande reçue, après avoir dûment consulté les États membres conformément au règlement intérieur spécifique, la Commission désigne deux États membres corapporteurs. La Commission répartit les demandes entre les États membres proportionnellement au nombre de voix dont chacun d'entre eux dispose au sein du comité. Les États membres corapporteurs examinent les documents et informations relatifs à la demande, prévus aux articles 4, 8 et 11, et établissent un rapport. Aux fins de la gestion et de la révision des listes, ils examinent également les rapports annuels et toutes les autres informations visés aux articles 5, 9 et 12 en ce qui concerne les données de la liste.

3. Compte tenu du résultat de l'examen effectué par les États membres corapporteurs, la Commission décide, conformément à la procédure visée à l'article 37, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007, de la reconnaissance des pays tiers, des organismes de contrôle ou des autorités de contrôle, de leur inscription sur les listes ou de toute modification de ces dernières, y compris de l'attribution d'un numéro de code à ces organismes et autorités. Les décisions sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

4. La Commission publie les listes par tout moyen technique approprié, y compris internet.

## Article 17

**Communication**

1. Lorsqu'ils transmettent à la Commission ou aux États membres les documents ou autres informations visés aux articles 32 et 33 du règlement (CE) n° 834/2007 ainsi que dans le présent règlement, les autorités compétentes des pays tiers, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle ont recours à la transmission électronique. Ils utilisent les systèmes de transmission électronique spécifiques que la Commission ou les États membres mettent, le cas échéant, à leur disposition. La Commission et les États membres ont également recours à ces systèmes pour se transmettre mutuellement les documents concernés.

2. En ce qui concerne la forme et le contenu des documents et informations visés aux articles 32 et 33 du règlement (CE) n° 834/2007 ainsi que dans le présent règlement, la Commission établit, s'il y a lieu, des lignes directrices, des modèles et des questionnaires et les met à disposition au moyen du système informatique visé au paragraphe 1 du présent article. Ces lignes directrices, modèles et questionnaires sont adaptés et mis à jour par la Commission, qui en informe au préalable les États membres et les autorités compétentes des pays tiers, ainsi que les autorités de contrôle et organismes de contrôle reconnus conformément au présent règlement.

3. Le système informatique prévu au paragraphe 1 permet de collecter les demandes, documents et informations visés dans le présent règlement en tant que de besoin, y compris les autorisations accordées en vertu de l'article 19.

4. Les documents justificatifs visés aux articles 32 et 33 du règlement (CE) n° 834/2007 ainsi que dans le présent règlement, et notamment ses articles 4, 8 et 11, sont tenus à la disposition de la Commission et des États membres par les autorités compétentes des pays tiers, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle pendant une période d'au moins trois ans suivant l'année de réalisation des contrôles ou de délivrance des certificats d'inspection ou des documents justificatifs.

5. Lorsqu'un document ou une procédure prévus aux articles 32 et 33 du règlement (CE) n° 834/2007 ou dans les modalités d'application de ce règlement requiert la signature d'une personne habilitée ou l'accord d'une personne à une ou plusieurs étapes de ladite procédure, les systèmes informatiques mis en place pour la communication des documents concernés doivent permettre d'identifier chaque personne de manière non équivoque et offrir des garanties raisonnables d'inaltérabilité du contenu des documents, y compris pour les étapes de la procédure, conformément à la législation communautaire et en particulier à la décision 2004/563/CE, Euratom.

## TITRE V

## DISPOSITIONS FINALES ET TRANSITOIRES

## Article 18

**Dispositions transitoires relatives à la liste de pays tiers**

Les demandes d'inscription introduites par des pays tiers conformément à l'article 2 du règlement (CE) n° 345/2008 avant le 1<sup>er</sup> janvier 2009 sont traitées comme des demandes effectuées en vertu de l'article 8 du présent règlement.

La première liste de pays reconnus comprend l'Argentine, l'Australie, le Costa Rica, l'Inde, Israël, la Nouvelle-Zélande et la Suisse. Les numéros de code visés à l'article 7, paragraphe 2, point f), du présent règlement n'y figurent pas. Ces numéros de code sont ajoutés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2010 par mise à jour de la liste conformément à l'article 17, paragraphe 2.

*Article 19***Dispositions transitoires relatives à l'importation équivalente de produits non originaires de pays tiers inscrits sur la liste**

1. Conformément à l'article 40 du règlement (CE) n° 834/2007, l'autorité compétente d'un État membre peut autoriser les importateurs de cet État membre, lorsque ces derniers ont notifié leur activité conformément à l'article 28 du règlement précité, à mettre sur le marché des produits importés de pays tiers ne figurant pas sur la liste visée à l'article 33, paragraphe 2, de ce règlement, pour autant que l'importateur fournisse des preuves suffisantes que les conditions visées à l'article 33, paragraphe 1, points a) et b), du règlement sont remplies.

Lorsqu'il estime, après avoir donné à l'importateur ou à toute autre personne concernée la possibilité de présenter ses observations, que ces conditions ne sont plus remplies, l'État membre retire l'autorisation.

Les autorisations expirent au plus tard vingt-quatre mois après la publication de la première liste des organismes et autorités de contrôle reconnus en vertu de l'article 10 du présent règlement.

Les produits importés sont couverts par un certificat d'inspection au sens de l'article 13, délivré par l'autorité ou l'organisme de contrôle qui ont été agréés aux fins de la délivrance du certificat d'inspection par l'autorité compétente de l'État membre qui accorde les autorisations. L'original du certificat accompagne les marchandises jusqu'à l'arrivée de celles-ci dans les locaux du premier destinataire. Ensuite, l'importateur tient le certificat à la disposition de l'organisme de contrôle et, le cas échéant, de l'autorité de contrôle, pendant au moins deux ans.

2. Chaque État membre informe les autres États membres et la Commission des autorisations accordées conformément au présent article et leur communique notamment les informations relatives aux normes de production et au régime de contrôle correspondants.

3. À la demande d'un État membre ou à l'initiative de la Commission, le comité examine les autorisations accordées

conformément au présent article. S'il ressort de cet examen que les conditions visées à l'article 33, paragraphe 1, points a) et b), du règlement (CE) n° 834/2007 ne sont pas remplies, la Commission demande à l'État membre qui a accordé l'autorisation de la retirer.

4. Les États membres ne peuvent plus accorder les autorisations visées au paragraphe 1 du présent article à l'expiration d'un délai de douze mois suivant la publication de la première liste d'organismes et d'autorités de contrôle visée à l'article 11, paragraphe 5, sauf si les produits importés en question sont des marchandises dont la production dans le pays tiers a été contrôlée par un organisme ou une autorité de contrôle ne figurant pas sur la liste établie conformément à l'article 10.

5. Les États membres n'accordent plus d'autorisations visées au paragraphe 1 à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013.

6. Toute autorisation de mise sur le marché de produits importés d'un pays tiers accordée avant le 31 décembre 2008 à un importateur par l'autorité compétente d'un État membre conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement (CEE) n° 2092/91 expire le 31 décembre 2009 au plus tard.

*Article 20***Abrogation**

Les règlements (CE) n° 345/2008 et (CE) n° 605/2008 sont abrogés.

Les références aux règlements abrogés s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VII.

*Article 21***Entrée en vigueur**

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

Il s'applique à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009.

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

Fait à Bruxelles, le 8 décembre 2008.

Par la Commission  
Mariann FISCHER BOEL  
Membre de la Commission

## ANNEXE I

**LISTE DES ORGANISMES DE CONTRÔLE ET DES AUTORITÉS DE CONTRÔLE DÉSIGNÉS AUX FINS DE LA  
CONFORMITÉ ET CAHIER DES CHARGES SPÉCIFIQUE VISÉ À L'ARTICLE 3**

---

## ANNEXE II

**MODÈLE DE DOCUMENT JUSTIFICATIF**  
visé à l'article 6, paragraphe 1

<p><b>Document justificatif fourni à l'opérateur conformément à l'article 32, paragraphe 1, point c), et à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 834/2007, requis pour l'importation de produits conformes en application de l'article 6 du règlement (CE) n° 1235/2008</b></p>	
1. Numéro du document:	
2. Nom et adresse de l'opérateur:  activité principale (producteur, transformateur, importateur, etc.):	3. Nom, adresse et numéro de code de l'organisme/autorité de contrôle:
4. Catégories de produits/activité:  — Végétaux et produits végétaux:  — Animaux et produits animaux:  — Produits transformés:	5. définis comme:  production biologique, produits en conversion, ainsi que production non biologique, dans les cas de production/transformation parallèle visés à l'article 11 du règlement (CE) n° 834/2007
6. Période de validité:  Produits végétaux: du ... au ...  Produits animaux: du ... au ...  Produits transformés: du ... au ...	7. Date du/des contrôle(s):
<p>8. Le présent document a été délivré conformément à l'article 32, paragraphe 1, point c), et à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 834/2007 ainsi que conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 1235/2008. L'opérateur a soumis ses activités à contrôle et respecte les exigences établies aux règlements précités.</p> <p>Date, lieu:</p> <p>Signature au nom de l'autorité/organisme de contrôle émetteur:</p>	

## ANNEXE III

## LISTE DES PAYS TIERS ET CAHIER DES CHARGES SPÉCIFIQUE VISÉ À L'ARTICLE 7

## ARGENTINE

1. **Catégories de produits:**

- a) produits agricoles vivants ou non transformés, matériel de reproduction végétative et semences utilisées à des fins de culture, à l'exception:
    - des animaux et produits animaux portant ou destinés à porter des indications faisant référence à la conversion;
  - b) produits agricoles transformés destinés à l'alimentation humaine, à l'exception:
    - des produits animaux portant ou destinés à porter des indications faisant référence à la conversion.
2. **Origine:** produits de la catégorie visée au point 1 a) et ingrédients obtenus selon le mode de production biologique entrant dans la composition des produits de la catégorie visée au point 1 b) qui ont été produits en Argentine.
  3. **Normes de production:** Ley 25 127 sobre «Producción ecológica, biológica y orgánica»
  4. **Autorité compétente:** Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria SENASA, [www.senasa.gov.ar](http://www.senasa.gov.ar)
  5. **Organismes de contrôle:**
    - Food Safety SA, [www.foodsafety.com.ar](http://www.foodsafety.com.ar)
    - Instituto Argentino para la Certificación y Promoción de Productos Agropecuarios Orgánicos SRL (Argencert), [www.argencert.com](http://www.argencert.com)
    - Letis SA, [www.letis.com.ar](http://www.letis.com.ar)
    - Organización Internacional Agropecuaria (OIA), [www.oia.com.ar](http://www.oia.com.ar)
  6. **Organismes chargés de délivrer les certificats:** mêmes organismes qu'au point 5.
  7. **Durée de l'inscription:** jusqu'au 30 juin 2013.

## AUSTRALIE

1. **Catégories de produits:**

- a) produits végétaux non transformés, matériel de reproduction végétative et semences utilisées à des fins de culture;
  - b) produits agricoles transformés destinés à l'alimentation humaine, composés essentiellement d'un ou de plusieurs ingrédients d'origine végétale.
2. **Origine:** produits de la catégorie visée au point 1 a) et ingrédients produits selon le mode de production biologique entrant dans la composition des produits de la catégorie visée au point 1 b) qui ont été cultivés en Australie.
  3. **Normes de production:** National standard for organic and bio-dynamic produce
  4. **Autorité compétente:** Australian Quarantine and Inspection Service AQIS, [www.aqis.gov.au](http://www.aqis.gov.au)
  5. **Organismes et autorités de contrôle:**
    - Australian Certified Organic Pty. Ltd, [www.australianorganic.com.au](http://www.australianorganic.com.au)
    - Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS), [www.aqis.gov.au](http://www.aqis.gov.au)
    - Bio-dynamic Research Institute (BDRI), [www.demeter.org.au](http://www.demeter.org.au)
    - National Association of Sustainable Agriculture, Australia (NASAA), [www.nasaa.com.au](http://www.nasaa.com.au)
    - Organic Food Chain Pty Ltd (OFC), [www.organicfoodchain.com.au](http://www.organicfoodchain.com.au)

6. **Organismes et autorités chargés de délivrer les certificats:** mêmes organismes qu'au point 5.
7. **Durée de l'inscription:** jusqu'au 30 juin 2013.

## COSTA RICA

1. **Catégories de produits:**

- a) produits végétaux non transformés, matériel de reproduction végétative et semences utilisées à des fins de culture;
- b) produits végétaux transformés destinés à l'alimentation humaine.

2. **Origine:** Produits de la catégorie visée au point 1 a) et ingrédients obtenus selon le mode de production biologique entrant dans la composition des produits de la catégorie visée au point 1 b) qui ont été produits au Costa Rica.

3. **Normes de production:** Reglamento sobre la agricultura orgánica

4. **Autorité compétente:** Servicio Fitosanitario del Estado, Ministerio de Agricultura y Ganadería, [www.proteconet.go.cr/SFE/Organica.htm](http://www.proteconet.go.cr/SFE/Organica.htm)

5. **Organismes de contrôle:**

- BCS Oko-Garantie, [www.bcs-oeko.com](http://www.bcs-oeko.com)
- Eco-LOGICA, [www.eco-logica.com](http://www.eco-logica.com)

6. **Autorité chargée de délivrer les certificats:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.

7. **Durée de l'inscription:** jusqu'au 30 juin 2011.

## INDE

1. **Catégories de produits:**

- a) produits végétaux non transformés, matériel de reproduction végétative et semences utilisées à des fins de culture;
- b) produits agricoles transformés destinés à l'alimentation humaine, composés essentiellement d'un ou de plusieurs ingrédients d'origine végétale.

2. **Origine:** produits de la catégorie visée au point 1 a) et ingrédients obtenus selon le mode de production biologique entrant dans la composition des produits de la catégorie visée au point 1 b) qui ont été cultivés en Inde.

3. **Normes de production:** National Programme for Organic Production

4. **Autorité compétente:** Agricultural and Processed Food Export Development Authority APEDA, [www.apeda.com/organic](http://www.apeda.com/organic)

5. **Organismes et autorités de contrôle:**

- APOF Organic Certification Agency (AOCA), [www.aoca.in](http://www.aoca.in)
- Bureau Veritas Certification India Pvt. Ltd, [www.bureauveritas.co.in](http://www.bureauveritas.co.in)
- Control Union Certifications, [www.controlunion.com](http://www.controlunion.com)
- Ecocert SA (India Branch Office), [www.ecocert.in](http://www.ecocert.in)
- IMO Control Private Limited, [www.imo.ch](http://www.imo.ch)
- Indian Organic Certification Agency (Indocert), [www.indocert.org](http://www.indocert.org)
- Lacon Quality Certification Pvt. Ltd, [www.laconindia.com](http://www.laconindia.com)
- Natural Organic Certification Association, [www.nocaindia.com](http://www.nocaindia.com)
- OneCert Asia Agri Certification private Limited, [www.onecertasia.in](http://www.onecertasia.in)

- SGS India Pvt. Ltd, [www.in.sgs.com](http://www.in.sgs.com)
- Uttaranchal State Organic Certification Agency (USOCA), [www.organicuttarakhand.org/products\\_certification.htm](http://www.organicuttarakhand.org/products_certification.htm)
- Rajasthan Organic Certification Agency (ROCA), [http://www.rajasthankrishi.gov.in/Departments/SeedCert/index\\_eng.asp](http://www.rajasthankrishi.gov.in/Departments/SeedCert/index_eng.asp)

6. **Organismes et autorités chargés de délivrer les certificats:** mêmes organismes qu'au point 5.
7. **Durée de l'inscription:** jusqu'au 30 juin 2009.

## ISRAËL

1. **Catégories de produits:**

- a) produits végétaux non transformés, matériel de reproduction végétative et semences utilisées à des fins de culture;
- b) produits agricoles transformés destinés à l'alimentation humaine, composés essentiellement d'un ou de plusieurs ingrédients d'origine végétale.

2. **Origine:** produits de la catégorie visée au point 1 a) et ingrédients obtenus selon le mode de production biologique entrant dans la composition des produits de la catégorie visée au point 1 b) qui ont été produits en Israël ou y ont été importés:

- soit en provenance de la Communauté,
- soit en provenance d'un pays tiers dans le cadre d'un régime dont l'équivalence a été reconnue conformément aux dispositions de l'article 33, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007.

3. **Normes de production:** National Standard for organically grown plants and their products

4. **Autorité compétente:**

Plant Protection and Inspection Services (PPIS), [www.ppis.moag.gov.il](http://www.ppis.moag.gov.il)

5. **Organismes et autorités de contrôle:**

- AGRIOR Ltd-Organic Inspection & Certification, [www.agrior.co.il](http://www.agrior.co.il)
- IQC Institute of Quality & Control, [www.iqc.co.il](http://www.iqc.co.il)
- Plant Protection and Inspection Services (PPIS), [www.ppis.moag.gov.il](http://www.ppis.moag.gov.il)
- Skal Israel Inspection & Certification, [www.skal.co.il](http://www.skal.co.il)

6. **Organismes et autorités chargés de délivrer les certificats:** mêmes organismes qu'au point 5.

7. **Durée de l'inscription:** jusqu'au 30 juin 2013.

## SUISSE

1. **Catégories de produits:** produits agricoles vivants ou non transformés, matériel de reproduction végétative, produits agricoles transformés destinés à l'alimentation humaine et semences utilisées à des fins de culture, à l'exception:

- des produits obtenus au cours de la période de conversion et des produits contenant un ingrédient d'origine agricole produit durant la période de conversion.

2. **Origine:** produits et ingrédients obtenus selon le mode de production biologique entrant dans la composition des produits qui ont été obtenus en Suisse ou y ont été importés:

- soit en provenance de la Communauté,
- soit en provenance d'un pays tiers dont la Suisse a reconnu que les produits ont été obtenus et contrôlés dans ce pays tiers selon des règles équivalentes à celles prévues par la législation suisse.

3. **Normes de production:** ordonnance sur l'agriculture biologique et la désignation des produits et des denrées alimentaires biologiques

4. **Autorité compétente:** Office fédéral de l'agriculture — OFAG, <http://www.blw.admin.ch/themen/00013/00085/00092/index.html?lang=fr>

**5. Organismes de contrôle:**

- Bio Test Agro (BTA), [www.bio-test-agro.ch](http://www.bio-test-agro.ch)
- bio.inspecta AG, [www.bio-inspecta.ch](http://www.bio-inspecta.ch)
- Institut für Marktökologie (IMO); [www.imo.ch](http://www.imo.ch)
- ProCert Safety AG, [www.procert.ch](http://www.procert.ch)

6. **Organismes chargés de délivrer les certificats:** mêmes organismes qu'au point 5.

7. **Durée de l'inscription:** jusqu'au 30 juin 2013.

## NOUVELLE-ZÉLANDE

**1. Catégories de produits:**

- a) produits agricoles vivants ou non transformés, matériel de reproduction végétative et semences utilisées à des fins de culture, à l'exception:
  - des animaux d'élevage et des produits animaux portant ou destinés à porter des indications faisant référence à la conversion,
  - des produits de l'aquaculture;
- b) produits agricoles transformés destinés à l'alimentation humaine, à l'exception:
  - des produits animaux portant ou destinés à porter des indications faisant référence à la conversion,
  - des produits contenant des produits de l'aquaculture.

2. **Origine:** Produits de la catégorie visée au point 1 a) et ingrédients obtenus selon le mode de production biologique entrant dans la composition des produits de la catégorie visée au point 1 b) qui ont été produits en Nouvelle-Zélande ou y ont été importés:

- soit en provenance de la Communauté,
- soit en provenance d'un pays tiers dans le cadre d'un régime dont l'équivalence a été reconnue conformément aux dispositions de l'article 33, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007,
- soit en provenance d'un pays tiers dont les règles de production et le régime de contrôle ont été reconnus équivalents au programme d'assurance de la qualité des produits alimentaires et de l'agriculture biologique (Food Official Organic Assurance Programme) du MAF sur la base des garanties et des informations fournies par les autorités compétentes du pays concerné conformément aux dispositions établies par le MAF et à condition que seuls soient importés des ingrédients issus de l'agriculture biologique destinés à être incorporés, à concurrence de 5 % de tous les ingrédients d'origine agricole, dans des produits de la catégorie visée au point 1 b) préparés en Nouvelle-Zélande.

3. **Normes de production:** NZFSA Technical Rules for Organic Production

4. **Autorité compétente:** New Zealand Food Safety Authority NZFSA, <http://www.nzfsa.govt.nz/organics/>

**5. Organismes de contrôle:**

- AsureQuality, [www.organiccertification.co.nz](http://www.organiccertification.co.nz)
- BIO-GRO New Zealand, [www.bio-gro.co.nz](http://www.bio-gro.co.nz)

6. **Autorité chargée de délivrer les certificats:** Ministry of Agriculture and Forestry (MAF) — New Zealand Food Safety Authority (NZFSA).

7. **Durée de l'inscription:** jusqu'au 30 juin 2011.

---

## ANNEXE IV

**LISTE DES ORGANISMES DE CONTRÔLE ET DES AUTORITÉS DE CONTRÔLE DÉSIGNÉS AUX FINS DE  
L'ÉQUIVALENCE ET CAHIER DES CHARGES SPÉCIFIQUE VISÉ À L'ARTICLE 10**

---

## ANNEXE V

**MODÈLE DU CERTIFICAT D'INSPECTION**

**requis pour l'importation de produits issus de l'agriculture biologique dans la Communauté européenne, visé à l'article 13**

Le modèle de certificat est contraignant en ce qui concerne:

- le texte,
- le format, à savoir un seul feuillet,
- la présentation et la dimension des cases.

**CERTIFICAT DE CONTRÔLE RELATIF A L'IMPORTATION DE PRODUITS ISSUS DE L'AGRICULTURE BIOLOGIQUE DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE**

1. Autorité ou organisme émetteur (nom et adresse)	2. Règlement (CE) n° 834/2007, article 33, paragraphe 2, du Conseil <input type="checkbox"/> ou article 33, paragraphe 3 <input type="checkbox"/> ou règlement (CE) n° 1235/2008, article 19, de la Commission <input type="checkbox"/>	
3. Numéro d'ordre du certificat de contrôle	4. Numéro de référence de l'autorisation prévue à l'article 19	
5. Exportateur (nom et adresse)	6. Autorité de contrôle ou organisme de contrôle (nom et adresse)	
7. Producteur ou préparateur du produit (nom et adresse)	8. Pays d'expédition	
	9. Pays de destination	
10. Premier destinataire dans la Communauté (nom et adresse)	11. Nom et adresse de l'importateur	
12. Marques et numéros. Numéro du/des conteneurs. Nombre et type. Désignation commerciale du produit	13. Codes NC	14. Quantité déclarée
	<p>15. Déclaration de l'organisme ou autorité délivrant le certificat mentionné à la case 1</p> <p>Il est certifié que le présent certificat a été délivré sur la base des vérifications requises conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1235/2008 et que les produits désignés ci-dessus ont été obtenus conformément à des règles de production et de contrôle propres au mode de production biologique qui sont considérées comme équivalentes conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 834/2007.</p> <p>Date</p> <p>Nom et signature de la personne habilitée</p> <p align="right">Cachet de l'autorité ou de l'organisme émetteur</p>	

16. Déclaration de l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne qui a délivré l'autorisation ou de son représentant

Il est certifié que les produits désignés ci-dessus ont été autorisés à être commercialisés dans la Communauté européenne conformément à la procédure de l'article 19 du règlement (CE) n° 1235/2008, sous le numéro d'agrément mentionné dans la case 4.

Date

Nom et signature de la personne habilitée

Cachet de l'autorité compétente ou de son représentant dans l'État membre

17. Vérification du lot par l'autorité compétente de l'État membre

État membre: .....

Enregistrement de l'importation (type, numéro, date et bureau d'établissement de la déclaration en douane): .....

Date: .....

Nom et signature de la personne habilitée

Cachet

18. Déclaration du premier destinataire

Il est certifié que les marchandises ont été réceptionnées conformément aux dispositions de l'article 34 du règlement (CE) n° 889/2008

Nom de la société

Date

Nom et signature de la personne habilitée

*Notes*

- Case 1: autorité ou organisme compétent ou autre autorité ou organisme désigné, visé à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1235/2008. Cet organisme remplit également les cases 3 et 15.
- Case 2: cette case indique les règlements communautaires applicables pour la délivrance et l'utilisation du présent certificat; spécifier les dispositions correspondantes.
- Case 3: numéro d'ordre du certificat attribué par l'autorité ou l'organisme émetteur conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1235/2008.
- Case 4: numéro d'agrément en cas d'importation au titre de l'article 19. A remplir par l'organisme émetteur ou, lorsque l'information n'est pas encore disponible au moment où l'organisme émetteur appose son visa dans la case 15, par l'importateur.
- Case 5: nom et adresse de l'exportateur.
- Case 6: autorité ou organisme chargé de contrôler la conformité de la dernière opération [production, préparation, conditionnement et étiquetage compris avec le mode de production biologique dans le pays tiers d'expédition.
- Case 7: opérateur ayant procédé à la dernière opération [production, préparation, conditionnement et étiquetage compris sur le lot dans le pays tiers mentionné à la case 8.
- Case 9: par «pays de destination», on entend le pays du premier destinataire dans la Communauté.
- Case 10: nom et adresse du premier destinataire du lot dans la Communauté. On entend par «premier destinataire» toute personne physique ou morale à laquelle le lot est livré et qui procédera à son traitement en vue d'une préparation supplémentaire ou de sa commercialisation. Le premier destinataire remplit également la case 18.
- Case 11: nom et adresse de l'importateur. On entend par «importateur» toute personne physique ou morale dans la Communauté européenne présentant le lot en vue de sa mise en libre pratique dans la Communauté européenne, soit en personne, soit par l'intermédiaire d'un représentant.
- Case 13: codes des produits en question dans la nomenclature combinée.
- Case 14: quantité déclarée, exprimée dans les unités appropriées (kilogramme de masse nette, litre, etc.).
- Case 15: déclaration de l'autorité ou organisme délivrant le certificat. La signature et le cachet doivent être d'une couleur différente de celle de l'imprimé.
- Case 16: uniquement pour les importations effectuées conformément à la procédure énoncée à l'article 19, du règlement (CE) 1235/2008. A remplir par l'autorité compétente dans l'État membre ayant délivré l'autorisation ou, en cas de délégation conformément à l'article 13, paragraphe 7, point b) du règlement (CE) n° 1235/2008, par l'autorité ou l'organisme délégué. Ne pas remplir au cas où la dérogation visée à l'article 13, paragraphe 7, point c) du règlement (CE) n° 1235/2008 s'applique.
- Case 17: à remplir par l'autorité compétente de l'État membre, soit lors de la vérification du lot conformément à l'article 13, paragraphe 1, soit avant l'exécution de l'opération de préparation ou de division dans les circonstances visées à l'article 14 du règlement (CE) n° 1235/2008.
- Case 18: à remplir par le premier destinataire à la réception des produits lorsqu'il a procédé aux contrôles prévus à l'article 34 du règlement (CE) n° 889/2008.

## ANNEXE VI

**MODÈLE DE L'EXTRAIT DU CERTIFICAT D'INSPECTION****visé à l'article 14**

Le modèle de l'extrait est contraignant en ce qui concerne:

- le texte,
- le format,
- la présentation et la dimension des cases.

**EXTRAIT N° ... DU CERTIFICAT DE CONTRÔLE RELATIF À L'IMPORTATION DE PRODUITS ISSUS DE L'AGRICULTURE BIOLOGIQUE DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE**

1. Autorité ou organisme ayant délivré le certificat de contrôle de base (nom et adresse)	2. Règlement (CE) n° 834/2007, article 33, paragraphe 2 <input type="checkbox"/> ou article 33, paragraphe 3 <input type="checkbox"/> ou règlement (CE) n° 1235/2008, article 19 de la Commission <input type="checkbox"/>	
3. Numéro d'ordre du certificat de contrôle de base	4. Numéro de référence de l'autorisation prévue à l'article 19	
5. Opérateur ayant divisé le lot d'origine en sous-lots (nom et adresse)	6. Organisme de contrôle ou autorité de contrôle (nom et adresse)	
7. Nom et adresse de l'importateur du lot d'origine	8. Pays d'expédition du lot d'origine	9. Quantité totale du lot d'origine déclarée
10. Destinataire du sous-lot obtenu par division (nom et adresse)		
11. Marques et numéros. Numéro du/des conteneur(s). Nombre et type. Désignation commerciale du sous-lot	12. Code NC	13. Quantité du sous-lot déclarée
<p>14. Déclaration de l'autorité compétente de l'État membre qui vise l'extrait du certificat</p> <p>Le présent extrait correspond au sous-lot décrit ci-dessus et obtenu par division d'un lot couvert par un certificat de contrôle original portant le numéro d'ordre indiqué dans la case 3.</p> <p>État membre: .....</p> <p>Date: .....</p> <p>Nom et signature de la personne habilitée <span style="float: right;">Cachet</span></p>		
<p>15. Déclaration du destinataire du sous-lot</p> <p>Il est certifié que le sous-lot a été réceptionné conformément au point 7 bis des disposition générales de l'article 33 du règlement (CE) n° 889/2008</p> <p>Nom de la société</p> <p>Date:</p> <p>Nom et signature de la personne habilitée</p>		

*Notes*

- Extrait n° ...: le numéro d'extrait correspond au numéro du sous-lot résultant de la division du lot d'origine.
- Case 1: nom de l'autorité ou de l'organisme du pays tiers ayant délivré le certificat de contrôle de base.
- Case 2: cette case indique les règlements communautaires applicables pour la délivrance et l'utilisation du présent extrait; indiquer le régime sous lequel le lot de base a été importé; voir case 2 du certificat de contrôle de base.
- Case 3: numéro d'ordre du certificat de base attribué par l'autorité ou l'organisme émetteur conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1235/2008.
- Case 4: numéro de référence de l'autorisation accordée en vertu de l'article 19 du règlement (CE) n° 1235/2008 voir case 4 du certificat de contrôle de base.
- Case 6: organisme de contrôle ou autorité chargé de contrôler l'opérateur ayant divisé le lot.
- Cases 7, 8, 9: voir informations correspondantes concernant le certificat de contrôle de base.
- Case 10: destinataire du sous-lot (obtenu par division) dans la Communauté européenne.
- Case 12: codes du sous-lot de produits concernés dans la nomenclature combinée.
- Case 13: quantité déclarée, exprimée dans les unités appropriées (kilogramme de masse nette, litre, etc.).
- Case 14: à remplir par l'autorité compétente de l'État membre pour chacun des sous-lots résultant de l'opération de division visée à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1235/2008.
- Case 15: à remplir à la réception du sous-lot lorsque le destinataire a procédé aux contrôles prévus à l'article 33 du règlement (CE) n° 889/2008.

## ANNEXE VII

Tableau de correspondance visé à l'article 20

Règlement (CE) n° 345/2008	Règlement (CE) n° 605/2008	Présent règlement
—	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1	Article 1 <sup>er</sup>
—	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2	—
—	Article 2, termes introductifs et point 1)	Article 2, termes introductifs et point 1)
—	—	Article 2, point 2)
—	Article 2, point 2)	Article 2, point 3)
—	Article 2, point 3)	Article 2, point 4)
—	Article 2, point 4)	—
—	Article 2, point 5)	Article 2, point 5)
—	—	Article 3
—	—	Article 4
—	—	Article 5
—	—	Article 6
Article 1 <sup>er</sup>	—	Article 7
Article 2, paragraphe 1	—	Article 8, paragraphe 1
Article 2, paragraphe 2	—	Article 8, paragraphe 2
Article 2, paragraphe 3	—	Article 8, paragraphe 3
Article 2, paragraphe 4	—	Article 8, paragraphe 3, et article 9, paragraphe 2
—	—	Article 8, paragraphe 4
Article 2, paragraphe 5	—	Article 9, paragraphe 1
Article 2, paragraphe 6	—	Article 9, paragraphes 3 et 4
—	—	Article 10
—	—	Article 11
—	—	Article 12
—	Articles 3 et 4	Article 13
—	Article 5	Article 14
—	Article 6	Article 15
—	—	Article 16
—	—	Article 17
—	Article 7, paragraphe 1	—
—	Article 7, paragraphe 2	—
—	—	Article 18
—	—	Article 19
Article 3	Article 8	Article 20

Règlement (CE) n° 345/2008	Règlement (CE) n° 605/2008	Présent règlement
Article 4	Article 9	Article 21
Annexe II	—	—
—	—	Annexe I
—	—	Annexe II
Annexe I	—	Annexe III
—	—	Annexe IV
—	Annexe I	Annexe V
—	Annexe II	Annexe VI
Annexe III	Annexe IV	Annexe VII

## RÈGLEMENT (CE) N° 1236/2008 DE LA COMMISSION

du 11 décembre 2008

**modifiant le règlement (CE) n° 1613/2000 portant dérogation au règlement (CEE) n° 2454/93 en ce qui concerne la définition de la notion de «produits originaires» établie dans le cadre du schéma de préférences tarifaires généralisées pour tenir compte de la situation particulière du Laos en ce qui concerne certains produits textiles exportés de ce pays vers la Communauté**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire <sup>(1)</sup>, et notamment son article 247,vu le règlement (CEE) n° 2454/93 de la Commission du 2 juillet 1993 fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaire <sup>(2)</sup>, et notamment son article 76,

considérant ce qui suit:

(1) Par le règlement (CE) n° 980/2005 du Conseil du 27 juin 2005 portant application d'un schéma de préférences tarifaires généralisées <sup>(3)</sup>, la Communauté a accordé au Laos le bénéfice des préférences tarifaires généralisées. Le règlement (CE) n° 980/2005 doit expirer le 31 décembre 2008, mais il sera remplacé à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2009 par le règlement (CE) n° 732/2008 du Conseil <sup>(4)</sup>, qui confirme l'octroi par la Communauté des dites préférences tarifaires au Laos.

(2) Le règlement (CEE) n° 2454/93 établit la définition de la notion de «produits originaires» applicable dans le cadre du schéma de préférences tarifaires généralisées. Le règlement (CEE) n° 2454/93 prévoit également qu'une dérogation à cette définition peut être accordée aux moins avancés des pays bénéficiaires du système de préférences généralisées (SPG) qui introduisent une demande à cet effet auprès de la Communauté.

(3) Le Laos a bénéficié d'une telle dérogation pour certains produits textiles dans le cadre du règlement (CE) n° 1613/2000 de la Commission <sup>(5)</sup>, qui a été prorogé plusieurs fois et qui doit expirer le 31 décembre 2008.

(4) Par lettre du 9 octobre 2008, le Laos a déposé une demande de prorogation de la dérogation conformément à l'article 76 du règlement (CEE) n° 2454/93.

(5) Lorsque la validité du règlement (CE) n° 1613/2000 a été prorogée en dernier lieu, en vertu du règlement (CE) n° 1806/2006 de la Commission <sup>(6)</sup>, on espérait voir entrer en vigueur, avant l'expiration de la dérogation, de nouvelles règles d'origine du SPG, plus simples et plus propices au développement. Ces nouvelles règles d'origine du SPG n'ont toutefois pas encore été adoptées et ne devraient pas être en place avant la fin de l'année 2009.

(6) La demande démontre que l'application des règles d'origine relatives à l'ouvroison ou à la transformation suffisante et au cumul régional affecterait sensiblement la capacité, pour l'industrie laotienne du vêtement, de continuer ses exportations vers la Communauté et aurait un effet dissuasif sur l'investissement. Cela entraînerait de nouvelles fermetures d'entreprises et une augmentation du chômage dans ce pays. Il semble en outre que l'application des règles d'origine du SPG actuellement applicables pour une période, même courte, risquerait d'avoir l'effet décrit.

(7) La période de prorogation de la dérogation doit couvrir le temps nécessaire pour adopter et mettre en œuvre de nouvelles règles d'origine du SPG. Étant donné que la conclusion de contrats à plus long terme bénéficiant de cette dérogation revêt une importance particulière pour la stabilité et la croissance de l'industrie laotienne, la prorogation accordée devrait être suffisamment longue pour permettre aux opérateurs économiques de conclure ce type de contrats.

(8) Les produits laotiens ne pouvant actuellement bénéficier du traitement tarifaire préférentiel qu'en vertu de la dérogation devraient pouvoir bénéficier de ce traitement en application des nouvelles règles d'origine, lorsque celles-ci s'appliqueront. La dérogation deviendra alors inutile. Par souci de clarté pour les opérateurs, il conviendra donc d'abroger le règlement (CE) n° 1613/2000 à partir de la date d'application des nouvelles règles d'origine.

(9) Il convient dès lors de proroger la dérogation jusqu'à la date d'application des nouvelles règles d'origine à prévoir dans le règlement (CEE) n° 2454/93, mais en tout état de cause, elle ne devrait pas s'appliquer après le 31 décembre 2010.

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

<sup>(2)</sup> JO L 253 du 11.10.1993, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 169 du 30.6.2005, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 211 du 6.8.2008, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 185 du 25.7.2000, p. 38.

<sup>(6)</sup> JO L 343 du 8.12.2006, p. 69.

- (10) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1613/2000 en conséquence.
- (11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité du code des douanes,

nauté, à hauteur des quantités annuelles indiquées à l'annexe, en regard de chacun d'eux, pour la période s'étendant du 15 juillet 2000 jusqu'à la date d'application d'une modification du règlement (CEE) n° 2454/93 en ce qui concerne la définition de la notion de "produits originaires" établie dans le cadre du schéma de préférences tarifaires généralisées, mais en tout état de cause, la dérogation ne s'applique pas après le 31 décembre 2010.»

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'article 2 du règlement (CE) n° 1613/2000 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 2*

La dérogation prévue à l'article 1<sup>er</sup> porte sur les produits importés et transportés directement du Laos dans la Commu-

*Article 2*

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

Il s'applique à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009.

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

Fait à Bruxelles, le 11 décembre 2008.

*Par la Commission*  
László KOVÁCS  
*Membre de la Commission*

---

## RÈGLEMENT (CE) N° 1237/2008 DE LA COMMISSION

du 11 décembre 2008

**modifiant le règlement (CE) n° 1043/2005 portant application du règlement (CE) n° 3448/93 du Conseil en ce qui concerne le régime d'octroi des restitutions à l'exportation pour certains produits agricoles exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité ainsi que les critères de fixation de leurs montants**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 3448/93 du Conseil du 6 décembre 1993 déterminant le régime d'échange applicable à certaines marchandises résultant de la transformation de produits agricoles <sup>(1)</sup>, et notamment son article 8, paragraphe 3, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1043/2005 de la Commission <sup>(2)</sup>, lorsqu'une marchandise est entrée dans la fabrication de la marchandise exportée, le taux de restitution à utiliser pour calculer le montant afférent à chacun des produits de base, des produits issus de leur transformation ou des produits assimilés à l'une de ces deux catégories, qui sont entrés dans la fabrication de la marchandise exportée, est le taux applicable en cas d'exportation en l'état de la première marchandise.
- (2) Conformément à l'article 19, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1043/2005, lorsque la situation du commerce mondial d'ovalbumine relevant des codes NC 3502 11 90 et 3502 19 90 ou les exigences spécifiques de certains marchés l'exigent, la restitution pour ces marchandises peut être différenciée selon la destination.
- (3) La lecture combinée de l'article 5, paragraphe 3, et de l'article 19, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1043/2005 peut donner lieu à l'interprétation erronée selon laquelle les marchandises contenant de l'ovalbumine qui sont exportées vers des pays tiers, en particulier vers la Corée du Sud, le Japon, la Malaisie, la Thaïlande, Taïwan et les Philippines, pourraient bénéficier du taux de restitution plus élevé prévu uniquement pour l'ovalbumine exportée en l'état vers ces destinations.

- (4) Pour des raisons de clarté et afin de protéger les intérêts financiers de la Communauté, il convient donc de préciser que seules les exportations d'ovalbumine en l'état peuvent donner droit au taux de restitution plus élevé fixé pour ces destinations, conformément à l'article 19, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1043/2005.
- (5) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1043/2005 en conséquence.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion des questions horizontales relatives aux échanges de produits agricoles transformés hors annexe I,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le texte de l'article 19, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1043/2005 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les restitutions pour la caséine relevant du code NC 3501 10, pour les caséinates relevant du code NC 3501 90 90 et pour l'ovalbumine relevant des codes NC 3502 11 90 et 3502 19 90 exportée en l'état peuvent être différenciées selon la destination si cela est requis par:

- a) la situation du commerce mondial de ces marchandises; ou
- b) les exigences spécifiques de certains marchés.»

*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 applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 décembre 2008.

*Par la Commission*

Mariann FISCHER BOEL

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 318 du 20.12.1993, p. 18.

<sup>(2)</sup> JO L 172 du 5.7.2005, p. 24.

**RÈGLEMENT (CE) N° 1238/2008 DE LA COMMISSION****du 10 décembre 2008****interdisant la pêche de la mostelle de fond dans les eaux communautaires et les eaux ne relevant pas de la souveraineté ou de la juridiction des pays tiers des zones V, VI et VII par les navires battant pavillon de l'Espagne**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 2371/2002 du Conseil du 20 décembre 2002 relatif à la conservation et à l'exploitation durable des ressources halieutiques dans le cadre de la politique commune de la pêche <sup>(1)</sup>, et notamment son article 26, paragraphe 4,vu le règlement (CEE) n° 2847/93 du Conseil du 12 octobre 1993 instituant un régime de contrôle applicable à la politique commune de la pêche <sup>(2)</sup>, et notamment son article 21, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 2015/2006 du Conseil du 19 décembre 2006 établissant pour 2007 et 2008 les possibilités de pêche ouvertes aux navires de la Communauté concernant certains stocks de poissons d'eau profonde <sup>(3)</sup> fixe des quotas pour 2007 et 2008.
- (2) Il ressort des informations communiquées à la Commission que le volume des captures effectuées dans le stock visé à l'annexe du présent règlement par les navires battant pavillon de l'État membre visé à ladite annexe, ou enregistrés dans cet État membre dépasse le quota attribué pour 2008.

- (3) Il convient dès lors d'interdire la pêche des poissons de ce stock ainsi que leur détention à bord, leur transbordement et leur débarquement,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Épuisement du quota**

Le quota de pêche attribué pour 2008 à l'État membre visé à l'annexe du présent règlement pour le stock figurant dans celle-ci est réputé épuisé à compter de la date indiquée dans cette annexe.

*Article 2***Interdictions**

L'exploitation du stock visé à l'annexe du présent règlement par les navires de pêche battant pavillon de l'État membre mentionné à ladite annexe ou enregistrés dans cet État membre est interdite à compter de la date fixée dans cette annexe. La détention à bord, le transbordement et le débarquement de poissons prélevés par lesdits navires dans le stock concerné sont également interdits.

*Article 3***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le 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 10 décembre 2008.

*Par la Commission*

Fokion FOTIADIS

*Directeur général des affaires maritimes et de la pêche*

<sup>(1)</sup> JO L 358 du 31.12.2002, p. 59.

<sup>(2)</sup> JO L 261 du 20.10.1993, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 384 du 29.12.2006, p. 28.

## ANNEXE

N°	10/DSS
État membre	ESP
Stock	GFB/567-
Espèce	Mostelle de fond ( <i>Phycis blennoides</i> )
Zone	Eaux communautaires et eaux ne relevant pas de la souveraineté ou de la juridiction des pays tiers des zones V, VI et VII
Date	30.9.2008

**RÈGLEMENT (CE) N° 1239/2008 DE LA COMMISSION****du 10 décembre 2008****portant réouverture de la pêche du cabillaud dans le Kattegat par les navires battant pavillon de la Suède**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 2371/2002 du Conseil du 20 décembre 2002 relatif à la conservation et à l'exploitation durable des ressources halieutiques dans le cadre de la politique commune de la pêche <sup>(1)</sup>, et notamment son article 26, paragraphe 4,vu le règlement (CEE) n° 2847/93 du Conseil du 12 octobre 1993 instituant un régime de contrôle applicable à la politique commune de la pêche <sup>(2)</sup>, et notamment son article 21, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 40/2008 du Conseil du 16 janvier 2008 établissant pour 2008 les possibilités de pêche et les conditions associées pour certains stocks halieutiques et groupes de stocks halieutiques, applicables dans les eaux communautaires et, pour les navires communautaires, dans les eaux soumises à des limitations de capture <sup>(3)</sup> prévoit des quotas pour 2008.
- (2) Le 15 mai 2008, la Suède a informé la Commission, conformément à l'article 21, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 2847/93, qu'elle fermait la pêche du cabillaud dans le Kattegat à compter du 19 mai 2008.
- (3) Le 19 juin 2008, conformément à l'article 21, paragraphe 3, du règlement (CEE) n° 2847/93 et à l'article 26, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 2371/2002, la Commission a adopté le règlement (CE) n° 585/2008 interdisant

la pêche du cabillaud dans le Kattegat par les navires battant pavillon de la Suède <sup>(4)</sup>, à partir de la même date.

- (4) Selon les informations communiquées à la Commission par les autorités suédoises, il reste une quantité de cabillaud dans le quota suédois pour le Kattegat. C'est pourquoi il y a lieu d'autoriser les navires battant pavillon de la Suède ou enregistrés en Suède à pêcher le cabillaud dans ces eaux.
- (5) Il convient que cette autorisation entre en vigueur le 13 octobre 2008 afin que la quantité de cabillaud concernée puisse être pêchée avant la fin de l'année.
- (6) Il y a lieu d'abroger le règlement (CE) n° 585/2008 de la Commission avec effet au 13 octobre 2008,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Abrogation**

Le règlement (CE) n° 585/2008 est abrogé.

*Article 2***Entrée en vigueur**Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 13 octobre 2008.

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

Fait à Bruxelles, le 10 décembre 2008.

*Par la Commission*

Fokion FOTIADIS

*Directeur général des affaires maritimes et de la pêche*<sup>(1)</sup> JO L 358 du 31.12.2002, p. 59.<sup>(2)</sup> JO L 261 du 20.10.1993, p. 1.<sup>(3)</sup> JO L 19 du 23.1.2008, p. 1.<sup>(4)</sup> JO L 162 du 21.6.2008, p. 9.

## ANNEXE

N°	64 — Réouverture
État membre	SWE
Stock	COD/03AS.
Espèce	Cabillaud
Zone	Kattegat
Date	13.10.2008

**RÈGLEMENT (CE) N° 1240/2008 DE LA COMMISSION  
du 10 décembre 2008**

**modifiant le règlement (CE) n° 560/2005 du Conseil infligeant certaines mesures restrictives  
spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités au regard de la situation en Côte d'Ivoire**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 560/2005 du Conseil infligeant certaines mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités au regard de la situation en Côte d'Ivoire <sup>(1)</sup>, et notamment son article 11, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe I du règlement (CE) n° 560/2005 énumère les personnes physiques et morales et les entités auxquelles s'applique le gel des fonds et des ressources économiques ordonné par ce règlement.
- (2) Le 18 décembre 2006 et le 21 octobre 2008, le Comité des sanctions du Conseil de sécurité des Nations unies a

décidé de modifier la liste des personnes physiques auxquelles devait s'appliquer le gel des fonds et des ressources économiques en complétant les informations relatives aux personnes figurant déjà sur ladite liste. L'annexe I doit donc être modifiée en conséquence,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe I du règlement (CE) n° 560/2005 est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 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 10 décembre 2008.

Par la Commission  
Eneko LANDÁBURU  
Directeur général des relations extérieures

---

<sup>(1)</sup> JO L 95 du 14.4.2005, p. 1.

## ANNEXE

## «ANNEXE I

**Liste des personnes physiques ou morales et des entités visées aux articles 2, 4 et 7**

- (1) Charles **Blé Goudé** (nom d'emprunt: Gbapé Zadi). Adresse: Bloc P 170, Yopougon Selmer, Côte d'Ivoire, (b) Hotel Ivoire, Abidjan, Cocody, Côte d'Ivoire. Date de naissance: 1.1.1972. Lieu de naissance: (a) Guibéroua (Gagnoa), Côte d'Ivoire, (b) Niagbrahio/Guiberoua, Côte d'Ivoire, (c) Guiberoua, Côte d'Ivoire. Nationalité: ivoirienne. Passeport n°: (a) 04LE66241 (Côte d'Ivoire, délivré le 10.11.2005, valable jusqu'au 9.11.2008), (b) AE/088 DH 12 (Passeport diplomatique de la Côte d'Ivoire, délivré le 20.12.2002, valable jusqu'au 11.12.2005), (c) 98LC39292 (Côte d'Ivoire, délivré le 24.11.2000, valable jusqu'au 23.11.2003). Document de voyage n°: C2310421 (Suisse, délivré le 15.11.2005, valable jusqu'au 31.12.2005).

Renseignements complémentaires: (1) adresse (a) en 2001, adresse (b) telle que figurant sur le document de voyage n° C2310421; (2) nom d'emprunt ou titre possible: "Général" ou "Génie de kpo"; (3) chef de COJEP ("Jeunes patriotes"). À de multiples reprises, a fait des déclarations publiques prônant la violence contre les installations et le personnel des Nations unies et contre les étrangers; a dirigé des actes de violence de groupes armés, notamment des brutalités, viols et exécutions extrajudiciaires et y a participé; a proféré des intimidations à l'encontre des Nations unies, du Groupe de travail international, de l'opposition politique et de la presse indépendante; a saboté des stations de radio internationales; s'est opposé à l'action du Groupe de travail international, de l'Opération des Nations unies en Côte d'Ivoire (ONUCI) et des forces armées françaises, ainsi qu'au processus de paix défini dans la résolution 1643 (2005) des Nations unies.

- (2) Eugène N'goran Kouadio **Djué**. Date de naissance: (a) 1.1.1966, (b) 20.12.1969. Nationalité: ivoirienne. Passeport n°: 04LE017521 (délivré le 10.2.2005, valable jusqu'au 10.2.2008).

Renseignements complémentaires: chef de l'"Union des Patriotes pour la Libération Totale de la Côte d'Ivoire (UPLTCI)". À de multiples reprises, a fait des déclarations publiques prônant la violence contre les installations et le personnel des Nations unies et contre les étrangers; a dirigé des actes de violence de groupes armés, notamment des brutalités, viols et exécutions extrajudiciaires et y a participé; s'est opposé à l'action du Groupe de travail international, de l'ONUCI et des forces armées françaises, ainsi qu'au processus de paix défini dans la résolution 1643 (2005) des Nations unies.

- (3) Martin Kouakou **Fofié**. Date de naissance: 1.1.1968. Lieu de naissance: Bohi, Côte d'Ivoire. Nationalité: ivoirienne. N° de carte d'identité: (a) 2096927 (Burkina Faso, délivrée le 17.3.2005), (b) 970860100249 (Côte d'Ivoire, délivrée le 5.8.1997, valable jusqu'au 5.8.2007).

Renseignements complémentaires: (a) certificat de nationalité du Burkina Faso: CNB N.076 (17.2.2003), nom du père: Yao Koffi **Fofié**, nom de la mère: Ama Krouama **Kossonou**; (b) caporal-chef commandant des Forces nouvelles, secteur de Korhogo. Les forces placées sous son commandement se sont livrées au recrutement d'enfants soldats, à des enlèvements, à l'imposition de travail forcé, à des abus sexuels à l'encontre des femmes, à des arrestations arbitraires et à des exécutions extrajudiciaires, contraires aux conventions relatives aux droits de l'homme et au droit humanitaire international; s'est opposé à l'action du Groupe de travail international, de l'ONUCI et des forces armées françaises, ainsi qu'au processus de paix défini dans la résolution 1643 (2005) des Nations unies.»

---

## II

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire)

## DÉCISIONS

## COMMISSION

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 20 mai 2008

**concernant les aides octroyées par la France au Fonds de prévention des aléas pêche et aux entreprises de pêche (aide d'État C 9/06)**

[notifiée sous le numéro C(2007) 5636]

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

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

(2008/936/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

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

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

considérant ce qui suit:

### 1. PROCÉDURE

- (1) La Commission a eu connaissance de diverses informations relatives à l'existence d'un fonds destiné à compenser la hausse du carburant subie par les entreprises de pêche de France depuis l'année 2004. Selon ces informations, ce fonds, dénommé Fonds de prévention des aléas pêche (FPAP), avait pour objectif annoncé de lisser les variations à court terme du prix du carburant à la pêche mais a eu en pratique pour effet de permettre à ces entreprises de bénéficier d'un prix pour le carburant nettement inférieur au prix du marché.
- (2) Il était apparemment prévu, au départ, que ce fonds devait fonctionner uniquement grâce à des contributions des professionnels. Le principe de fonctionnement aurait été simple: le fonds aurait pris en charge la partie du coût du carburant supérieur à un prix de référence déterminé par litre et, en contrepartie, les entreprises auraient apporté des contributions au FPAP quand le prix du carburant serait redescendu au-dessous de ce prix de

référence. De cette manière, un équilibre aurait été atteint pour le financement du système sans qu'il y ait apport de fonds publics.

- (3) Cependant, le prix de marché du carburant étant toujours resté très largement au-dessus du prix de référence, la Commission a supposé que le fonctionnement du FPAP n'était possible que grâce à l'apport financier de l'État et que cet apport financier constituait une aide d'État au sens de l'article 87 du traité CE.
- (4) Le 25 août 2005, la Commission a demandé à la France de lui faire connaître, pour le 5 septembre 2005, si des mesures spécifiques avaient été adoptées ou envisagées par l'État pour faire face à l'augmentation des coûts du carburant. La Commission rappelait en outre que, si ces mesures impliquaient des aides d'État, elles devaient lui être notifiées en application de l'article 88, paragraphe 3, du traité.
- (5) En l'absence de réponse, et conformément à l'article 10 du règlement (CE) n° 659/1999 du Conseil du 22 Mars 1999 portant modalités d'application de l'article 93 [devenu 88] du traité CE <sup>(1)</sup>, la Commission a demandé à la France, le 21 septembre 2005, de lui fournir, dans un délai de trois semaines, les informations relatives à ce fonds, afin qu'elle puisse examiner s'il y avait effectivement présence d'aide d'État et, le cas échéant, si cette aide d'État était ou non compatible avec le marché commun.

<sup>(1)</sup> JO L 83 du 27.3.1999, p. 1.

- (6) La France a répondu le 7 octobre 2005 à la demande de la Commission du 25 août 2005 en indiquant qu'«aucune mesure relevant du régime d'aide d'État n'a été mise en œuvre en France pour faire face aux difficultés en raison de la récente augmentation considérable des prix du carburant.» La France indiquait toutefois avoir encouragé «une démarche initiée par les professionnels» consistant en la création d'un fonds de prévention des aléas pêche. Aucune mention n'était faite, dans ce courrier, des avances de trésorerie consenties par l'État. Il ressortait au contraire implicitement de la réponse des autorités françaises que le financement du fonds, géré par les professionnels, reposait exclusivement sur une mutualisation de la capacité financière des adhérents.
- (7) Le 21 octobre 2005, la Commission a rappelé aux autorités françaises sa demande formelle d'informations sur le FPAP datée du 21 septembre 2005, en leur accordant un nouveau délai de deux semaines.
- (8) En l'absence de réponse de la France dans les délais impartis, la Commission a décidé, conformément au paragraphe 3 de l'article 10 précité, d'adresser à la France une injonction de fournir les informations nécessaires à cet examen. Cette injonction, datée du 5 décembre 2005, a été notifiée le 6 décembre 2005 avec un délai de réponse de trois semaines.
- (9) La France a répondu par un courrier daté du 21 décembre 2005 et reçu à la Commission le 27 décembre 2005. Ce courrier renvoyait à une réponse précédente, datée du 6 décembre et reçue le 8 décembre, réponse envoyée suite au courrier de la Commission du 21 septembre 2005 (voir considérant 5 de la présente décision). Par ces deux courriers, la France a communiqué à la Commission les statuts du FPAP et les trois conventions relatives à la mise en place d'une avance remboursable de l'État au FPAP.
- (10) Après examen de ces réponses et des documents qui y étaient joints, la Commission a informé la France, le 8 mars 2006, de sa décision d'ouvrir la procédure formelle d'examen prévue par l'article 88, paragraphe 2, du traité CE et par l'article 6 du règlement (CE) n° 659/1999.
- (11) La décision de la Commission d'ouvrir la procédure formelle d'examen a été publiée au *Journal Officiel de l'Union européenne* du 19 avril 2006 <sup>(2)</sup>. La Commission a invité les intéressés à présenter leurs observations sur les mesures en cause dans le délai d'un mois.
- (12) La France a fait connaître ses observations par courrier du 21 avril 2006, sous la forme d'une note de ses autorités. Cette note est accompagnée d'un argumentaire paraissant avoir été originellement destiné à un usage interne; cet argumentaire explique la position à prendre face aux arguments de la Commission.
- (13) Le 17 mai 2006, le cabinet Ménard, Quimbert et associés, avocats à Nantes (ci-après MQA) a indiqué par télécopie son intention de formuler ultérieurement des observations pour le compte du FPAP, et demandé en conséquence qu'un délai lui soit octroyé. La Commission a accepté une prorogation de deux semaines. MQA a ensuite transmis, par courrier ordinaire daté du 17 mai et reçu à la Commission le 23 mai, un mémoire sous entête de la Coopération Maritime signé de M. de Feuardent, Secrétaire Général du FPAP et daté du 18 mai. Un troisième courrier de MQA, toujours daté du 17 mai et reçu le 14 juin à la Commission, était constitué d'une nouvelle version de [ses] observations après corrections de quelques erreurs de clerc; en réalité, il s'agissait de documents non encore transmis à la Commission correspondant à des observations complémentaires au mémoire de M. de Feuardent cité ci-dessus, accompagnées d'une série de documents relatifs au fonctionnement du FPAP (statuts, mode d'emploi, notes d'information, traitement fiscal des cotisations, lettre de mission conjointe de l'Inspection générale des finances et de l'Inspection générale de l'agriculture et de la pêche). Enfin, un dernier courrier de MQA, daté du 12 juin 2006 et adressé le même jour par télécopie à la Commission, et faisant suite à son courrier du 19 mai «daté par erreur du 17 mai, [vous] adressant les observations de M. de Feuardent, secrétaire général de la Confédération de la coopération, de la mutualité et du crédit maritime, datées du 18 mai 2006» contenait les mêmes observations complémentaires que celles transmises par le troisième courrier du 17 mai, mais sans les pièces annexes.

<sup>(2)</sup> JO C 91 du 19.4.2006, p. 30.

(14) Le 14 juin 2006, la Commission a communiqué à la France le troisième courrier du 17 mai 2006 de MQA (version annoncée comme corrigée des erreurs de clerc) et le dernier courrier de MQA du 12 juin 2006, en demandant que les observations de la France lui parviennent sous un délai d'un mois. Le 12 juillet 2006, la France a sollicité un report du délai jusqu'au 1<sup>er</sup> septembre. Le 18 juillet 2006, la Commission a accepté un délai complémentaire d'un mois. Le 26 septembre 2006, la France a répondu qu'elle ne souhaitait apporter aucune observation particulière, mais faisait observer que la lettre de MQA des 17/19 mai 2006 ne correspondait pas aux observations de M. de Feuardent. Le 9 octobre 2006, la Commission a donné à la France le détail des courriers reçus de MQA, en lui demandant de confirmer sous dix jours que les autorités françaises avaient bien eu connaissance du mémoire de M. de Feuardent. La France a répondu le 23 octobre 2006 qu'elle ne disposait pas de ce mémoire qui n'avait été en fait mentionné précédemment par elle que parce que le courrier [de MQA] daté du 12 juin le mentionnait. La France déclarant donc n'avoir pas reçu ce courrier, la Commission le lui a communiqué par transmission officielle du 27 octobre 2006, en demandant que ses observations éventuelles lui soient transmises le 15 novembre au plus tard.

(15) Le 27 novembre 2006, la France a informé la Commission qu'elle n'avait pas de commentaire particulier sur ce document.

## 2. DESCRIPTION

### 2.1. Présentation du FPAP et de ses activités

(16) Le FPAP est constitué, conformément à la loi française du 21 mars 1884 modifiée par la loi du 12 mars 1920, sous forme de syndicat professionnel. Le projet de statuts a été approuvé par l'assemblée constitutive qui s'est tenue le 10 février 2004 et les statuts eux-mêmes portent la date du 9 avril 2004.

(17) Selon ces statuts (article 4), ce syndicat est créé pour une durée de 99 ans. Le siège est fixé à Paris, 24, rue du Rocher, à la même adresse que la Confédération de la coopération, de la mutualité et du crédit maritimes (ci-après dénommée «Coopération Maritime»).

(18) Selon l'article 7, les membres fondateurs sont la Coopération maritime, la centrale d'achats et de développement CECOMER, société coopérative de commerçants détaillants, qui est en fait la centrale d'achat des coopératives maritimes qui ont notamment pour fonction l'approvisionnement en matériel et produits de fonctionnement

des entreprises de pêche, le Centre de gestion de la pêche artisanale et deux personnalités du monde de la pêche. Par l'assemblée constitutive du 10 février 2004, ces cinq membres fondateurs ont été désignés administrateurs du FPAP jusqu'à l'assemblée générale ordinaire qui devra se tenir en 2007. Il apparaît ainsi que le FPAP est une émanation du secteur de la pêche et d'organismes qui lui sont économiquement liés (coopératives maritimes, centrale d'achat, centres de gestion des entreprises de pêche).

(19) Les adhérents postulants doivent apporter la preuve que leur activité se trouve être impliquée dans la pêche; toutefois, le syndicat peut admettre en son sein «toute autre personne prête à apporter son appui moral au syndicat» sous réserve que l'effectif de cette catégorie d'adhérents ne dépasse pas 5 % du nombre des adhérents du syndicat. La France précise, dans son courrier du 6 décembre 2005, que le FPAP compte 2 013 adhérents et 2 385 navires représentant 30 % de la flotte française.

(20) L'article 2 des statuts indique que: «Le syndicat a pour objet de développer des produits destinés à permettre aux entrepreneurs de pêche d'assurer la couverture des risques suivants: fluctuation des prix du gazole, pollution maritime ou risque sanitaire relatif à la pollution, fermeture des quotas ou réduction importante des possibilités de pêche, risque relatif au marché. Il prend le nom de Fonds de prévention des aléas pêche.» Le FPAP est ainsi conçu comme une société d'assurance mutuelle proposant à ses adhérents, en contrepartie de leurs cotisations, un certain nombre de prestations.

(21) La France a transmis les copies de trois conventions passées entre l'État et le FPAP et relatives à la mise en place d'avances remboursables par l'État en faveur de ce fonds. Ces avances sont versées par l'intermédiaire de l'Office national interprofessionnel des produits de la mer et de l'aquaculture (OFIMER). La première convention, datée du 12 novembre 2004, porte sur un montant de 15 millions EUR; la seconde, datée du 27 mai 2005, sur un montant de 10 millions EUR; la troisième, datée du 11 octobre 2005, sur un montant de 40 millions EUR. Selon ces trois conventions, c'est donc un montant de 65 millions EUR qui a été avancé au FPAP.

(22) Il est en outre possible, selon l'argumentaire joint à la note de la France du 21 avril 2006 (voir considérant 12 de la présente décision), qu'une autre avance, d'un montant de 12 millions EUR ait été versée au FPAP (voir considérant 40 de la présente décision).

- (23) Selon l'article 1<sup>er</sup> de ces conventions, «le FPAP fonctionne sur la base de cotisations versées par ses adhérents de façon à couvrir la mise en place de couvertures financières contre les aléas résultant des fluctuations des cours du pétrole et des frais de gestion qui en découlent.» Ces conventions montrent que le FPAP, bien qu'étant formellement conçu, de par ses statuts, comme ayant un objet assez large pour ce qui concerne les prestations qu'il pourrait assurer (voir considérant 20 de la présente décision), a en réalité limité son activité à la couverture financière des entreprises de pêche contre la hausse du carburant.
- (24) Selon l'article 2 de la convention du 12 novembre 2004, «l'avance de trésorerie a pour objet la mise en place d'un mécanisme de couverture contre les fluctuations des cours internationaux du pétrole à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2004; cette avance pourra permettre l'acquisition sur les marchés à terme d'une option financière. Les compensations versées à l'adhérent du fonds doivent correspondre au différentiel de prix constaté entre le prix maximum couvert et le prix moyen mensuel de l'indice de référence pour le mois considéré.» L'article 2 de la convention du 27 mai 2005 a une rédaction presque similaire: il prévoit, au lieu de la «mise en place» d'un mécanisme de couverture, la «poursuite» de ce mécanisme et il indique le 1<sup>er</sup> mars 2005 comme date à partir de laquelle la couverture pourra opérer pour l'avance versée dans le cadre de cette convention. Il en est de même pour la convention du 11 octobre 2005; l'article 2 prévoit que, pour l'avance versée, le fonds poursuit son activité de couverture «... à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2005 et au moins jusqu'au 31 décembre 2005 en achetant des options financières sur les marchés à terme, à concurrence de 17 centimes d'euros/l.» Il est précisé que «les compensations versées à l'adhérent du fonds doivent correspondre, au maximum, au différentiel de prix constaté entre le prix de 30 centimes d'euros/l et le prix moyen mensuel de référence pour le mois considéré, si ce dernier est supérieur à 30 centimes d'euros/l.»
- (25) Il résulte du mode d'emploi détaillé du FPAP que ce mécanisme de couverture fonctionne par le moyen de conventions de garantie passées entre le FPAP et les entreprises adhérentes. Les adhérents payent un droit d'inscription de 150 EUR, puis une cotisation de garantie assise sur une quantité estimée de carburant exprimée en litres à raison de 0,035 centime par litre de carburant. En contrepartie, les entreprises de pêche reçoivent une indemnité déterminée à partir du volume consommé, dans la limite du volume assuré, et dont les modalités de calcul sont détaillées dans ce mode d'emploi.
- (26) L'article 3 des conventions visées au considérant 21 indique que les avances ne peuvent être versées par l'OFIMER qu'après fourniture de certaines pièces justificatives. Parmi ces pièces, doit figurer le procès-verbal de l'organe délibérant du FPAP autorisant la gestion de l'avance de l'État et, pour les deux premières conventions, détaillant l'utilisation qui sera faite de cette avance, ainsi qu'un budget prévisionnel. Par sa note datée du 6 décembre 2005, la France a confirmé que les montants indiqués, représentant un total de 65 millions EUR, ont été effectivement consentis au FPAP. Cette note précise que ces avances sont consenties «afin d'assurer le fonctionnement du FPAP, dans les plus brefs délais, pour la période allant de novembre 2004 à fin décembre 2005.»
- (27) Par ailleurs, le FPAP s'engage à tenir une comptabilité permettant de connaître, sur demande, l'utilisation des avances ainsi que l'affectation des ressources et des dépenses. Les pièces comptables doivent être conservées pendant dix ans et sont mises à la disposition des différents corps de l'État sur simple demande.
- (28) L'article 4 fixe le taux d'intérêt qui affectera le remboursement de ces avances par le FPAP à l'OFIMER à 4,45 %. Le montant de 15 millions EUR faisant l'objet de la convention du 12 novembre 2004 devra être remboursé au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2006; celui de 10 millions EUR, objet de la convention du 27 mai 2005, au plus tard le 1<sup>er</sup> mai 2007 et celui de 40 millions EUR, objet de la convention du 11 octobre 2005, au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2007.
- (29) Au regard des trois (éventuellement quatre) conventions signées entre l'État français et le fonds, l'activité du FPAP, dans le cadre du premier des objectifs définis à l'article 2 des statuts (permettre aux entreprises de pêche d'assurer la couverture des risques liés à la fluctuation des prix du gazole), est donc double:
- a) faire face aux fluctuations des prix du pétrole moyennant l'acquisition d'options sur les marchés à terme dans le secteur des produits pétroliers; et

b) compenser partiellement le surcoût induit par les cours élevés du pétrole pour les navires des adhérents de ce fonds, lorsque le prix du combustible dépasse un certain seuil.

- (30) En ce qui concerne l'aide d'État, le fonds doit être considéré sous ces deux aspects, d'une part lorsqu'il agit comme opérateur économique sur des marchés à terme, et d'autre part lorsqu'il indemnise les entreprises de pêche d'une partie des coûts correspondant aux achats de carburant dans le but de diminuer leur coûts de production.

## 2.2. Motifs de l'ouverture de la procédure formelle d'examen

- (31) Les motifs de l'ouverture de la procédure formelle d'examen ont été les suivants.

### 2.2.1. En ce qui concerne l'acquisition d'options sur les marchés à terme

- (32) L'avance consentie au FPAP peut être considérée comme un prêt à court terme à un taux de 4,45 %. La Commission note cependant que le fonds ne possède aucun bien immobilier et que ses capitaux propres sont extrêmement réduits car ils ne proviennent que des cotisations de ses adhérents. C'est pourquoi une institution bancaire n'aurait jamais accordé un tel prêt.
- (33) Ce fonds bénéficie par conséquent d'un avantage financier par rapport à d'autres entreprises actives sur les mêmes marchés à terme. Cet avantage constitue une aide d'État en faveur du fonds. Aucune disposition de l'article 87 du traité CE ou des lignes directrices que la Commission a adoptées pour l'analyse des régimes d'aide d'État ne permet de la considérer comme compatible avec le marché commun.
- (34) D'autre part, grâce à cette activité, les entreprises de pêche adhérentes du FPAP peuvent acheter du carburant à prix réduit. Cela constitue une aide qui a pour effet de réduire les coûts de production des entreprises bénéficiaires du Fonds. Or, conformément au paragraphe 3.7 des lignes directrices pour l'examen des aides d'État dans le secteur de la pêche et de l'aquaculture <sup>(3)</sup>, ce type d'aide au fonctionnement, qui n'est assorti d'aucune obligation, doit normalement être considéré comme étant incompatible avec le marché commun.

### 2.2.2. En ce qui concerne la compensation aux entreprises de pêche d'une partie des coûts induits par les achats de carburant

- (35) Là encore, il s'agit d'une aide ayant pour effet de réduire les coûts de production des entreprises adhérentes du

FPAP. De la même manière, aucune disposition de l'article 87 du traité CE ou des lignes directrices que la Commission a adoptées pour l'analyse des régimes d'aide d'État ne permet de la considérer comme compatible avec le marché commun. De même, conformément au paragraphe 3.7 des lignes directrices spécifiques au secteur de la pêche, ce type d'aide au fonctionnement, qui n'est assorti d'aucune obligation, doit être considéré comme étant incompatible avec le marché commun.

### 2.2.3. Conclusion

- (36) Au vu de l'ensemble des informations en sa possession, la Commission a considéré qu'il existait des doutes sérieux sur la compatibilité avec le marché commun de cette mesure d'aide qui bénéficie à la fois au FPAP lui-même et aux entreprises de pêche qui en sont adhérentes.

## 3. COMMENTAIRES DE LA FRANCE ET DES INTÉRESSÉS

### 3.1. Commentaires de la France

- (37) Les commentaires de la France sont présentés dans la réponse du 21 avril 2006. Aucune observation complémentaire n'a par la suite été formulée sur les arguments développés par le FPAP et MQA.
- (38) La France fait valoir que l'analyse de la Commission devrait se concentrer sur la nature et les conditions d'octroi de l'avance consenties par l'État et non sur les activités du FPAP.
- (39) Elle observe en ce sens que:
- les taux applicables sont supérieurs aux taux de référence retenus pour la Commission pour déterminer l'existence d'une aide d'État dans un prêt bonifié;
  - cette intervention ne peut pas être qualifiée d'aide d'État tant que l'échéance de remboursement n'est pas passée. La France rappelle, à cet égard, que ces échéances ont été fixées, respectivement, au 1<sup>er</sup> novembre 2006, 1<sup>er</sup> mai 2007 et 1<sup>er</sup> juillet 2007;
  - l'argument de la Commission selon lequel aucun organisme bancaire n'aurait accordé une telle avance au FPAP ne serait pas fondé, car des mécanismes de cautionnement auraient pu être mis en place. En outre, la France souligne que le FPAP est la seule structure professionnelle française regroupant des entreprises de pêche ayant pour but d'agir sur le marché à terme du pétrole et que l'adhésion à ce fonds est libre.

<sup>(3)</sup> JO C 229 du 14.9.2004, p. 5.

(40) La Commission remarque enfin que la France indique, dans l'argumentaire joint à sa réponse (voir considérant 12 de la présente décision), qu'il n'apparaît pas nécessaire d'indiquer qu'une avance de 12 millions EUR a été décidée, puisqu'à ce jour la convention n'est pas signée, cependant, il convient de ne pas se mettre dans une impasse. Il est proposé d'indiquer qu'une réflexion est en cours.»

### 3.2. Commentaires du FPAP

(41) La Commission a reçu de MQA plusieurs courriers aux contenus divers et envoyés de manière désordonnée (voir détails au considérant 13 de la présente décision), que l'on peut synthétiser ainsi: un mémoire sous en-tête de la Coopération maritime daté du 18 mai 2006 et signé du secrétaire général du FPAP, et des observations complémentaires de MQA pour le compte du FPAP, accompagnées d'une série de documents relatifs au fonctionnement du FPAP (statuts, mode d'emploi, notes d'information, traitement fiscal des cotisations, lettre de mission conjointe de l'Inspection générale des Finances et de l'Inspection générale de l'Agriculture et de la Pêche).

(42) De l'analyse des documents reçus de MQA, il ressort que le FPAP rejoint l'argument de la France en indiquant que l'on ne peut préjuger «une annulation pure et simple de la dette à son terme» tant qu'aucune défaillance de remboursement n'a été constatée. Pour le reste, contrairement à la France, le FPAP concentre son argumentation non pas sur la nature et les conditions d'octroi de l'aide, mais sur le statut et les activités du Fonds.

(43) Les axes retenus par le FPAP pour contester la nature d'aide d'État, ou son incompatibilité au regard du marché commun, des avances consenties par l'État français peuvent être résumés comme suit:

— le FPAP ne serait pas un opérateur économique banal, car il s'agit d'un syndicat professionnel agissant dans l'intérêt exclusif de ses membres sans préoccupation de profit et s'étant constitué en «groupement de prévention». Ainsi, lorsqu'il organise la mutualisation des risques avec un système de compensation par rapport à un prix de référence, il n'agirait pas en tant qu'opérateur commercial ordinaire, «mais comme le fédérateur de consommateurs de produits pétroliers qui cherchent plus à se protéger du marché qu'à y intervenir». Il a été théoriquement conçu à l'origine pour être autosuffisant puisqu'il était envisagé une éventuelle restitution de cotisations versées et non utilisées. Le FPAP insiste en outre sur la totale transparence de sa gestion; à ce titre, n'ayant aucune

activité économique pour son compte propre, il ne serait pas susceptible d'affecter le marché à terme pertinent. Le FPAP mentionne également l'existence d'un audit conjoint de l'Inspection générale des Finances et de l'Inspection générale de l'Agriculture et de la Pêche;

— le FPAP n'agirait pas sur un marché pertinent, car le marché des produits de la pêche serait exposé à de nombreuses autres distorsions de concurrence tenant aux différentes politiques nationales de mise en œuvre de la politique commune de la pêche. Le marché devrait donc s'analyser comme une «mosaïque de micromarchés régionaux». Cette intervention n'altérerait donc pas les conditions des échanges. Le FPAP indique en outre que l'analyse de concurrence doit être circonscrite parce qu'une part importante de l'augmentation et de la distorsion des coûts subie par la pêche reposerait sur des «péages» ou «pénalités» résultant notamment de mesures communautaires, ce qui ne correspondrait en rien à l'optique d'un vaste marché ouvert.

(44) L'intervention du FPAP viserait en fait à faciliter le maintien de la pêche dans un cadre régional et à empêcher les navires hauturiers de se replier sur des fonds d'accès plus proches ou les chalutiers de s'orienter vers des pêcheries plus spécifiques et moins consommatrices d'énergie. Son but serait de protéger la ressource, les équilibres et la diversité du système par une phase d'adaptation. De cette manière, le FPAP aurait anticipé les plans de sauvetage et restructuration et le relèvement envisagé du plafond des aides de minimis. Pour ces raisons, le FPAP fait part des arguments suivants:

— il ne serait pas exact de dire que les avances consenties par l'État l'ont été sans condition, puisqu'elles ont au contraire été «conditionnées à une gestion transparente immédiate [et] surtout à la définition d'une politique durable dont la définition fait l'objet d'une inspection générale»;

— un peu plus du tiers de son intervention (25 millions EUR sur 65 millions) concernerait directement des avances aux salariés et s'analyserait comme une aide sociale directe;

— l'aide serait consécutive à une situation extraordinaire puisque la Commission admet elle-même les difficultés économiques et sociales exceptionnelles du secteur;

— le FPAP fait observer qu'il est civilement responsable selon le droit français et que sa responsabilité est illimitée. Pour cette raison, en l'absence de défaillance dans le remboursement, le critère retenu par la Commission pour qualifier cette intervention d'aide d'État serait insuffisant.

- (45) Enfin, MQA a transmis, dans le cadre de ses observations, les copies de deux lettres du ministre chargé du Budget au FPAP qui indiquent que le FPAP et tous ses adhérents bénéficient de mesures fiscales. Celles-ci consistent, pour le FPAP, en une exonération des impôts sur les sociétés ainsi que, probablement, de la taxe professionnelle et, pour les patrons-pêcheurs, en la possibilité de déduire les cotisations versées au syndicat de leurs revenus imposables.

#### 4. APPRÉCIATION

- (46) La présente décision ne concerne pas les avantages fiscaux évoqués au considérant 45. En effet, la Commission n'en avait pas connaissance au moment où elle a décidé d'ouvrir la procédure formelle d'examen. Ces avantages fiscaux font l'objet d'une analyse spécifique, dans le cadre du dossier NN 38/2007, afin de déterminer s'ils correspondent à des aides d'État et, si tel est le cas, si ces aides sont compatibles avec le marché commun.

- (47) Le FPAP a un objet qui doit être considéré, au regard des aides d'État, d'une manière double:

— en premier lieu, il a pour objet d'acquérir des options financières sur les marchés à terme. Même si cela n'est pas explicitement précisé, les dits marchés à terme sont manifestement ceux du pétrole ou de ses produits dérivés. Il apparaît ainsi que le FPAP, tout en étant constitué sous la forme d'un syndicat, agit sur ces marchés à terme en acquérant des options, comme le ferait une société privée ordinaire active sur ce genre de marchés et fonctionnant selon les règles de l'économie de marché. L'aide à l'acquisition d'options sur les marchés à terme est analysée ci-après dans la partie 4.1 de la présente décision;

— en second lieu, le FPAP a pour objet de verser aux entreprises de pêche adhérentes la différence entre le prix moyen mensuel de référence et, selon les conventions des 12 novembre 2004 et 27 mai 2005, le «prix maximal couvert» ou, selon la convention du 11 octobre 2005, le prix de 30 centimes d'euro par litre si le prix moyen mensuel de l'indice de référence est supérieur à ce prix. Le prix moyen mensuel de référence est fixé par le FPAP. Les

compensations versées par FPAP aux entreprises de pêche pour l'achat de carburant sont analysées ci-après dans la partie 4.2 de la présente décision.

#### 4.1. Aide en faveur du FPAP: aide à l'acquisition d'options sur les marchés à terme

##### 4.1.1. Existence d'une aide d'État

##### 4.1.1.1. Le FPAP est une entreprise au sens de l'article 87 du traité CE.

- (48) Il importe en premier lieu de déterminer si le FPAP peut être qualifié d'entreprise. Si ce n'est pas le cas, l'article 87, paragraphe 1, ne s'applique pas au FPAP. Sur cette question, la Commission rappelle que selon une jurisprudence constante, dans le contexte du droit de la concurrence, la notion d'«entreprise» comprend toute entité exerçant une activité économique, indépendamment du statut juridique de cette entité et de son mode de financement<sup>(4)</sup>. Toute activité consistant à offrir des biens et des services sur un marché donné constitue une activité économique<sup>(5)</sup>.

- (49) Les sociétés intervenant sur les marchés à terme des produits des matières premières sont ordinairement des sociétés privées fonctionnant selon les règles de l'économie de marché. Le but des opérations menées sur ces marchés à terme consiste, pour l'opérateur, à miser sur le fait que le prix d'achat du produit, au cas où il serait acquis dans le futur au prix normal du marché, serait différent du prix auquel est souscrite l'option. Ainsi, un opérateur actif sur un tel marché prend un risque du fait de l'incertitude sur l'évolution des prix. Dans le cas présent, le FPAP a effectivement agi comme opérateur sur les marchés à terme des produits pétroliers. Ce faisant, il est également un acteur économique du secteur de la pêche puisqu'il procure à la société CECOMER, membre fondateur et administrateur du FPAP, et centrale d'achats des coopératives maritimes, du carburant à un prix différent de celui que cette société achèterait au prix normal du marché. Si l'opération d'acquisition d'options, qui est une opération de nature spéculative, est réussie, le prix du carburant rétrocédé aux coopératives est inférieur au cours du marché. Le FPAP prend ainsi un risque en espérant que cette prise de risque lui sera financièrement profitable. Les coopératives maritimes, pour leur part, revendent ensuite ce carburant aux entreprises de pêche en fonction du prix auquel elles ont pu l'acquérir auprès de CECOMER. Les

<sup>(4)</sup> Arrêt de la Cour de justice du 17 février 1993, affaires jointes C-159/91 et C-160/91, AGF-Cancava, Rec. 1993, p. I-637.

<sup>(5)</sup> Arrêt de la Cour de justice du 10 janvier 2006, C-222/04, Cassa di Risparmio, Rec. 2006, p. I-289.

caractéristiques des opérations de transfert de propriété du carburant acquis par le FPAP vers CECOMER, société coopérative de commerçants détaillants, ne sont pas connues; toutefois, et bien que CECOMER soit membre fondateur du FPAP, il s'agit d'opérations effectuées entre deux entités indépendantes. Ces opérations de transfert de propriété de carburant s'analysent comme étant de nature contractuelle; en effet, bien qu'elles présentent très probablement des particularités, les conventions selon lesquelles s'effectuent ces opérations n'en demeurent pas moins des conventions de droit privé et par là-même des contrats de droit privé. L'activité du FPAP, consistant donc en une intervention sur les marchés à terme des produits pétroliers pour acheter ces produits en vue de les rétrocéder à CECOMER, société commerciale, est à l'évidence une activité de nature économique. Par ailleurs, dans la décision d'ouverture de procédure, la Commission observait: «Le FPAP a pour objet de permettre l'acquisition d'options financières sur les marchés à terme. Même si cela n'est pas explicitement précisé, les dits marchés à terme sont manifestement ceux du pétrole ou de ses produits dérivés. Il apparaît ainsi que le FPAP, tout en étant constitué sous la forme d'un syndicat, agit sur ces marchés à terme en achetant et vendant des options, comme le ferait une société privée ordinaire active sur ce genre de marchés et fonctionnant selon les règles de l'économie de marché.». Dans leurs réponses, la France et le FPAP n'ont pas contesté que le FPAP menait de telles opérations d'achat et de vente d'options. La France ne fait pas de commentaires à cet égard; quant au FPAP, il se contente de faire observer que «le FPAP est intervenu sur le marché mondial des "comodities" en relation avec des courtiers ou des établissements financiers spécialisés. Il est difficile d'imaginer un marché plus compétitif, plus étendu et plus volatil. Dès lors, le fonds n'a bénéficié d'aucun avantage tarifaire, ni de conditions particulières vis-à-vis de tous les autres opérateurs du marché ... La question se résume donc à l'origine des fonds avancés...»; il ne met donc pas en doute l'affirmation de la Commission selon laquelle il agirait comme un opérateur ordinaire sur ces marchés à terme. En outre, il convient de noter que la fonction du FPAP n'est nullement celle d'un administrateur de fonds publics dans l'intérêt public. Elle ne peut pas non plus être considérée comme l'exercice par l'État ou par un organisme sous sa responsabilité de prérogatives de puissance publique.

- (50) Le FPAP doit donc à l'évidence être considéré comme une entreprise au sens du droit communautaire de la concurrence. Il n'est pas besoin de se pencher sur sa nature et son statut. En particulier, le fait qu'il serait éventuellement sans but lucratif est sans pertinence. Par ailleurs, même si on le considère, pour reprendre les propres termes du FPAP, «comme le fédérateur de consommateurs de produits pétroliers qui cherchent plus à se protéger du marché qu'à y intervenir», ces «consommateurs» sont en fait des opérateurs économiques (coopératives maritimes et entreprises de pêche) qui cherchent à diminuer leurs coûts de production. Cette réaction, parfaitement logique de la part d'opérateurs économiques, empêche toutefois de considérer ces opérateurs comme des consommateurs individuels au sens de

l'article 87, paragraphe 2, point a), du traité, qui autorise des aides à caractère social en faveur de ces consommateurs individuels. Donc, les arguments présentés par la France ou le FPAP lui-même, concernant tant son statut, son mode de fonctionnement, ses objectifs que sa situation spécifique sur le marché des produits pétroliers, ne peuvent pas être retenus.

#### 4.1.1.2. Principe du créancier privé <sup>(6)</sup>

- (51) La Commission estime que dans la présente affaire, elle est fondée à apprécier l'existence d'une aide d'État en appliquant le principe du créancier privé.
- (52) Les fonds provenant des trois avances dont les conditions d'octroi sont connues devaient être remboursés avec un taux d'intérêt de 4,45 %. Quant à la possible quatrième avance, d'un montant de 12 millions EUR, on peut supposer que son octroi s'est fait dans des conditions identiques ou très comparables. Cet apport de l'État correspond donc en pratique à un prêt accordé à ce taux. Certes, ce taux est supérieur au taux de référence utilisé par la Commission pour déterminer l'élément d'aide existant dans un prêt bonifié, taux de référence fixé à 4,43 % en 2004 <sup>(7)</sup> et à 4,08 % depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2005 <sup>(8)</sup>. Par conséquent, théoriquement, il pourrait ne pas y avoir eu d'aide d'État dans les avances consenties si celles-ci l'avaient été dans les conditions normales d'une économie de marché.
- (53) La Commission considère toutefois que ces avances n'ont pas été accordées aux conditions normales du marché, dans la mesure où aucun créancier privé n'aurait accepté d'accorder les montants en cause, en l'absence de garantie sur la viabilité de l'activité du FPAP et la probabilité de recouvrement à l'échéance.
- (54) Le capital initial du FPAP est constitué des cotisations des adhérents (voir considérant 23 et 25). Ni la France ni le FPAP n'ont fourni d'indications chiffrées sur les ressources provenant de ces cotisations. Selon l'argumentaire joint à la réponse du 21 avril 2006, les autorités françaises estiment d'ailleurs, après avoir indiqué que «lors de l'élaboration de la réponse du 6 décembre 2005, ces informations avaient été proposées dans le projet mais supprimées lors de la validation interministérielle», qu'«il n'apparaît pas nécessaire d'apporter une réponse maintenant.»

<sup>(6)</sup> Arrêt de la Cour de justice du 29 avril 1999, C-342/96, Espagne c/ Commission, Rec. 1999, p. I-2459; arrêt de la Cour de justice du 29 juin 1999, C-256/97, DMTransports, Rec. 1999, p. I-3913.; arrêt du Tribunal de première instance du 11 juillet 2002, T-152/99, Andrés Molina, Rec. 2002, p. II-3049.

<sup>(7)</sup> JO C 307 du 17.12.2003, p. 11.

<sup>(8)</sup> JO C 220 du 8.9.2005, p. 2.

- (55) La Commission suppose toutefois qu'il s'agit de montants relativement modestes comparativement à l'ampleur probable des dépenses. En effet, sur la base des indications figurant dans le mémoire signé du secrétaire général du FPAP, dans le «Mode d'emploi détaillé du FPAP» de novembre 2004, et dans la «note d'information du FPAP» de janvier 2006, une évaluation grossière peut être avancée: environ 2 500 adhérents (nombre d'adhérents du FPAP selon les autorités françaises) versent un droit d'adhésion de 150 EUR soit 375 000 EUR, auxquels s'ajoutent les cotisations couvrant la garantie risque proprement dite (voir considérant 25). En admettant que la totalité du volume de gazole consommé est assuré, et en se fondant sur la consommation indicative d'un chalutier de 24 mètres telle que rapportée par le FPAP (environ 10 tonnes de carburant par semaine), l'hypothèse maximale d'une activité pendant 48 semaines par an, soit une consommation de 480 tonnes (bien que le nombre de semaines d'activité soit probablement plus proche de 38 à 40 que de 48), et la valeur unitaire de la contribution au FPAP, soit 0,0035 euro par litre, on parvient, pour 2 500 navires, à un total de 4 200 000 EUR par an. La troisième source de cotisations provient de la possibilité, prévue par les statuts, que le syndicat admette en son sein, dans la limite de 5 % des adhérents, «toute personne prête à apporter un soutien moral au syndicat». Il s'agit probablement d'un montant marginal. En l'absence de toute indication sur le nombre de ces adhérents prêts à apporter un soutien moral et sur le montant de leur contribution, on admettra l'hypothèse très haute d'un supplément de recettes de l'ordre de 125 000 EUR (125 adhérents n'ayant pas d'activités en rapport avec la pêche, soit le maximum autorisé par les statuts du FPAP [5 % de 2 500 adhérents] × 1 000 EUR).
- (56) Le total des recettes provenant des diverses cotisations s'élèverait ainsi à 4 200 000 + 375 000 + 125 000 soit 4 700 000 EUR par an. Il s'agit là d'une hypothèse extrêmement optimiste, calculée sur la base de la consommation indicative d'un chalutier de 24 mètres ayant une durée d'activité de 48 semaines par an, et sur l'hypothèse que la totalité de la consommation est assurée. La Commission ne la retient qu'afin de rechercher quel pouvait être le montant maximal théorique des recettes du FPAP. Or, si l'on considère que la France indique un chiffre de navires adhérents de 2 385, parmi lesquels une proportion non négligeable de navires côtiers de moins de 12 mètres, dont la consommation annuelle de carburant est plus proche de 200 tonnes que des 480 retenues pour le calcul ci-dessus, il est probable que le montant réel est significativement moindre. En effet, étant donné que la flotte française compte environ 1 500 navires de plus de 12 mètres et que 95,3 % des navires de cette taille sont couverts par le FPAP<sup>(9)</sup>, soit environ 1 400
- navires, on en déduit qu'environ 1 000 navires de moins de 12 mètres sont aussi couverts par le FPAP. Le total des recettes annuelles est donc très certainement inférieur à ce montant de 4,7 millions EUR.
- (57) Ces calculs hypothétiques de recettes étant faits, la Commission observe que le FPAP, d'une part, ne possède apparemment aucun bien immobilier et que, d'autre part, ses biens mobiliers, constitués uniquement des cotisations des adhérents, sont très réduits. Pour cette raison, la Commission estime que dans les conditions normales d'une économie de marché, une banque, telle que par exemple le Crédit Maritime, qui se présente, d'après ses propres termes, comme «le partenaire naturel de la filière pêche», n'aurait jamais prêté (ou «avancé» pour reprendre les termes des conventions passés entre l'État et le FPAP) les sommes en question (voire seulement une partie de ces sommes) au FPAP pour intervenir sur un marché à terme, sans avoir préalablement acquis l'assurance raisonnable de sa solvabilité probable à l'échéance du prêt.
- (58) La France objecte que cette conclusion est «une allégation qui n'est fondée sur aucune enquête précise auprès des organismes bancaires, et que des systèmes de cautionnement auraient pu être mis en place.» Cependant, une enquête effectuée par la Chambre nationale des conseils et experts financiers<sup>(10)</sup> auprès de trente-cinq banques fournit une image assez précise des normes en usage dans les institutions bancaires françaises lors de l'attribution de crédits à leur clientèle. Le souci de limiter leur risque de crédit vis-à-vis de leurs clients conduit les dirigeants d'établissements bancaires à imposer le respect de normes-plafond fondées sur une série de ratios permettant d'analyser la santé financière et la capacité de l'entreprise à servir sa dette, en fonction de divers critères tels que fonds propres, bilan, niveau d'endettement à terme, chiffre d'affaires et frais financiers. Il ressort notamment de cette analyse qu'un ratio «endettement total bancaire sur fonds propres» supérieur à 2,50 déclenche l'apparition d'un clignotant de risque qui, certes, ne compromet pas définitivement l'octroi d'un prêt, mais conduit l'établissement à prendre des garanties accrues. Dans le cas du FPAP, si l'on rapporte les 65 millions d'avance à l'estimation optimiste de fonds propres présentée ci-dessus (4,7 millions EUR, voir considérant 56), le ratio

<sup>(9)</sup> Contrairement à ce qui figurait dans la décision d'ouverture de la procédure formelle d'examen, les navires de cette catégorie (plus de 12 mètres) ne représentent pas 95,3 % des navires adhérents au FPAP. Ce sont en fait 95,3 % des navires de cette catégorie qui sont couverts par le FPAP.

<sup>(10)</sup> N. COULON, Les nouveaux ratios bancaires d'endettement des entreprises BANQUE n° 511, Décembre 1990, cité par Alain Galesnes in «Le diagnostic bancaire de l'entreprise» in Editions du Centre d'Etudes et de Recherches Financières appliquées (CEREFIA) Rennes, 1994/2004.

s'établit à 13,82, soit près de six fois la limite supérieure de risque. Naturellement, si le montant réel des avances était plus élevé (77 millions, en tenant compte de la possible avance complémentaire de 12 millions évoquée au considérant 22, ou si le montant réel des fonds propres était sensiblement plus faible, ce ratio hypothétique augmenterait encore. Avec un tel niveau de risque, un organisme bancaire n'aurait jamais considéré l'éventualité d'un prêt, même si le recours à des sûretés réelles (telles que nantissement des options d'achat ou mise en gage des stocks de carburant acquis par le FPAP) ou personnelles (prise d'hypothèques sur les biens personnels des adhérents et nantissement de leurs navires) fait effectivement partie des techniques bancaires permettant de minimiser le risque d'insolvabilité. On observera toutefois que, dans le cas d'un recours à des sûretés personnelles sur les adhérents, les entreprises de pêche auraient vraisemblablement montré plus de réticence à adhérer au FPAP. Il existe également d'autres techniques de transfert ou de partage du risque-client, tels que le cofinancement du prêt par plusieurs établissements bancaires, le recours à des sociétés de caution ou l'adossement à des fonds de garantie régionaux et départementaux (en général eux-mêmes contre-garantis par des sociétés de caution) mais, dans tous les cas, la garantie n'est généralement consentie qu'au bénéfice d'entreprises fondamentalement saines et potentiellement rentables, et pour un montant n'excédant jamais 50 % de l'endettement (soit dans le cas du FPAP, pour un montant d'un peu plus de 30 millions EUR, ce qui laisse subsister un risque résiduel de près de trois fois la limite supérieure de risque).

(59) Lorsque la France remarque, à propos de ces techniques, que des systèmes de cautionnement «auraient pu» être mis en place, elle admet implicitement qu'ils ne l'ont pas été dans le cas présent et que l'avance de l'État a été consentie sans que des garanties comparables à celles en usage dans les établissements bancaires n'aient été recherchées. Dans ces conditions, la Commission conclut que la France ne s'est pas comportée comme un créancier privé et qu'elle n'avait pas de garantie que le FPAP soit en mesure de rembourser les fonds mis à sa disposition.

(60) Par ailleurs, le FPAP, par la voix de son Conseil, fait observer qu'il est civilement responsable selon le droit français et que cette responsabilité est illimitée, en notant que l'action syndicale peut générer une responsabilité pour des sommes importantes. Certes, la Commission remarque que des sommes très importantes peuvent être en jeu, avec un organisme du genre du FPAP où les opérations menées sur les marchés à terme sont des

opérations qui présentent des risques certains et peuvent entraîner des pertes importantes. Cela étant, rien ne dit que la responsabilité du FPAP, en cas de pertes importantes, sera couverte par les membres. Aucun des documents fournis (statuts, mode d'emploi, note d'information) ne fait état d'un tel mécanisme. La seule considération de nature financière figurant dans ces documents concerne la cotisation pour laquelle il est indiqué qu'elle reste acquise au profit du syndicat quand un membre se retire (article 10). D'autre part, la Commission observe que la loi du 21 mars 1884, loi en vertu de laquelle le FPAP a été créé, est la loi qui a permis, en France, la création des syndicats professionnels. Il n'est certainement pas dans l'esprit d'une telle loi d'entraîner une responsabilité de nature économique, et de là financière, des membres du syndicat concerné. Par conséquent, en cas de pertes financières importantes, la Commission ne voit pas comment ces pertes peuvent être compensées par ses adhérents.

(61) Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission estime que le principe du créancier privé n'a pas été respecté.

#### 4.1.1.3. Existence d'un avantage financier octroyé au moyen de ressources

(62) La Commission considère que le montant estimé des recettes provenant des diverses cotisations des adhérents, même dans l'hypothèse haute, n'aurait jamais permis au FPAP d'intervenir sur un marché à terme sans apport de fonds extérieurs. Ces fonds extérieurs ont été fournis par l'État, par l'intermédiaire de l'OFIMER, sous la forme d'au moins trois avances de trésorerie échelonnées entre novembre 2004 et octobre 2005, pour un montant total s'élevant, selon les informations communiquées par la France, à 65 millions EUR. Une quatrième avance de 12 millions EUR a probablement aussi été versée; en effet, les termes de l'argumentaire cité au considérant 22 laissent entendre que la signature de la convention était en cours à cette date.

(63) La France n'a pas apporté d'élément qui viendrait contredire cette analyse. Dans cet argumentaire, on peut d'ailleurs lire: «Le FPAP est considéré [par la Commission] ne pas pouvoir intervenir au regard de ses moyens sans l'avance remboursable de l'État. Contre cette démonstration, aucun argument ne peut être avancé.» Aussi, pour la Commission, ces avances ont-elles bien été consenties dans des conditions qui ne sont pas les conditions normales du marché (voir considérants 51 à 61 de la présente décision)

- (64) Par ailleurs, la Commission observe que ni la France ni le FPAP n'ont donné à la Commission d'indication sur le montant des fonds engagés par le FPAP sur ces marchés à terme, ou sur le résultat des transactions qui y ont été opérées. D'après le même argumentaire, les autorités françaises ont délibérément choisi de ne pas communiquer ces informations; il y est en effet indiqué que «... ces éléments pourraient être fournis à la Commission; cependant il convient de mesurer l'intérêt de fournir de tels éléments maintenant.» Or, la Commission constate que ces éléments ne lui sont pas parvenus, ni par ce courrier ni ultérieurement.
- (65) Enfin, la France ainsi que le FPAP et son Conseil, estiment que la Commission ne peut préjuger l'existence d'une aide d'État tant qu'aucune défaillance de remboursement n'a été constatée (France: «l'avance remboursable ne peut être qualifiée d'aides d'État tant que l'échéance de remboursement n'est pas échue». FPAP: «Cette somme peut-elle ou non être remboursée? C'est la question principale que pose la Commission»; MQA: «Aucun des emprunts consentis par la France au FPAP n'est arrivé à terme. Il n'y a encore à ce stade aucun défaut de remboursement ni aucune manifestation de l'État français, laissant supposer une annulation pure et simple de la dette à son terme»). La Commission rappelle à cet égard que la qualification d'aide d'État en faveur du FPAP est d'abord liée à la décision de la France d'octroyer au FPAP un prêt qu'il n'aurait pas obtenu autrement, et ce même si les échéances de remboursement avaient été respectées. C'est pourquoi, lorsque la Commission s'interroge sur la solvabilité du FPAP à l'échéance du prêt, c'est d'abord parce que cette question de la solvabilité du FPAP est au cœur de l'appréciation de sa situation au regard des conditions normales d'octroi d'un prêt par un établissement bancaire privé et non parce qu'elle suspecte la transformation d'un prêt en simple concours financier.
- (66) De ce point de vue, s'il apparaissait que les avances n'ont pas été remboursées dans les délais, voire pas remboursées du tout, cela confirmerait à la fois que le FPAP n'était pas en mesure de mener les actions prévues par ses statuts sans un apport extérieur de crédits et que cet apport ne lui aurait jamais été consenti par un organisme bancaire dans des conditions normales de marché. Or, à ce propos, la Commission observe que la France ne l'a pas informée d'un éventuel remboursement des avances dont a bénéficié le FPAP. Celles-ci devaient être remboursées, respectivement le 1<sup>er</sup> novembre 2006 pour l'avance de 15 millions EUR faisant l'objet de la convention du 12 novembre 2004, le 1<sup>er</sup> mai 2007 pour l'avance de 10 millions EUR faisant l'objet de la convention du 27 mai 2005 et le 1<sup>er</sup> juillet 2007 pour l'avance de 40 millions EUR faisant l'objet de la convention du 11 octobre 2005 (voir considérant 21). Quant à la quatrième avance dont pourrait avoir bénéficié le FPAP (voir considérant 22), ni la date de la convention ni la date d'échéance du remboursement ne sont connues.
- (67) Les trois dates d'échéance connues sont maintenant passées. La première était même déjà passée quand la France a envoyé son dernier courrier à la Commission, le 27 novembre 2006, après la décision d'ouverture de la procédure formelle d'examen. La Commission estime que, si cette avance avait été effectivement remboursée, la France ou le FPAP lui-même en auraient informé sans tarder la Commission puisque l'un des arguments avancés pour contrer l'analyse de la Commission était que ces avances ne pouvaient pas être qualifiées d'aide d'État tant que l'échéance de remboursement n'était pas passée. Nul doute que si le remboursement de la première avance avait été effectué, la France en aurait fait part à la Commission dans son courrier du 27 novembre 2006 et aurait ensuite fait la même chose pour les deuxième et troisième avances qui devaient être remboursées pour le 1<sup>er</sup> mai et le 1<sup>er</sup> juillet 2007 ainsi que pour l'éventuelle quatrième avance. Par ailleurs, les échos parus dans la presse professionnelle suggèrent qu'il n'y a pas eu, jusqu'à maintenant, de remboursement. Ainsi, la Commission considère que l'aide initialement octroyée sous forme d'avance s'est transformée en une aide sous forme de subvention directe.
- (68) Par conséquent, pour l'ensemble des motifs exposés ci-dessus, la Commission estime que les avances de l'État représentent un avantage financier accordé au moyen de ressources de l'État.
- #### 4.1.1.4. Existence d'un avantage financier imputable à l'État
- (69) La Commission observe que les trois conventions passées entre l'État et le FPAP prévoient expressément que les fonds publics versés ont pour objet la mise en place d'un mécanisme de couverture contre les fluctuations des cours internationaux du pétrole et que ce mécanisme permettra l'acquisition sur les marchés à terme d'options financières. Or il est patent que la trésorerie initiale du FPAP, qui n'était alimentée que par les seules cotisations de ses adhérents, n'aurait pas pu lui permettre de mener de telles opérations, tout au moins pas à l'échelle à laquelle elles l'ont été. En effet, la première convention, datée du 12 novembre 2004, indique que l'avance de 15 millions EUR a pour objet «de permettre le démarrage

du dispositif». C'est donc bien grâce à ces avances que le FPAP a été en mesure de mener des opérations d'acquisition sur les marchés à terme dans des proportions significatives.

#### 4.1.1.5. Existence d'un avantage financier qui fausse ou menace de fausser la concurrence

(70) En d'autres termes, il apparaît que l'État a concrètement soutenu la création du FPAP, constitué sous forme de syndicat, et son engagement sur les marchés à terme des produits pétroliers, alors même que cette activité ne correspond pas à l'activité ordinaire d'un syndicat, et ce, dans des conditions de concurrence avec des opérateurs privés qui ne sont pas des conditions de concurrence normales. La France reconnaissait d'ailleurs, dès le 7 octobre 2005, que «le gouvernement a encouragé une démarche initiée par les professionnels qui est la création d'un fonds de prévention des aléas pour la pêche. Ce fonds géré par des professionnels permet aux pêcheurs (...) de mutualiser leur capacité financière pour acheter des options financières sur le marché à terme pour se couvrir contre le risque de fluctuations du prix du carburant», tout en omettant de préciser que ladite «capacité financière» des pêcheurs existait grâce à des ressources d'État, deux avances ayant déjà été versées à cette date. Il ne fait pas de doute toutefois que le FPAP devait tenir compte des exigences des pouvoirs publics en décidant de l'utilisation des fonds mis à sa disposition. De ce point de vue, la création d'une mission interministérielle d'inspection chargée «d'auditer le mécanisme du FPAP dans son fonctionnement actuel, et de vérifier que les conditions de la dépense sont satisfaisantes au regard du droit et des règles de la dépense publique, tout en étant conformes aux engagements pris par les gestionnaires de ces fonds» démontre le souci de l'État de s'assurer que les fonds du FPAP ont bien été utilisés conformément à la destination prévue dans les conventions.

(71) Dès lors, la Commission considère, au vu de cet ensemble d'indices, que l'avantage financier que représentent les avances octroyées au FPAP pour l'acquisition d'options financières sur les marchés à terme du pétrole est imputable à l'État <sup>(11)</sup>.

(72) Le FPAP bénéficie d'un avantage financier par rapport aux autres sociétés intervenant sur les marchés à terme, qu'il s'agisse de sociétés habituellement actives sur ces marchés ou bien de sociétés étant ou pouvant être constituées de la même manière que le FPAP sous forme de syndicat professionnel dans les autres États membres, voire en France même.

(73) La France fait valoir que «le FPAP ne peut être considéré comme favorisé par rapport à d'autres structures privées qui auraient pu jouer le même rôle, car il est la seule structure professionnelle française qui a pour objectif de regrouper des entreprises de pêche pour acheter des options sur le marché à terme.» La Commission observe en réponse que la situation du FPAP au regard des règles de concurrence ne doit pas être appréciée seulement vis-à-vis d'autres structures françaises regroupant des entreprises de pêche et jouant le même rôle que lui, mais vis-à-vis de tous les opérateurs français et européens susceptibles d'intervenir sur le marché à terme des produits pétroliers.

(74) Le FPAP conteste en outre le fait qu'il aurait bénéficié de conditions privilégiées pour exercer son activité d'investisseur sur le marché à terme: selon ses propres termes, «Le fonds est intervenu sur le marché mondial des "commodities" en relation avec des courtiers ou des établissements financiers spécialisés (...) [II] n'a bénéficié d'aucun avantage tarifaire, ni de conditions particulières vis-à-vis de tous les autres opérateurs du marché.» La Commission ne soutient pas que l'avantage financier du FPAP proviendrait d'un traitement privilégié du FPAP par les autres acteurs du marché, mais bien que le fonds n'a pu intervenir sur ce marché que parce qu'il disposait d'une marge d'intervention financière octroyée par l'État allant au-delà des capacités financières propres au FPAP, tandis que l'État ne l'a pas accordée dans des conditions similaires à d'autres entreprises qui pouvaient avoir le même intérêt que le FPAP à intervenir sur ce marché (des entreprises d'autres secteurs d'activité touchés par la hausse du coût du pétrole, par exemple) ou qui interviennent sur ce marché pour des raisons liées à leurs stratégies économiques et commerciales (entreprises pétrolières, par exemple).

<sup>(11)</sup> Arrêt de la Cour de Justice du 16 mai 2002 C-482/99, France c/ Commission, Rec. 2002, p. I-4397, notamment points 53 à 56.

(75) Le FPAP reconnaît d'ailleurs l'existence de cet avantage. Dans un document de la Confédération de la Coopération Maritime, non communiqué à la Commission mais publié sur le site des «Assises de la pêche et de l'aquaculture de la Région Bretagne»<sup>(12)</sup>, M. de Feuardent, résumant les principaux points abordés lors d'une rencontre avec la région Bretagne le 24 mai 2006, indique: «L'État a consenti un effort de 65 millions EUR à cette date. Le FPAP a par ailleurs enregistré sur le marché des "commodities" plusieurs millions EUR de bénéfices d'options, qui constituent une incontestable valeur ajoutée.» La Commission en conclut que le FPAP n'a pu mener des opérations d'acquisition d'options financières sur le marché des produits pétroliers que grâce aux fonds publics dont il disposait, et dont ne disposaient pas d'autres structures ou entreprises, et qu'il en a tiré un profit direct. Par conséquent, l'avantage dont il a bénéficié fausse ou menace de fausser la concurrence.

#### 4.1.1.6. Existence d'un avantage financier qui affecte les échanges entre États membres

(76) En étant intervenu, comme l'indique M. de Feuardent, sur le marché des «commodities», le FPAP est intervenu sur le marché mondial du pétrole.

(77) Son activité a donc dépassé le cadre strictement français, de telle sorte qu'il y a bien lieu de considérer que les avances consenties affectent les échanges entre États membres.

#### 4.1.1.7. Conclusion

(78) Ainsi, les quatre conditions requises pour constater l'existence d'une aide d'État sont présentes: les avances versées au FPAP proviennent de ressources d'État, elles sont imputables à l'État, elles faussent ou menacent de fausser la concurrence et elles affectent les échanges entre États membres. L'aide dont bénéficie le FPAP constitue donc bien une aide d'État au sens de l'article 87 du traité CE pour ce qui concerne la part de trésorerie provenant de ressources d'État et utilisée pour l'acquisition d'options sur le marché à terme des produits pétroliers.

#### 4.1.2. Compatibilité avec le marché commun

(79) Comme l'indiquent les conventions passées entre l'État et le FPAP, cette aide d'État sous forme d'avances a eu pour

objet de permettre le démarrage des interventions du FPAP sur les marchés à terme du pétrole et de ses produits dérivés ainsi que leur poursuite. Il s'agit donc d'une aide au fonctionnement du FPAP. La France reconnaît d'ailleurs, par son courrier du 6 décembre 2005, que les montants indiqués ont été avancés «afin d'assurer le fonctionnement du FPAP».

(80) Selon l'article 87, paragraphes 2 et 3, du traité, certaines catégories d'aide sont ou peuvent être considérées comme compatibles avec le marché commun. Il convient d'examiner si cette aide au fonctionnement du FPAP peut entrer dans l'une de ces catégories.

(81) La Commission observe que cette aide ne correspond pas aux cas de figure prévus par l'article 87, paragraphe 2.

(82) En effet, elle n'est pas destinée à remédier à des dommages causés par les calamités naturelles ou par d'autres événements extraordinaires. La Commission rappelle à ce propos que les fluctuations du cours du pétrole sont inhérentes à l'activité économique. Ces fluctuations touchent également d'autres secteurs d'activité consommateurs de produits pétroliers dans l'ensemble des États membres de l'Union européenne et ne peuvent pas être considérées comme une calamité naturelle ou un événement extraordinaire au sens de l'article 87 du traité. Cette aide n'est donc pas compatible avec le marché commun en vertu de l'article 87, paragraphe 2, point b), du traité.

(83) Cette aide ne peut pas non plus être considérée comme compatible avec le marché commun sur la base d'une application directe de l'article 87, paragraphe 3, du traité, avec les différents cas de figure qui y sont prévus.

a) Il ne s'agit manifestement pas d'une aide destinée à favoriser le développement économique de régions dans lesquelles le niveau de vie est anormalement bas ou dans lesquelles sévit un grave sous-emploi [cas prévu à l'article 87, paragraphe 3, point a)]. Cette aide a en effet pour but de permettre au FPAP d'intervenir sur les marchés à terme pertinents. Elle n'a donc pas de rapport avec les aides visées audit point a).

(12) <http://pecheaquaculture.region-bretagne.fr>

b) Le FPAP ne peut pas être considéré comme un projet important d'intérêt européen ou comme une aide destinée à remédier à une perturbation grave de l'économie d'un État membre [cas prévus à l'article 87, paragraphe 3, point b)]. En effet, le FPAP est spécifiquement français et les autres États membres n'ont pas exprimé l'intention d'instituer des fonds du même genre; la dimension européenne de ce fonds fait par conséquent défaut. Quant à considérer qu'il s'agit d'une aide destinée à remédier à une perturbation grave de l'économie d'un État membre, la Commission observe qu'il n'y a aucun élément permettant de dire que l'apport d'argent à un fonds de ce genre permettrait d'apporter un tel remède. Pour ce qui concerne l'aide en faveur du FPAP lui-même, l'aide bénéficie seulement à une seule entité économique et, même si on la relie à l'aide accordée aux entreprises de pêche, ne bénéficie pas à l'économie d'un État membre dans son ensemble. Par ailleurs, la Commission rappelle qu'elle a toujours considéré qu'il n'appartient pas aux autorités publiques d'intervenir financièrement contre cette hausse du pétrole; leur rôle doit au contraire consister notamment à mener des politiques d'incitation envers les entreprises afin qu'elles s'adaptent aux nouvelles conditions économiques créées par cette hausse. C'est pourquoi une aide ayant pour objectif de permettre à une entité économique d'intervenir sur les marchés à terme pertinents ne correspond pas à l'objectif souhaité.

c) L'existence du FPAP ne peut pas, par elle-même, répondre à la condition de l'article 87, paragraphe 3, point c), qui prévoit que peuvent être compatibles avec le marché commun les 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. En effet, aucun élément n'indique que le développement ou l'accroissement d'une activité d'intervention sur les marchés à terme du pétrole soit souhaitable. En outre, cette activité n'est pas liée à une région économique. C'est pourquoi cette aide ne peut pas être considérée comme compatible avec le marché commun en vertu dudit point c).

d) Enfin, cette sorte d'aide ne figure pas parmi les catégories d'aide qui auraient été considérées comme compatibles avec le marché commun par décision du Conseil adoptée conformément à l'article 87, paragraphe 3, point e).

(84) La Commission note par ailleurs qu'aucune des lignes directrices qu'elle a adoptées pour l'analyse des aides d'État ne s'applique à la présente aide au fonctionnement du FPAP.

(85) Il en résulte donc, en conclusion, que l'aide au FPAP pour l'acquisition d'options sur les marchés à terme ne peut être considérée comme compatible avec le marché commun au regard d'aucune des dérogations autorisées par le traité.

#### 4.2. Aide en faveur des entreprises de pêche: allègement des dépenses de carburant

(86) Avant de procéder à l'analyse des aides ayant donné lieu à l'ouverture formelle de la procédure d'examen, la Commission doit prendre position sur l'argument du FPAP qui estime que les aides consenties à lui-même et aux entreprises de pêche devraient être considérées à la lumière d'un relèvement du seuil de *minimis* dans le secteur de la pêche. Selon le FPAP, les montants en cause (environ 16 000 EUR par entreprise en moyenne, en excluant l'aide qu'il considère comme étant une aide sociale directe aux pêcheurs) seraient nettement inférieurs à ceux qui étaient en cours d'adoption au moment du versement des compensations par le FPAP (30 000 EUR par entreprise)<sup>(13)</sup>. Les autorités françaises, dans leur réponse, font également référence au relèvement du seuil de *minimis* mais sans en revendiquer l'application pour la présente aide.

(87) Tout d'abord, la Commission rappelle que, selon l'article 3 du règlement (CE) n° 1860/2004 de la Commission du 6 octobre 2004 concernant l'application des articles 87 et 88 du traité CE aux aides de *minimis* dans les secteurs de l'agriculture et de la pêche<sup>(14)</sup>, disposition en vigueur à l'époque où ces aides aux entreprises de pêche ont été octroyées, le montant maximal d'aide de *minimis* était de 3 000 EUR par entreprise sur trois ans; les aides considérées dans la présente décision excèdent largement ces montants et la France n'a d'ailleurs pas fait état, dans ces observations, d'une éventuelle application de ce plafond pour les entreprises qui auraient pu en bénéficier. D'autre part, même si le montant de 30 000 EUR, qui figure dans le règlement (CE) n° 875/2007 récemment adopté par la Commission<sup>(15)</sup>, est supérieur aux 16 000 EUR évoqués ci-dessus par le FPAP, ce montant n'est qu'un montant moyen. Par ailleurs, c'est à tort que la France parvient à ce montant de 16 000 EUR en excluant la part d'aide qu'elle qualifie d'aide sociale et qui doit être prise en compte dans l'analyse (voir considérant 122 et 123). Ainsi, vu la diversité de la taille des entreprises de pêche adhérentes du FPAP, on peut être assuré que le montant de l'aide accordée à certaines entreprises est supérieur à 30 000 EUR. Par exemple, pour des chalutiers de

<sup>(13)</sup> Ce seuil est celui qui a finalement été retenu dans le règlement (CE) n° 875/2007 de la Commission (voir note 14).

<sup>(14)</sup> JO L 325 du 28.10.2004, p. 4.

<sup>(15)</sup> Voir note 14 de bas de page.

20 à 25 mètres, le montant annuel de l'indemnité s'établit aux alentours de 35 000 EUR, soit 70 000 EUR pour les deux années 2005 et 2006 <sup>(16)</sup>. Quoi qu'il en soit, comme indiqué ci-dessus, la France n'a pas revendiqué l'application du nouveau plafond de *minimis* et n'a apporté aucun élément de preuve indiquant qu'elle l'aurait fait. Par conséquent, au vu de l'ensemble de ces éléments, dans le cadre de l'examen permanent des régimes d'aide d'État, la Commission est dans l'obligation de vérifier la conformité de ces aides au regard des dispositions de l'article 87 du traité.

#### 4.2.1. Existence d'une aide d'État

- (88) La France estime que la Commission n'est pas fondée à faire porter son analyse de l'existence d'une aide d'État sur cet aspect des activités du fonds. D'après la France, «la qualification d'aide d'État ne doit reposer que sur une analyse ad hoc de l'avance remboursable de l'État, et non en se fondant sur une analyse des activités du FPAP. Ainsi les autorités françaises souhaitent que ne soit développée que la première partie 3.1. de l'appréciation. La partie 3.2. revient à condamner les activités du FPAP qui est un syndicat professionnel qui pratique son activité d'achat d'options pour couvrir ses adhérents contre les fluctuations du prix du gazole.» <sup>(17)</sup>
- (89) En réponse, la Commission rappelle que conformément à une jurisprudence constante, les aides ne sont pas caractérisées par leurs causes ou leurs objectifs, mais sont définies en fonction de leurs effets <sup>(18)</sup>. Outre l'acquisition d'options financières sur les marchés à terme, le FPAP a pour objet, selon les conventions passées avec l'État, de verser aux entreprises de pêche une compensation correspondant au différentiel de prix entre le prix maximum couvert et le prix moyen mensuel de l'indice de référence pour le mois considéré. Par conséquent, la Commission estime que les entreprises de pêche ont bénéficié d'avantages spécifiques à travers le système mis en place par le FPAP et qu'il y a bien lieu d'analyser les effets des avances

octroyées par l'État non seulement sous l'angle de l'avantage consenti au FPAP, mais aussi sous celui des avantages consentis aux entreprises de pêche.

#### 4.2.1.1. Existence d'un avantage financier octroyé au moyen de ressources d'État

- (90) L'avantage tiré par les entreprises de pêche des activités du FPAP est d'une double nature: il consiste d'une part dans la possibilité de se procurer du carburant à un prix avantageux, et d'autre part dans la perception d'une indemnité compensant partiellement leurs dépenses de carburant.
- (91) Concernant le premier aspect, l'acquisition d'options sur les marchés à terme par le FPAP, qui rétrocédait ensuite le carburant acheté à terme à la société CECOMER, centrale d'achats des coopératives maritimes, a permis aux entreprises adhérentes au FPAP d'acheter du carburant acquis par ces coopératives à un prix inférieur à celui du marché ordinaire. Or, comme indiqué ci-dessus (voir considérant 75 de la présente décision), ceci n'a été possible que parce que «L'État a consenti un effort de 65 millions EUR à cette date. Le FPAP a par ailleurs enregistré sur le marché des "commodities" plusieurs millions EUR de bénéfices d'options, qui constituent une incontestable valeur ajoutée.» La Commission constate donc que la fourniture de carburant aux entreprises de pêche à un prix inférieur à celui du marché ordinaire a été possible grâce aux avances consenties par l'État et aux ressources propres du FPAP, c'est-à-dire le produit des cotisations de ses adhérents et les bénéfices tirés d'opérations spéculatives sur le marché à terme des produits pétroliers.
- (92) On retrouve cette même double provenance dans les fonds (ressources d'État et ressources tirées de l'activité privée du FPAP) qui ont servi à financer la compensation versée aux entreprises de pêche.
- (93) Comme cela est décrit au considérant 24 de la présente décision, le FPAP prend en charge la différence de prix existant, selon les conventions des 12 novembre 2004 et 27 mai 2005, entre le «prix maximum couvert» et le prix moyen mensuel de l'indice de référence et, selon la convention du 11 octobre 2005, entre 30 centimes d'euro par litre et le prix moyen mensuel de référence si ce dernier est supérieur à 30 centimes d'euro.

<sup>(16)</sup> Source : Observatoire économique régional des pêches de Bretagne. «Résultats des flottilles artisanales 2005/2006» Note de synthèse

<sup>(17)</sup> Les références aux parties 3.1 et 3.2 renvoient à la décision d'ouverture de la procédure formelle d'examen mentionnée au considérant 11. La partie 3.1 traitait de l'aide à l'acquisition d'options sur les marchés à terme et des avantages financiers qui en résultaient pour le FPAP et les entreprises de pêche ; la partie 3.2 traitait de la compensation pour l'achat de carburant pour ces mêmes entreprises.

<sup>(18)</sup> Notamment : arrêts de la Cour de justice du 2 juillet 1974, Italie c/ Commission, 173/73, Rec. 1974, p. 709; du 26 septembre 1996, France c/ Commission, dit «Kimberly Clark», C-241/94, Rec. 1996 p. I-4551; du 12 octobre 2000, Espagne c/ Commission, C-480/98, Rec. 2000, p. I-8717; et du 12 décembre 2002, Belgique c/ Commission, C-5/01, Rec. 2002, p. I-11991.

- (94) Le mécanisme de «lissage» envisagé initialement reposait sur l'hypothèse que les surcoûts par rapport à un prix de référence en période de cours élevés pourraient être compensés grâce aux cotisations versées par les adhérents en période de cours plus modérés. Le système se serait de la sorte autofinancé. Si l'on se réfère au document de M. de Feuardent déjà mentionné au considérant 75 de la présente décision, «le FPAP était techniquement en mesure de prendre les premières options dès avril 2004; à cette époque, les besoins CECOMER (environ 200 millions de litres) pour 2005 pouvaient être couverts à 0,28 cts/litre pour environ 4 millions EUR» Ainsi, le FPAP aurait peut-être pu faire face, au début de 2004, aux besoins relativement modestes de l'«assurance gazole» grâce à ses ressources propres. Il apparaît donc bien que, dans sa conception originelle, le fonds aurait pu être auto-suffisant.
- (95) Cependant, les cours du pétrole s'étant maintenus à un niveau très élevé et l'adhésion au FPAP s'étant très largement généralisée, le nombre d'adhérents au FPAP s'est rapidement et considérablement accru. Il en est résulté que le coût de cette «assurance gazole» a explosé et n'a pu être supporté que grâce à l'utilisation des avances consenties par l'État au FPAP.
- (96) Si l'on tente une estimation des crédits nécessaires au FPAP pour faire face aux dépenses de l'«assurance gazole» pour 2005, on peut partir de l'hypothèse que le niveau de la consommation de carburant pour laquelle une compensation était demandée par les entreprises de pêche est probablement passé de 200 millions de litres (voir considérant 94) à un volume qu'on peut estimer à près de 900 millions de litres. En effet, si l'on reprend les moyennes de consommation annuelle ayant servi de base aux calculs figurant aux considérants 55 et 56, la consommation de 1 000 navires de moins de 12 mètres serait de 1 000 navires × 200 tonnes/navire soit 200 000 tonnes et celle des navires de plus de 12 mètres serait de 1 400 navires × 480 tonnes/navire soit 672 000 tonnes, ce qui fait au total 872 000 tonnes (ou 872 millions de litres). En réalité, comme indiqué au considérant 55, si l'on considère que les navires sont en pêche plutôt 38 semaines par an que 48, la consommation est probablement plus proche de 700 000 tonnes (1 000 navires de moins de 12 m × 158 tonnes soit 158 000 tonnes et 1 400 navires de plus de 12 m × 380 tonnes soit 532 000 tonnes). Dans l'hypothèse d'un plafonnement de la compensation à 12 centimes par litre, plafonnement appliqué pour la troisième avance<sup>(19)</sup>, les besoins financiers du FPAP atteignaient ainsi un montant annuel de l'ordre de 85 millions EUR. En considérant le fait que les entreprises de pêche n'ont peut-être assuré qu'une partie de leur consommation de carburant, le besoin de crédits a probablement été moins important, mais l'ordre de grandeur reste de plusieurs dizaines de millions EUR par an, à comparer avec l'estimation initiale de 4 millions EUR pour l'année 2005. Il devient alors évident que le FPAP n'aurait pas pu faire face à la couverture garantie à ses adhérents, en contrepartie de leurs cotisations, sans bénéficier d'un apport de fonds extérieurs, en l'occurrence les avances consenties par l'État.
- (97) Dans ce contexte, le FPAP a bénéficié de fonds publics afin de répondre aux besoins de cette «assurance gazole», à charge pour lui de gérer au mieux ces fonds. La trésorerie du FPAP se compose ainsi de fonds provenant des cotisations des adhérents, des avances de l'État, et des bénéfices éventuels de ses activités sur les marchés à terme du pétrole. La partie de ces fonds provenant des avances de l'État correspond incontestablement à des ressources d'État. Quant aux bénéfices réalisés sur les marchés à terme et qui ont permis aux entreprises de pêche de se fournir en carburant moins cher, ils n'ont pu être réalisés que grâce à l'existence de ressources d'État, qui ont donné les moyens au FPAP de mener des opérations financières sur les marchés à terme. Par ailleurs, bien que les caractéristiques exactes des conventions passées entre le FPAP et CECOMER ne soient pas connues et ne puissent être déduites d'aucun des documents communiqués par la France, la Commission suppose que la compensation versée aux entreprises adhérentes, correspondant à un différentiel de prix, a été moins élevée que si CECOMER et les coopératives maritimes avaient livré aux pêcheurs du carburant qui aurait été acheté sur le marché ordinaire, c'est-à-dire sans intervention par le FPAP sur les marchés à terme. Ainsi, le bénéfice des opérations du FPAP sur les marchés à terme a été transféré à CECOMER, coopérative d'approvisionnement des coopératives maritimes, et finalement aux entreprises de pêche qui se fournissent en carburant auprès d'elles. L'effet pratique a certainement été que le FPAP a pu continuer à verser des compensations pendant une période plus longue que si le FPAP n'avait été qu'un organisme intermédiaire uniquement chargé de répartir les 65 (ou 77) millions EUR fournis par l'État sous couvert du mécanisme de l'«assurance gazole»

<sup>(19)</sup> Voir paragraphe II du discours de M. D. Bussereau, ministre de l'Agriculture et de la Pêche, tenu le 30 juin 2005 lors de l'assemblée générale du Comité national des pêches maritimes et des élevages marins; document figurant à l'adresse Internet suivante: [http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/discours\\_300605\\_ag-cnmpm.pdf](http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/discours_300605_ag-cnmpm.pdf)

- (98) La Commission considère par conséquent que c'est bien au moyen de ressources d'État, qu'elles aient directement alimenté la trésorerie du FPAP ou qu'elles aient été utilisées pour dégager des bénéfices venant augmenter cette trésorerie, que les entreprises de pêche ont pu bénéficier d'un avantage financier, d'une part en ayant la possibilité de se fournir en carburant à un prix avantageux, et d'autre part en percevant une indemnité compensatrice calculée par rapport à un prix de référence.

#### 4.2.1.2. Existence d'un avantage financier imputable à l'État

- (99) Les trois, éventuellement quatre, conventions passées entre l'État et le FPAP prévoient que les fonds publics versés sous forme d'avances ont pour finalité dernière de compenser partiellement les frais de carburant des entreprises de pêche. La compensation versée aux pêcheurs sous forme d'indemnité correspondant à la différence entre un prix de référence et un prix à la pompe se conjugue avec une diminution du prix du gazole à la pompe du fournisseur qui est le plus souvent la coopérative maritime.

- (100) La trésorerie du FPAP, initialement constituée par les cotisations des adhérents, puis abondée par une première avance de l'État, lui a permis d'agir sur les marchés à terme et d'en tirer des bénéfices, mais sans que ces bénéfices ne soient suffisants pour lui permettre d'assumer, en même temps, le versement de l'indemnité compensatrice garantie aux entreprises de pêche en contrepartie de leurs cotisations. Deux, éventuellement trois, avances supplémentaires lui ont toutefois permis de continuer ses activités avant de devoir progressivement dénouer ses positions pour disposer des liquidités nécessaires au paiement des indemnités. La Commission observe que les décisions relatives aux opérations sur les marchés à terme ont été prises par le président du FPAP. Leur mise en œuvre concrète s'est effectuée par le recours à des courtiers et des établissements financiers spécialisés (voir considérant 74), dont la rémunération a été assurée par le FPAP dans des proportions inconnues de la Commission. Or, si les statuts du FPAP prévoient que le Président doit obligatoirement consulter le conseil d'administration «pour décider des projets de couverture à mettre en œuvre», l'État n'est pas représenté dans ce conseil d'administration. Ainsi, même si le FPAP avait l'obligation, en toute généralité, de «tenir une comptabilité permettant de connaître, sur demande, l'utilisation de l'avance ainsi que l'affectation des ressources et des dépenses du Fonds», l'État ne décidait ni de la stratégie à suivre par

le FPAP pour l'acquisition de ces options financières, ni du niveau de la compensation financière devant être versée aux entreprises. Par conséquent, si, comme il a été montré au paragraphe 4.1.1.4, il ne fait pas de doute que l'aide constituée par l'octroi des trois, éventuellement quatre, avances est imputable à l'État, il n'en va pas de même pour les avantages supplémentaires dont les entreprises de pêche ont pu bénéficier grâce d'une part à leurs cotisations et d'autre part à une gestion avisée de l'ensemble de la trésorerie du FPAP. En effet, si, grâce aux opérations menées sur les marchés à terme, l'aide finalement versée aux pêcheurs a été supérieure aux fonds publics initialement reçus par le FPAP, la partie de l'aide allant au-delà du montant des fonds publics avancés n'a pas résulté d'une décision de l'État. Ainsi, pour la Commission, même s'il n'est pas possible, d'un point de vue comptable, d'isoler précisément ce qui provient de ressources d'État et ce qui provient de ressources propres, puisque c'est l'ensemble de la trésorerie qui a été utilisée pour agir sur les marchés à terme du pétrole et pour payer une indemnité compensatoire, l'avantage correspondant à la différence entre le montant total des aides dont ont bénéficié les entreprises de pêche et le montant total des avances de l'État transférés aux entreprises de pêche n'est pas imputable à l'État.

#### 4.2.1.3. Existence d'un avantage financier qui fausse ou menace de fausser la concurrence

- (101) La Commission considère que l'allégement dont bénéficient les entreprises de pêche adhérentes au FPAP pour leurs dépenses de carburant favorise ces entreprises, parce qu'elles sont les seules à pouvoir bénéficier de cet allégement. Leur position se trouve renforcée par rapport à d'autres entreprises se trouvant en concurrence avec elles sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'autres entreprises de pêche ou bien d'entreprises d'autres secteurs d'activité économique ayant un intérêt à diminuer leurs coûts de production liés aux dépenses de carburant. De plus, étant donné que ce mécanisme de couverture s'adresse uniquement aux entreprises de pêche, l'avantage ainsi accordé à ces entreprises s'analyse comme un avantage sectoriel non accessible aux autres secteurs. Or, toute forme d'aide, en privilégiant un secteur particulier, fausse ou menace de fausser la concurrence [voir la décision 2006/269/CE de la Commission du 8 février 2006 relative aux déductions fiscales pour les pêcheurs professionnels (Suède) <sup>(20)</sup>, considérants 31 et 35].

<sup>(20)</sup> JO L 99 du 7.4.2006, p. 21.

- (102) La France objecte que cette aide n'a pas favorisé les entreprises adhérentes du FPAP, dans la mesure où «l'adhésion au FPAP est libre et ouverte à toutes les entreprises de pêche sous réserve de cotiser». MQA ajoute que cette adhésion est ouverte «sans considération de structure ou de nationalité des intérêts bénéficiaires». Le FPAP précise enfin que «les entreprises adhérentes du FPAP sont détenues par des capitaux français, mais également espagnols et néerlandais».
- (103) La Commission observe en réponse que les entreprises de pêche qui peuvent adhérer au FPAP sont seulement celles qui ont des navires enregistrés en France métropolitaine ou dans les départements d'outre-mer. Des entreprises à capitaux néerlandais ou espagnols et détenant des navires français peuvent donc effectivement adhérer au FPAP; c'est certainement au cas de ces navires que la France et le FPAP font allusion dans leurs réponses. Mais les autres navires communautaires ne peuvent pas y adhérer.
- (104) L'ensemble des entreprises bénéficiaires de la compensation versée par le FPAP sont en concurrence sur le marché communautaire avec les entreprises dont les navires battent pavillon des autres États membres et qui ont aussi un intérêt à diminuer leurs coûts de production liés aux dépenses de carburant mais qui n'ont pas à leur disposition un système de compensation du genre de celui mis en place par le FPAP. Pour cette raison, l'avantage dont bénéficient les entreprises de pêche adhérentes ou celles qui n'ont pas encore adhéré mais qui seraient en mesure de le faire, c'est-à-dire toutes les entreprises ayant des navires de pêche battant pavillon français, représente clairement une distorsion de concurrence.
- (105) Le FPAP estime en outre que les facteurs de distorsion de concurrence doivent être recherchés ailleurs. En se référant à l'existence de surcoûts importants qui sont, selon lui, sans fondement économique, tels ceux dérivant de la gestion des plans d'orientation pluriannuels de la flotte de pêche, c'est-à-dire de la gestion de la capacité globale de cette flotte, ou ceux liés à la gestion des «droits à produire», le FPAP indique notamment que «Les "droits" liés à des "politiques" nationales représentent (...) le vrai facteur de distorsion de concurrence européenne [et] ils sortent largement du domaine économique.»
- (106) La Commission observe à ce propos que ces coûts, qu'ils soient en France inférieurs ou supérieurs à ceux existant dans les autres États membres, résultent des contraintes dues à l'encadrement réglementaire dans lequel s'exerce aujourd'hui l'activité de pêche. Par sa communication <sup>(21)</sup> du 26 février 2007 relative aux instruments de gestion fondés sur les droits de pêche, la Commission rappelle que le secteur communautaire de la pêche se caractérise par une multiplicité d'instruments et de mécanismes de gestion et que des situations comparables sont traitées parfois de manière très différente suivant les États membres. Il en résulte notamment que la vente et l'achat de droits de pêche est une pratique courante dans certains États membres, que ce soit dans le cadre de marchés établis ou de manière indirecte. Les coûts mentionnés par le FPAP sont des coûts auxquels sont confrontées les flottes des divers États membres et correspondent à l'évolution économique du secteur de la pêche. Ils résultent de la mise en œuvre au niveau national des mesures de gestion que la politique commune de la pêche impose ou rend nécessaire. Cette mise en œuvre n'apporte pas de justification à la mise en place dans un État membre particulier d'aides spécifiques. Pour cette raison, contrairement à ce qu'avance le FPAP, la distorsion de concurrence ne doit pas s'apprécier dans la limite d'un «marché pertinent», par exemple un «micromarché régional», notion à laquelle il se réfère, mais, comme cela est prévu dans le cadre du traité, dans l'ensemble du marché commun. Ainsi, si l'aide du FPAP a pour effet de faciliter le maintien de la pêche dans un cadre régional et de protéger la ressource en empêchant les navires hauturiers de se replier sur des fonds d'accès plus proches ou les chalutiers de s'orienter vers des pêcheries plus spécifiques, comme cela est avancé par le FPAP, elle correspond parfaitement à une aide qui fausse ou menace de fausser la concurrence et donc, à cet égard, à une aide d'État.
- (107) Aussi, pour l'ensemble des raisons exposées ci-dessus, la Commission considère-t-elle que les fonds avancés par l'État et dont ont bénéficié les entreprises de pêche, via le FPAP, faussent ou menacent de fausser la concurrence.
- 4.2.1.4. Existence d'un avantage financier qui affecte les échanges entre les États membres
- (108) Le FPAP conteste le fait que les aides accordées aux entreprises de pêche adhérentes du syndicat affectent les échanges entre les États membres. En effet, selon le FPAP, ces entreprises exerceraient leurs activités dans «un marché qui n'est en aucun cas unique, mais qui repose plutôt sur une "mosaïque" de micromarchés régionaux».

(21) COM(2007) 73 final.

- (109) La Commission constate en réponse que la valeur globale des exportations de produits de la pêche et de l'aquaculture de la France vers le reste du monde atteignait 1 290 millions EUR en 2005, dont 80 % à destination de pays membres de l'Union européenne. De même, la valeur globale des importations de cette catégorie de produits en France s'élevait en 2005 à 3 693 millions EUR, dont 40 à 60 %, selon les sources, en provenance de pays membres de l'Union européenne<sup>(22)</sup>. Par comparaison, la valeur totale de la production française s'établissait à 1 868 millions EUR. Par conséquent, sans qu'il soit besoin de se livrer à une analyse économique chiffrée extrêmement détaillée<sup>(23)</sup>, il est manifeste que, quelles que soient les variations de prix par espèce constatées chaque jour dans les ports français ou européens, le volume des échanges entre la France et le reste de l'Europe pèse d'un poids considérable dans son bilan d'approvisionnement en produits de la pêche et de l'aquaculture. Des mesures visant à favoriser un nombre important d'entreprises de pêche françaises (plus de 30 % de la flotte) par la réduction de leurs coûts de production ont nécessairement un impact sur les échanges entre États membres dans le domaine de la pêche.
- (110) Il est donc manifeste que l'avantage dont ont bénéficié les entreprises de pêche par la prise en charge d'une partie de leurs coûts de production affecte les échanges entre États membres.

#### 4.2.1.5. Conclusion

- (111) Les quatre conditions requises pour constater l'existence d'une aide d'État ne sont que partiellement présentes. L'avantage dont ont bénéficié les entreprises de pêche résulte bien de l'emploi de ressources d'État, il fausse ou menace de fausser la concurrence et il affecte les échanges entre États membres. En revanche, il n'est imputable à l'État que dans la limite du montant des avances, dans la mesure où ces avances ne constituent qu'une partie de la trésorerie du FPAP, et où l'État n'est pas intervenu dans les choix opérés pour le FPAP pour faire fructifier les fonds mis à sa disposition. Ainsi, la Commission ne peut conclure à l'existence d'une aide d'État au sens de l'article 87 du traité CE que dans la limite de l'apport de fonds publics, c'est à dire 65, ou 77 millions EUR.
- (112) La Commission observe enfin que les autorités françaises, nonobstant leurs réponses des 7 octobre 2005 et 21 avril 2006, ne contestent pas véritablement les conclusions de la Commission sur l'existence d'une aide d'État. En effet, lors de l'examen du projet de loi de finances pour 2007 par l'Assemblée nationale, le ministre de l'Agriculture et de la Pêche, interrogé sur l'avenir du FPAP, répond: «le

FPAP est opérationnel depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2004, mais la Commission européenne le surveille de près, car il s'agit d'une aide d'État.»<sup>(24)</sup>.

#### 4.2.2. Compatibilité avec le marché commun

- (113) Selon l'article 87, paragraphes 2 et 3, du traité, certaines catégories d'aide sont ou peuvent être considérées comme compatibles avec le marché commun.
- (114) La Commission observe que ces aides ne correspondent pas aux cas de figure prévus à l'article 87, paragraphe 2, du traité.
- a) En affirmant que le FPAP a agi comme «une organisation de défense de consommateurs», ou comme le «fédérateur de consommateurs de produits pétroliers», MQA semble suggérer que les aides en faveur des entreprises de pêche pourraient être assimilées aux «aides à caractère social octroyées à des consommateurs individuels» prévues à l'article 87, paragraphe 1. A cet égard, la Commission observe seulement que ce paragraphe vise expressément des «consommateurs individuels», et non des entreprises, et que, par conséquent, il ne peut pas s'appliquer au cas d'espèce (voir aussi considérant 50 de la présente décision). Cette aide n'est donc pas compatible avec le marché commun en vertu de l'article 87, paragraphe 2, point a), du traité.
- b) Ces aides ne constituent pas des aides destinées à remédier à des dommages causés par les calamités naturelles ou par d'autres événements extraordinaires. En effet, les fluctuations du cours du pétrole sont inhérentes à l'activité économique. Elles touchent également d'autres secteurs d'activité consommateurs de produits pétroliers dans l'ensemble des États membres de l'Union européenne et ne peuvent pas être considérées comme une calamité naturelle ou événement extraordinaire au sens de l'article 87, paragraphe 2, point b). Toutefois, à cette analyse, MQA objecte que l'aide est bien consécutive à une situation extraordinaire «puisque la Commission elle-même admet les difficultés économiques et sociales exceptionnelles du secteur». Il est certes vrai que le secteur de la pêche doit faire face à des difficultés particulières que la Commission a analysées en détail dans sa communication<sup>(25)</sup> du 9 mars 2006 intitulée «Améliorer la situation économique de la pêche». Dans cette communication, la Commission a montré que les sources des difficultés économiques et sociales du secteur se trouvent dans son inadaptation structurelle aux contraintes pesant sur son activité. Elle a par

<sup>(22)</sup> Sources : OFIMER Les chiffres-clés de la filière pêche et aquaculture en France, édition 2006. Egalement, Eurostat et Global Trade Information Service.

<sup>(23)</sup> Arrêt du Tribunal de première instance du 30 avril 1998, T-241/95, Het Vlaamse Gewest c/Commission, Rec. 1998, p. II-717, point 67.

<sup>(24)</sup> Assemblée nationale — Compte rendu de la séance du 25 octobre 2006, audition de M. Dominique Bussereau, ministre de l'Agriculture et de la Pêche.

<sup>(25)</sup> COM(2006) 103 final.

ailleurs formulé, dans cette communication, diverses propositions pour surmonter les difficultés économiques du secteur de la pêche. Examinant la compatibilité de certaines aides au fonctionnement, elle indique très clairement: «Les difficultés que connaît actuellement le secteur de la pêche ont été aggravées par la hausse récente des prix des carburants. Cette situation a poussé l'industrie de la pêche à demander une intervention publique afin de compenser cette soudaine augmentation des coûts. Ce type d'assistance représenterait une aide au fonctionnement incompatible avec le traité. La Commission ne pourrait approuver aucune aide notifiée à cette fin.» Evoquant ensuite un mécanisme de garantie comparable à celui initialement conçu lors de la mise en place du FPAP, elle ajoute «La Commission ne pourrait approuver un tel programme que s'il prévoit des garanties de remboursement, dans des conditions commerciales, de l'ensemble des aides publiques, ce qui, au vu des circonstances économiques actuelles, semble très peu probable.» Les fluctuations du coût des intrants, dont celui du carburant, sont inhérentes à l'activité économique et ne peuvent constituer en elles-mêmes un événement extraordinaire.

Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que les aides d'État en cause dont ont bénéficié les entreprises de pêche ne sont pas compatibles avec le marché commun en vertu de l'article 87, paragraphe 2, point b), du traité.

(115) Ces aides ne peuvent pas non plus être considérées comme compatibles avec le marché commun sur la base d'une application de l'article 87, paragraphe 3, du traité, avec les différents cas de figure qui y sont prévus.

a) Il ne s'agit pas d'aides destinées à favoriser le développement économique de régions dans lesquelles le niveau de vie est anormalement bas ou dans lesquelles sévit un grave sous-emploi [cas prévu à l'article 87, paragraphe 3, point a), du traité]. Ces aides ont pour but de réduire les coûts de fonctionnement des entreprises de pêche. Certes, le FPAP indique que ces aides ont pour but de faciliter le maintien de la pêche dans un cadre régional. Cependant, la Commission constate que ces aides sont accordées aux entreprises de pêche quel que soit le lieu du siège de ces entreprises ou le port d'attache des navires qu'elles exploitent. Elles n'ont donc pas de rapport avec les aides visées audit point a).

b) Ces aides ne peuvent pas non plus être considérées comme des aides destinées à promouvoir la réalisation d'un projet important d'intérêt européen commun ou à remédier à une perturbation grave de l'économie d'un État membre. Elles n'ont pas de lien avec un projet important d'intérêt européen commun. Elles ne peuvent pas non plus être qualifiées d'aide destinée à remédier à une perturbation grave de l'économie

d'un État membre. En effet, les aides accordées aux entreprises de pêche ont pour objet de remédier aux difficultés des entreprises d'un secteur économique particulier et non à celles de l'ensemble de l'économie française. La nature sectorielle de cette aide est incontestable puisque la hausse des coûts du pétrole n'a pas seulement affecté les entreprises du secteur de la pêche mais l'ensemble des entreprises, tous secteurs d'activité confondus. Et, à cet égard, la Commission a toujours considéré qu'il n'appartient pas aux autorités publiques d'intervenir financièrement pour compenser cette hausse, mais au contraire d'inciter les entreprises à s'adapter aux nouvelles conditions économiques qui en résultent. Ainsi, au vu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que l'aide du FPAP en faveur des entreprises de pêche ne peut pas être considérée comme compatible en vertu de l'article 87, paragraphe 3, point b).

c) Pour ce qui concerne l'article 87, paragraphe 3, point c), l'allégement des dépenses de carburant ne peut pas, par lui-même, répondre à la condition dudit point c), selon lequel peuvent être compatibles avec le marché commun les 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. En effet, les aides en cause ne visent pas à favoriser le développement des activités de pêche dans le sens d'une pêche durable, conformément aux objectifs de la politique commune de la pêche, mais pérennisent au contraire le niveau de l'effort de pêche sans inciter les entreprises de pêche à réduire leurs dépenses en carburant. Par conséquent, elles ont pour effet de ralentir la nécessaire adaptation des entreprises du secteur de la pêche aux contraintes résultant de la hausse des prix du pétrole. En outre, cette activité n'est pas liée à une région économique. C'est pourquoi ces aides ne peuvent pas être considérées comme compatibles avec le marché commun en vertu de l'article 87, paragraphe 3, point c).

d) Enfin, ces catégories d'aide ne figurent manifestement pas parmi les aides destinées à promouvoir la culture et la conservation du patrimoine, ni parmi des aides considérées comme compatibles avec le marché commun par décision du Conseil adoptée conformément à l'article 87, paragraphe 3, point e).

(116) Il résulte de l'ensemble de ces éléments que l'aide d'État octroyée aux entreprises de pêche pour l'allégement de leurs dépenses de carburant ne répond à aucune des dérogations prévues par l'article 87 du traité.

(117) S'agissant d'aides à des entreprises de pêche, celles-ci doivent également être analysées à la lumière des lignes directrices pour l'examen des aides d'État destinées aux secteurs de la pêche et de l'aquaculture (ci-après dénommées «lignes directrices»).

- (118) Ces aides ont pour effet de diminuer les coûts de production des entreprises de pêche. Elles présentent le caractère d'aides au fonctionnement.
- (119) La Commission rappelle tout d'abord qu'aux termes du point 3.5 de ces lignes directrices, «les aides d'État ne doivent pas revêtir un caractère conservatoire, elles doivent au contraire favoriser la rationalisation et l'efficacité de la production et de la commercialisation des produits de la pêche. Les aides doivent conduire à des améliorations durables, de telle façon que le secteur de la pêche puisse évoluer grâce aux seuls revenus du marché.»
- (120) Or, comme exposé au considérant 115, point c), de la présente décision, l'allègement des dépenses de carburant ne vise pas le développement des activités de pêche dans le sens d'une pêche durable, conforme aux objectifs de la politique commune de la pêche, mais le maintien en activité à l'identique d'entreprises de pêche. C'est pourquoi la Commission considère que ces aides revêtent bien le caractère conservatoire évoqué au point 3.5 des lignes directrices et ne peuvent donc être considérées comme compatibles avec ce principe posé par les lignes directrices.
- (121) La France a certes indiqué, dans ses réponses à l'ouverture de la procédure formelle d'examen, que «les actions du FPAP ont anticipé des mesures utiles que les plans de sauvetage et de restructuration, une fois entérinés, ne feront qu'illustrer et confirmer». Cependant, ce n'est que bien plus tard, en janvier 2008, que la France a informé la Commission de la mise en œuvre de mesures présentées comme étant des mesures d'aide au sauvetage et à la restructuration en faveur des entreprises de pêche, mesures enregistrées par la Commission sous le numéro NN 09/2008 et actuellement en cours d'analyse. Cela étant, même si on accepte l'argument de la France selon lequel les actions du FPAP auraient anticipé d'une certaine manière ces mesures d'aide au sauvetage et à la restructuration, cela n'a pas d'incidence sur leur compatibilité avec le marché commun en raison des différences fondamentales qui existent entre les mesures mises en œuvre par le FPAP et les conditions auxquelles doivent répondre les régimes d'aide au sauvetage et à la restructuration des entreprises, conditions décrites dans les lignes directrices communautaires concernant les aides d'État au sauvetage et à la restructuration d'entreprises en difficulté<sup>(26)</sup>. En effet, contrairement à ce qui est requis dans ces lignes directrices, les aides résultant des actions du FPAP ont été octroyées indistinctement à l'ensemble des entreprises de pêche et non pas seulement aux entreprises en difficulté. D'autre part, les aides au sauvetage ne peuvent excéder six mois et doivent revêtir la forme d'un prêt remboursable ou d'une garantie; quant aux aides à la restructuration, elles doivent être octroyées dans des conditions précises pour une durée limitée. Or, les aides octroyées par la France par le moyen du FPAP ne remplissent aucune des conditions exigées: les entreprises de pêche bénéficient de ces aides depuis 2004, elles ne sont pas consenties sous forme de prêt ou de garantie, et leur remboursement dans le contexte d'un plan de restructuration n'est pas envisagé.
- (122) Le FPAP considère aussi que les aides octroyées se justifient par le fait qu'il s'agirait en réalité d'une aide aux revenus des salariés. Le FPAP écrit à ce propos: «Le FPAP se constitue en "groupement de prévention" en vue de constituer pour les 2 500 entreprises adhérentes un périmètre juridique de sauvegarde au sens de la Loi française.... À ce titre, l'aide aux revenus des salariés inscrite dans le périmètre de restructuration est autorisée. Elle n'affecte en rien les règles de concurrence. Elle relève au contraire des principes communautaires qui garantissent aux salariés un revenu minimum décent.» Le FPAP poursuit en indiquant que le système du paiement des marins à la part d'équipage aurait pour effet, en France, de priver les salariés des entreprises de pêche de salaire, voire de les mettre en dette vis-à-vis de l'armement. Il précise enfin que 25 des 65 millions d'avance consentis par l'État «concernent directement des avances aux salariés et s'analysent comme une action sociale directe». MQA ajoute: «Si les emprunts sont considérés comme des aides au profit, non pas du FPAP transparent, mais des entreprises de pêche adhérentes, il s'agirait véritablement d'aides sociales. Le concours financier qui serait ainsi apporté serait en effet directement lié à la rémunération des marins.»
- (123) Ces affirmations appellent plusieurs commentaires de la part de la Commission:
- 1) Tout d'abord, elle s'étonne de lire que près de 40 % (25 millions sur 65) des avances de trésorerie consenties par l'État afin, selon les trois conventions décrites ci-dessus (voir considérant 21 de la présente décision), de permettre l'acquisition d'options financières sur les marchés à terme des produits pétroliers, «concernent directement des avances aux salariés et s'analysent comme une aide sociale directe».

<sup>(26)</sup> JO C 244 du 1.10.2004, p. 2.

2) La Commission suppose qu'il s'agit ici, de la part du FPAP, d'un raccourci rhétorique visant à montrer que les actions mises en œuvre par le FPAP, en réduisant les coûts de production des entreprises de pêche et étant donné le système du salaire à la part, bénéficieraient in fine aux salariés de ces entreprises. C'est dans ce sens que ces actions pourraient s'analyser «comme une aide sociale directe». En effet, aucun élément du dossier ne laisse supposer qu'il y aurait eu des aides sociales directes, c'est-à-dire des aides versées par le FPAP directement aux salariés de ces entreprises; cela n'est d'ailleurs nullement prévu par les statuts du FPAP (voir considérant 20 de la présente décision).

3) Quoiqu'il en soit, c'est-à-dire que des aides aient été éventuellement versées directement aux salariés ou bien que les actions du FPAP aient eu pour effet de bénéficier à ces salariés en permettant d'abonder leur revenu en raison du système du salaire à la part, la Commission rappelle que, conformément à une jurisprudence bien établie <sup>(27)</sup>, la notion d'aide comprend les avantages consentis par les autorités publiques qui, sous des formes diverses, allègent les charges qui normalement grèvent le budget d'une entreprise. En ce sens, les salaires font indiscutablement partie de ces charges et une entreprise ne peut pas compter sur un financement public pour y faire face. Par conséquent, le fait que les avantages tirés par les entreprises de pêche de la possibilité d'acheter du carburant à prix préférentiels et d'une compensation partielle de leurs dépenses de carburant aient en réalité, selon le FPAP et MQA, bénéficié aux salariés de ces entreprises, est sans pertinence aux fins d'apprécier la compatibilité de ces aides au regard du marché commun. Il suffit de constater que les avantages consentis aux entreprises de pêche grâce à des fonds publics ont eu pour effet d'alléger les charges qui grèvent normalement le budget des dites entreprises.

4) Dans la même ligne, la Commission ne peut pas accepter l'affirmation selon laquelle l'aide aux

revenus des salariés serait autorisée, d'une part, parce qu'elle relèverait des principes communautaires qui garantissent aux salariés un revenu minimum décent, et d'autre part, parce que le système du paiement à la part serait particulièrement défavorable aux marins français. En effet, en application du principe de subsidiarité, la réglementation relative à l'existence d'un salaire minimum relève de la seule compétence des États membres. En France, pour ce qui concerne le salaire des marins, cette obligation est posée par les articles L.742-2, D.742-1 et D.742-2 du Code du travail. Comme le rappelle un arrêt de la Cour d'Appel de Rennes du 16 juin 1998 <sup>(28)</sup>, ces dispositions, de portée générale, s'appliquent aux salariés relevant du Code du travail maritime, quel que soit le mode de rémunération adopté. Le fait que l'armateur et ses salariés soient convenus au départ que les marins seront payés à la part (à profit éventuel) ne dispense pas l'armateur de garantir aux marins, pendant la période d'embarquement, une rémunération au moins égale au salaire minimum. En d'autres termes, les parts de pêche doivent être au minimum équivalentes à la rémunération calculée en application du salaire minimum de croissance. L'article 34 du Code du travail maritime <sup>(29)</sup> renvoie à cet égard à «un accord national professionnel ou des accords de branche étendus [pour fixer], indépendamment de la durée du travail effectif, la ou les périodes retenues pour le calcul du salaire minimum de croissance des marins rémunérés à la part». L'accord de branche garantissant, par son article 9 premier alinéa, une rémunération annuelle brute minimale aux marins salariés rémunérés à la part, a été signé le 28 mars 2001 <sup>(30)</sup>. Cette disposition a été rendue obligatoire, pour tous les employeurs et tous les salariés compris dans le champ d'application de cet accord, par un arrêté interministériel du 3 juillet 2003 <sup>(31)</sup>. Le coût salarial induit par cette obligation légale constitue ainsi un coût de production des entreprises de pêche, au même titre que les dépenses de carburant. Dans ces conditions, la Commission ne peut donc accepter l'argument selon lequel l'État français serait fondé à intervenir financièrement parce que les armateurs se dérobaient à l'obligation légale qui leur est faite d'assurer un salaire minimum à leurs salariés, même lorsqu'ils sont rémunérés à la part.

<sup>(27)</sup> Arrêt de la Cour de justice du 5 octobre 1999, C-251/97, République française c/ Commission, Rec. 1999, p. I-6639, point 35.

<sup>(28)</sup> Arrêt de la cour d'Appel de Rennes du 16 juin 1998, Marziou c/ Louzaouen, in *Le Droit Maritime Français*, n° 588, Décembre 1998, p. 1201 et s. (Editions Lamy).

<sup>(29)</sup> Disponible sur [www.legifrance.gouv.fr/](http://www.legifrance.gouv.fr/)

<sup>(30)</sup> Bulletin officiel du ministère de l'Équipement n° 13 du 25 juillet 2003, disponible sur [www2.equipement.gouv.fr/bulletinofficiel/fiches/BO200313/Une.htm](http://www2.equipement.gouv.fr/bulletinofficiel/fiches/BO200313/Une.htm)

<sup>(31)</sup> Publié au *Journal officiel de la République française* 203 du 3 septembre 2003, p. 15051.

(124) Selon MQA, il pourrait s'agir également de mesures socio-économiques: «les lignes directrices (...) considèrent que peuvent être déclarées compatibles des mesures socio-économiques. En l'espèce, le FPAP est totalement transparent et les mesures qualifiées d'aides par la Commission ont un caractère à l'évidence socio-économique.»

(125) La Commission constate que MQA n'apporte aucun élément permettant d'examiner les aides en cause au regard du point 4.5. des lignes directrices qui prévoient que, au cas par cas, peuvent être considérées comme compatibles avec le marché commun, des aides directes aux travailleurs correspondant à des mesures socio-économiques. En effet, ce paragraphe précise qu'elles ne peuvent être considérées comme compatibles qu'à condition qu'elles fassent partie d'un ensemble de mesures de soutien à caractère socio-économique visant à compenser les pertes de revenu liées à une adaptation des capacités décidée conformément à l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CE) 2371/2002» [règlement (CE) n° 2371/2002 du Conseil du 20 décembre 2002 relatif à la conservation et à l'exploitation durable des ressources halieutiques dans le cadre de la politique commune de la pêche] <sup>(32)</sup>. Or, la création du FPAP ne s'inscrit pas dans un plan d'ensemble décidé conformément au règlement n° 2371/2002 en vue de l'adaptation des capacités de pêche. L'argument avancé par MQA ne peut donc nullement justifier l'octroi de ces aides au fonctionnement.

(126) MQA indique aussi qu'il n'est pas exact d'affirmer que les aides ont été accordées sans condition. Selon MQA, «l'État a exigé pour consentir ces prêts que le FPAP produise des pièces justificatives multiples, pièces justificatives destinées à établir la rigueur de la gestion du fonds et aussi la détermination du fonds et de ses membres à mettre en œuvre des solutions durables aux nouvelles conditions de production du secteur de la pêche». MQA insiste sur cette exigence d'une comptabilité transparente et sur la décision de l'État de demander la conduite d'une mission interministérielle d'inspection.

(127) La Commission prend acte de cette exigence de transparence et de contrôle, tout en notant qu'elle paraît élémentaire, s'agissant d'une intervention financée par des fonds publics. Elle regrette toutefois que, dans un tel contexte de transparence, les autorités françaises ne lui aient pas transmis toutes les informations chiffrées détaillées sur les

activités du fonds, malgré les requêtes exprimées au cours de la procédure. Elle constate enfin qu'elle n'a jamais été informée de la mission d'inspection mentionnée par MQA, ni a fortiori de ses conclusions, demandées par les autorités françaises pour la mi-novembre 2005.

(128) Par conséquent, la Commission estime que les avances octroyées par l'État entrent bien dans la catégorie des aides au fonctionnement visées au point 3.7. des lignes directrices, selon lequel: «les aides d'État qui sont octroyées sans être assorties d'une quelconque obligation pour les bénéficiaires de répondre aux objectifs de la politique commune de la pêche et qui sont destinées à améliorer la situation des entreprises et à accroître leur trésorerie (...) sont, en tant qu'aides au fonctionnement, incompatibles avec le marché commun». Ces avances sont donc incompatibles avec le marché commun.

## 5. CONCLUSION

(129) La Commission constate que la France a illégalement mis à exécution, en violation de l'article 88, paragraphe 3, du traité, les diverses mesures d'aide qui sont l'objet de la présente décision.

(130) Sur la base de l'analyse développée dans la partie 4.1 de la présente décision, la Commission estime que l'abondement de la trésorerie du FPAP par l'octroi de trois, éventuellement quatre avances, pour un montant total de 65, éventuellement 77 millions EUR constitue une aide d'État incompatible avec le marché commun en vertu de l'article 87, paragraphes 2 et 3, du traité. En effet, étant donné qu'aucun organisme bancaire n'aurait accordé d'avances du genre de celles qui ont été accordées au FPAP et que, selon les informations disponibles, ces avances n'ont pas été remboursées, ces avances se sont transformées en subvention directe (voir considérant 67), et donc en aide d'État pour le montant en cause.

(131) Sur la base de l'analyse développée dans la partie 4.2 de la présente décision, la Commission estime que l'aide octroyée sous forme d'avances au FPAP et qui a permis aux entreprises de pêche d'acheter du carburant à un prix avantageux et de bénéficier d'une indemnité compensatoire dans le cadre de l'assurance gazole, constitue une aide d'État incompatible avec le marché commun en vertu de l'article 87, paragraphes 2 et 3, du traité.

<sup>(32)</sup> JO L 358 du 31.12.2002, p. 59.

## 6. RÉCUPÉRATION

(132) Le montant de l'aide d'État mise en place par la France est de 65 millions EUR, ou 77 millions s'il y a eu une quatrième convention. Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement n° 659/1999, en cas de décision négative concernant une aide illégale, la Commission décide que l'État membre prend toutes les mesures nécessaires pour récupérer l'aide auprès des bénéficiaires. L'objectif est atteint dès que les aides en cause, augmentées le cas échéant des intérêts de retard, ont été restituées par les bénéficiaires ou, en d'autres termes, par les entreprises qui en ont eu la jouissance effective<sup>(33)</sup>. L'objectif de récupération sera donc atteint quand ce montant de 65 ou 77 millions EUR aura été restitué.

(133) Afin de déterminer ce qui doit être récupéré d'une part auprès du FPAP et d'autre part auprès des entreprises de pêche, il convient de prendre en compte le fait que le FPAP, tout en agissant en tant qu'opérateur économique sur les marchés à terme, a pour objectif d'octroyer des indemnités aux entreprises de pêche dans le cadre du système de l'assurance gazole qu'il a mis en place et de leur fournir du carburant à un prix avantageux. L'analyse faite dans la présente décision sur l'économie générale de ce système particulier montre que le FPAP a rempli sa mission en transférant progressivement l'aide octroyée par l'État. Pour cette raison, l'aide à récupérer auprès du FPAP est la partie des 65 ou 77 millions EUR qui n'a pas été transférée vers les entreprises de pêche, et celle qui est à récupérer auprès des entreprises de pêche est alors la partie qui leur a été transférée.

(134) La Commission n'a pas connaissance du montant qui a été effectivement transféré du FPAP vers les entreprises de pêche. La Commission observe à ce propos que, malgré une injonction adressée à la France de fournir toutes informations nécessaires sur le fonctionnement du FPAP, celle-ci n'a communiqué ni le mode d'utilisation de la trésorerie de ce fonds ni sa comptabilité. En l'absence de ces informations et pour tenir compte de la jurisprudence de la Cour<sup>(34)</sup>, la Commission considère qu'il est utile de fournir certaines orientations sur la méthodologie à employer pour déterminer le montant des aides à récupérer.

(135) En définissant ces orientations, la Commission a pris en considération le fait que, au vu des conventions, le FPAP a l'obligation de tenir une comptabilité permettant de connaître l'utilisation des avances ainsi que l'affectation des ressources et des dépenses et qu'il s'est engagé à conserver les pièces comptables pendant une période minimale de 10 ans et à les mettre à la disposition des différents corps de l'État sur simple demande (voir consi-

dérant 27). A partir de ces éléments, les autorités ou organismes chargés de mettre en application la décision de récupération auront la possibilité de connaître les mouvements de trésorerie du FPAP ainsi que la situation de cette trésorerie au moment où cette décision devra être mise en œuvre. En outre, la comptabilité des entreprises de pêche étant généralement tenue par des groupements de gestion appartenant au Centre de gestion de la pêche artisanale, qui est représenté au conseil d'administration du FPAP, il est également possible d'identifier dans la comptabilité des entreprises les indemnités qui ont été versées par le FPAP.

### 6.1. Récupération auprès du FPAP

(136) Le montant de l'aide incompatible à récupérer auprès du FPAP correspond à la partie de l'aide d'État qui n'a pas été finalement transférée aux entreprises de pêche, c'est-à-dire le montant des avances qui a financé les frais de fonctionnement du FPAP ainsi que le montant de ces avances que celui-ci a conservé dans sa trésorerie. Le montant total des frais de fonctionnement pourra être connu par l'autorité chargée de mettre en œuvre la récupération à partir de la comptabilité du FPAP. Etant donné le caractère fongible de l'argent et l'impossibilité de distinguer sa provenance en fonction de son utilisation, la Commission considère que la part des avances de l'État ayant financé ces frais de fonctionnement correspond au montant total de ces frais affecté du ratio de ces avances par rapport à la somme de ces avances et des fonds propres du FPAP (cotisations des adhérents). De la même manière, le montant des avances conservé dans la trésorerie peut être déterminé en affectant la trésorerie restante du même ratio.

### 6.2. Récupération auprès des entreprises de pêche

(137) Comme indiqué ci-dessus, l'aide à récupérer auprès de l'ensemble des entreprises de pêche correspond aux 65 ou 77 millions des avances, diminués de la somme à récupérer auprès du FPAP conformément aux indications données au considérant 136. Pour ce qui concerne l'aide d'État à récupérer auprès de chacune de ces entreprises, on doit tenir compte du fait qu'il n'est pas possible, d'un point de vue comptable, d'opérer une distinction entre l'aide qui est qualifiée d'aide d'État et celle qui n'est pas imputable à l'État (voir paragraphe 4.2.1.2 de la présente décision).

(138) La Commission considère que l'aide d'État à récupérer auprès de chaque entreprise peut être calculée sur la base de l'indemnité reçue par chaque entreprise au titre de l'assurance gazole.

<sup>(33)</sup> Arrêt de la Cour de justice du 29.4.2004, Affaire C-277/00, Allemagne c/ Commission, Rec. 2004, p. I-3925, point 75.

<sup>(34)</sup> Arrêt de la Cour de justice du 12.10.2000 Affaire C-480/98, Espagne c/ Commission, Rec. 2000, p. I-8715, point 25.

(139) En prenant cette indemnité comme base de calcul, la Commission laisse de côté l'équivalent-subvention de l'économie réalisée par chaque entreprise de pêche du fait de l'achat de carburant à un prix inférieur à celui du marché. La Commission estime qu'il est justifié de le faire parce que les entreprises qui ont bénéficié de prix préférentiels pour leur carburant sont les mêmes que celles qui ont bénéficié d'indemnités au titre de l'assurance gazole, et ceci dans des proportions respectives tout à fait comparables puisque plus une entreprise achetait du carburant à un prix préférentiel plus elle obtenait des indemnités élevées et inversement. En choisissant cette base, il n'y aura donc pas d'introduction de distorsion entre les entreprises concernées par rapport aux obligations de reversement auxquelles elles vont devoir faire face. Par ailleurs, la Commission note que, si l'on voulait prendre en compte ces équivalent-subventions dans la base de calcul, il serait nécessaire à cet effet de calculer, pour chaque avitaillement en carburant effectué pendant la période d'activité du FPAP sur les marchés à terme du pétrole, la différence entre la dépense qui aurait résulté d'un achat au cours du jour et le coût effectivement facturé par la coopérative après avoir déterminé quel aurait été le cours du jour applicable au type de carburant acheté et au lieu d'approvisionnement. Cette méthode aurait été plus difficile à mettre en œuvre. C'est la raison pour laquelle la Commission estime préférable de recommander une base de calcul qui facilitera la tâche des autorités et organismes chargés de mettre en œuvre la décision de récupération.

(140) Par conséquent, la Commission estime que l'aide d'État à récupérer auprès de chaque entreprise peut être calculée sur la base de l'indemnité reçue par chaque entreprise au titre de l'assurance gazole. L'aide d'État à récupérer doit être calculée en affectant cette indemnité d'un pourcentage correspondant au ratio du montant global de l'aide d'État à récupérer auprès des entreprises de pêche sur le montant global des indemnités versées aux entreprises de pêche par le FPAP au titre de l'assurance gazole.

(141) Le montant à récupérer auprès de chaque entreprise de pêche doit ainsi être calculé selon les formules suivantes:

$$R * Ent = I \times \frac{(Avances - R * FPAP)}{Total I}$$

Où

$R*Ent$  = montant à récupérer auprès de l'entreprise de pêche

$I$  = montant de l'indemnité perçue par l'entreprise de pêche au titre de l'assurance gazole

$Avances$  = 65 ou 77 millions EUR

$R*FPAP$  = montant à récupérer auprès du FPAP conformément aux indications figurant au considérant 136

$Total I$  = montant total des indemnités versées par le FPAP aux entreprises de pêche au titre de l'assurance gazole

(142) Cette formule tient compte du postulat selon lequel le FPAP a fait des bénéfices sur les marchés à terme, bénéfices qui ont été ensuite entièrement rétrocédés aux entreprises de pêche. Comme cela est décrit dans la présente décision, cela est le cas le plus plausible. Cependant, il convient aussi de prévoir le cas théorique où le FPAP aurait essuyé des pertes sur les marchés à terme et où il en serait alors résulté que les entreprises de pêche auraient bénéficié d'un montant global d'indemnités inférieur au montant des avances diminué du montant à récupérer auprès du FPAP. Dans un tel cas, le quotient  $(Avances - R*FPAP)/Total I$  serait généralement supérieur à 1, notamment si le montant « $R*FPAP$ » est faible; l'application de la formule ci-dessus aurait alors pour effet que la somme globale à récupérer auprès des entreprises de pêche serait supérieure à celle dont ils ont bénéficié. Pour cette raison, dans ce cas particulier, il convient de prévoir que le montant à récupérer auprès de chaque entreprise correspond au montant de l'indemnité perçue par cette entreprise au titre de l'«assurance gazole». Dans ce cas de figure, le solde entre les avances de l'État et les indemnités versées aux entreprises de pêche serait à récupérer auprès du FPAP, lequel aurait effectivement consommé cette différence.

(143) Les aides d'État bénéficiant aux entreprises de pêche peuvent ne pas être soumises à récupération si, à la date à laquelle elles ont été octroyées, elles remplissent les conditions du règlement n° 1860/2004 ou celles du règlement n° 875/2007 concernant les aides de *minimis*,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### Article premier

L'aide octroyée au Fonds de prévention des aléas pêche (FPAP) pour l'acquisition d'options financières sur le marché à terme du pétrole et mise en œuvre illégalement par la France, en violation de l'article 88, paragraphe 3, du traité, est incompatible avec le marché commun.

#### Article 2

L'aide octroyée aux entreprises de pêche sous forme de l'allègement de leurs dépenses de carburant et mise en œuvre illégalement par la France en violation de l'article 88, paragraphe 3, du traité, est incompatible avec le marché commun.

*Article 3*

Une aide individuelle octroyée à une entreprise de pêche au titre de l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 994/98 du Conseil <sup>(35)</sup> n'est pas soumise à récupération si, au moment de son octroi, elle remplit les conditions fixées par le règlement adopté en vertu de l'article 2 du règlement (CE) n° 994/98, applicable au moment de l'octroi de l'aide.

*Article 4*

1. La France est tenue de se faire rembourser par les bénéficiaires les aides incompatibles visées aux articles 1<sup>er</sup> et 2.

2. Les sommes à récupérer produisent des intérêts à partir de la date à laquelle elles ont été mises à la disposition des bénéficiaires, jusqu'à leur récupération effective.

3. Les intérêts sont calculés sur une base composée conformément au chapitre V du règlement (CE) n° 794/2004 de la Commission <sup>(36)</sup>.

4. La France annule tous les paiements en suspens des aides visées aux articles 1<sup>er</sup> et 2 à compter de la date d'adoption de la présente décision.

*Article 5*

1. La récupération des aides visées aux articles 1<sup>er</sup> et 2 est immédiate et effective.

2. La France veille à ce que la présente décision soit mise en œuvre dans les quatre mois suivant la date de sa notification.

*Article 6*

1. Dans les deux mois suivant la notification de la présente décision, la France communique à la Commission les informations suivantes:

- a) le montant total (principal et intérêts) à récupérer auprès du FPAP;
- b) une description détaillée des mesures déjà prises et prévues pour se conformer à la présente décision;
- c) les documents démontrant que le FPAP a été mis en demeure de rembourser l'aide.

2. La France tient la Commission informée de l'avancement des mesures nationales prises pour mettre en œuvre la présente décision jusqu'à la récupération complète de l'aide visée à l'article 1<sup>er</sup>. Elle transmet immédiatement, sur simple demande de la Commission, toute information sur les mesures déjà prises et prévues pour se conformer à la présente décision. Elle fournit aussi des informations détaillées concernant les montants de l'aide et les intérêts déjà récupérés auprès du FPAP.

*Article 7*

1. Dans les deux mois suivant la notification de la présente décision, la France communique à la Commission les informations suivantes:

- a) la liste des entreprises de pêche qui ont reçu une aide visée à l'article 2 et le montant total reçu par chacune d'elles;
- b) le montant total (principal et intérêts) à récupérer auprès de chaque bénéficiaire;
- c) une description détaillée des mesures déjà prises et prévues pour se conformer à la présente décision;
- d) les documents démontrant que les bénéficiaires ont été mis en demeure de rembourser l'aide.

2. La France tient la Commission informée de l'avancement des mesures nationales prises pour mettre en œuvre la présente décision jusqu'à la récupération complète de l'aide visée à l'article 2. Elle transmet immédiatement, sur simple demande de la Commission, toute information sur les mesures déjà prises et prévues pour se conformer à la présente décision. Elle fournit aussi des informations détaillées concernant les montants de l'aide et les intérêts déjà récupérés auprès des bénéficiaires.

*Article 8*

La République française est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 20 mai 2008.

*Par la Commission*

Joe BORG

*Membre de la Commission*

<sup>(35)</sup> JO L 142 du 14.5.1998, p. 1.

<sup>(36)</sup> JO L 140 du 30.4.2004, p. 1.

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 5 décembre 2008

**concernant la non-inscription de l'acide sulfurique à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance**

[notifiée sous le numéro C(2008) 7612]

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

(2008/937/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques<sup>(1)</sup>, et notamment son article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE prévoit qu'un État membre peut, pendant une période de douze ans à compter de la date de notification de cette directive, autoriser la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non mentionnées à l'annexe I de cette directive, qui sont déjà sur le marché deux ans après la date de notification, tandis qu'un examen graduel de ces substances est réalisé dans le cadre d'un programme de travail.
- (2) Les règlements de la Commission (CE) n° 1112/2002<sup>(2)</sup> et (CE) n° 2229/2004<sup>(3)</sup> établissent les modalités de mise en œuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE ainsi qu'une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste inclut l'acide sulfurique.
- (3) Les effets de l'acide sulfurique sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 1112/2002 et (CE) n° 2229/2004 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. Par ailleurs, lesdits règlements désignent les États membres rapporteurs chargés de soumettre les rapports d'évaluation et recommandations

correspondants à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 2229/2004. La France a été désignée État membre rapporteur pour l'acide sulfurique, et toutes les informations utiles ont été présentées en octobre 2007.

- (4) La Commission a examiné l'acide sulfurique conformément à l'article 24 *bis* du règlement (CE) n° 2229/2004. Un projet de rapport de réexamen concernant ladite substance a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 26 septembre 2008, à l'établissement du rapport de réexamen par la Commission.
- (5) Au cours de l'examen de cette substance active par le comité, il a été conclu, compte tenu des observations émises par les États membres, que les éléments existants n'étaient pas suffisants pour clôturer l'évaluation des risques pour les consommateurs ni pour fixer un niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO), cette valeur étant indispensable à la réalisation d'une évaluation des risques pour l'opérateur. En outre, le rapport de réexamen concernant cette substance contient d'autres sujets de préoccupation relevés par l'État membre rapporteur dans son rapport d'évaluation.
- (6) La Commission a invité l'auteur de la notification à lui présenter ses observations concernant les résultats de l'examen collégial et à lui faire savoir s'il avait l'intention de continuer à demander l'inscription de la substance à l'annexe. L'auteur de la notification a présenté des observations qui ont été examinées attentivement. Toutefois, en dépit des arguments avancés par celui-ci, les sujets de préoccupation évoqués plus haut subsistent et les évaluations effectuées sur la base des informations fournies n'ont pas démontré que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acide sulfurique répondaient, d'une manière générale, aux exigences de l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.
- (7) Il convient par conséquent de ne pas inscrire l'acide sulfurique à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (8) Il convient d'adopter des mesures garantissant que les autorisations accordées pour des produits phytopharmaceutiques contenant de l'acide sulfurique seront retirées dans un délai déterminé et ne seront pas reconduites et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera octroyée pour ces produits.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.<sup>(3)</sup> JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.

- (9) Aucun délai de grâce accordé par un État membre pour l'élimination, l'entreposage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques contenant de l'acide sulfurique ne peut excéder douze mois, de sorte que l'utilisation desdits stocks soit limitée à une seule période de végétation supplémentaire, ce qui garantit que les produits phytosanitaires contenant de l'acide sulfurique resteront à la disposition des exploitants pendant une période de dix-huit mois à compter de l'adoption de la présente décision.
- (10) La présente décision n'exclut pas qu'une demande soit introduite conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et au règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I<sup>(1)</sup>, en vue d'une éventuelle inscription de l'acide sulfurique à l'annexe I de ladite directive.
- (11) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

L'acide sulfurique n'est pas inscrit en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

*Article 2*

Les États membres font en sorte:

- a) que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'acide sulfurique soient retirées avant le 5 juin 2009;
- b) qu'aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'acide sulfurique ne soit accordée ou reconduite à partir de la date de publication de la présente décision.

*Article 3*

Tout délai accordé par des États membres conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 6, de la directive 91/414/CEE doit être le plus court possible et venir à expiration au plus tard le 5 juin 2010.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 5 décembre 2008.

*Par la Commission*

Androulla VASSILIOU

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 9 décembre 2008

relative à la liste des pays bénéficiaires qui ont droit au régime spécial d'encouragement en faveur du développement durable et de la bonne gouvernance, prévu par le règlement (CE) n° 732/2008 du Conseil appliquant un schéma de préférences tarifaires généralisées pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 décembre 2011

[notifiée sous le numéro C(2008) 8028]

(2008/938/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 732/2008 du Conseil du 22 juillet 2008 appliquant un schéma de préférences tarifaires généralisées pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 décembre 2011, et modifiant les règlements (CE) n° 552/97 et (CE) n° 1933/2006, ainsi que les règlements de la Commission (CE) n° 1100/2006 et (CE) n° 964/2007 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 732/2008 prévoit d'accorder le bénéfice d'un régime spécial d'encouragement en faveur du développement durable et de la bonne gouvernance à des pays en développement qui satisfont à certaines exigences établies au titre de ses articles 8 et 9.
- (2) Chaque pays en développement souhaitant bénéficier du régime spécial d'encouragement devait présenter une demande à cet effet avant le 31 octobre 2008, accompagnée de renseignements complets concernant la ratification des conventions pertinentes, ainsi que de la législation et des mesures pour mettre effectivement en œuvre les dispositions des conventions et son engagement d'accepter et de respecter intégralement le mécanisme de surveillance et d'examen visé dans les conventions et les instruments afférents. Pour qu'il soit donné droit à sa demande, le pays demandeur doit également être considéré comme un pays vulnérable au sens de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 732/2008.
- (3) La Commission a examiné les demandes présentées, conformément aux dispositions de l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 732/2008, et établi la liste des pays bénéficiaires qui remplissent les critères. En conséquence, il conviendrait d'accorder le bénéfice du régime spécial d'encouragement à ces pays du 1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 décembre 2011.

(4) Conformément à l'article 10, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 732/2008, Sri Lanka <sup>(2)</sup> et El Salvador <sup>(3)</sup> font l'objet d'enquêtes ouvertes par la Commission au titre de l'article 18, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 980/2005 du Conseil <sup>(4)</sup> pour vérifier le respect de certains critères.

(5) La publication en temps utile de la présente décision au *Journal officiel de l'Union européenne* devrait garantir le respect de l'obligation visée à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 732/2008 concernant la publication d'un avis au *Journal officiel de l'Union européenne* énumérant les pays bénéficiant du régime spécial d'encouragement en faveur du développement durable et de la bonne gouvernance à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009.

(6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité des préférences généralisées,

A ARRÊTÉ LA DÉCISION SUIVANTE:

*Article premier*

Les pays en développement suivants bénéficient du régime spécial d'encouragement en faveur du développement durable et de la bonne gouvernance prévu par le règlement (CE) n° 732/2008 du 1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 décembre 2011:

- (AM) Arménie
- (AZ) Azerbaïdjan
- (BO) Bolivie
- (CO) Colombie
- (CR) Costa Rica
- (EC) Équateur
- (GE) Géorgie
- (GT) Guatemala
- (HN) Honduras
- (LK) Sri Lanka

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

<sup>(2)</sup> JO L 277 du 18.10.2008, p. 34.

<sup>(3)</sup> JO L 108 du 18.4.2008, p. 29.

<sup>(4)</sup> JO L 169 du 30.6.2005, p. 1.

(MN) Mongolie  
(NI) Nicaragua  
(PE) Pérou  
(PY) Paraguay  
(SV) El Salvador  
(VE) Venezuela

la Géorgie, la République du Guatemala, la République du Honduras, la Mongolie, la République du Nicaragua, la République du Paraguay, la République du Pérou, la République socialiste démocratique de Sri Lanka et la République bolivarienne du Venezuela.

Fait à Bruxelles, le 9 décembre 2008.

*Article 2*

Sont destinataires de la présente décision: la République d'Arménie, la République d'Azerbaïdjan, la République de Bolivie, la République de Colombie, la République du Costa Rica, la République de l'Équateur, la République d'El Salvador,

*Par la Commission*  
Catherine ASHTON  
*Membre de la Commission*

### **AVIS AU LECTEUR**

Les institutions ont décidé de ne plus faire figurer dans leurs textes la mention de la dernière modification des actes cités.

Sauf indication contraire, les actes auxquels il est fait référence dans les textes ici publiés s'entendent comme les actes dans leur version en vigueur.