

N° 30

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2000-2001

Annexe au procès-verbal de la séance du 18 octobre 2000

RAPPORT

PRÉSENTÉ

*au nom de la commission des Lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale (1) sur le projet de loi portant habilitation du Gouvernement à **transposer, par ordonnances, des directives communautaires** et à mettre en œuvre certaines dispositions du droit communautaire (Urgence déclarée),*

Par M. Daniel HOEFFEL,

Sénateur.

TOME II : ANNEXES

(1) Cette commission est composée de : MM. Jacques Larché, *président* ; René-Georges Laurin, Mme Dinah Derycke, MM. Pierre Fauchon, Charles Jolibois, Georges Othily, Robert Bret, *vice-présidents* ; Patrice Gélard, Jean-Pierre Schosteck, Jacques Mahéas, Jean-Jacques Hyst, *secrétaires* ; Nicolas About, Guy Allouche, Jean-Paul Amoudry, Robert Badinter, José Balareello, Jean-Pierre Bel, Christian Bonnet, Mme Nicole Borvo, MM. Guy-Pierre Cabanel, Charles Ceccaldi-Raynaud, Marcel Charmant, Raymond Courrière, Jean-Patrick Courtois, Luc Dejoie, Jean-Paul Delevoye, Gérard Deriot, Gaston Flosse, Yves Fréville, René Garrec, Paul Girod, Daniel Hoeffel, Jean-François Humbert, Pierre Jarlier, Lucien Lanier, Edmond Lauret, François Marc, Bernard Murat, Jacques Peyrat, Jean-Claude Peyronnet, Henri de Richemont, Simon Sutour, Alex Türk, Maurice Ulrich.

Voir le numéro :

Sénat : 473 (1999-2000), 31 et 32 (2000-2001).

Union européenne.

PROJET DE LOI n° 473

portant habilitation du Gouvernement
à transposer, par ordonnances, des directives
communautaires et à mettre en oeuvre certaines
dispositions du droit communautaire

A N N E X E S

1^{ère} partie

**DIRECTIVES COMMUNAUTAIRES
CITÉES AU PREMIER PARAGRAPHE DE L'ARTICLE 1ER**

SOMMAIRE

Pages

Directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux médicaments vétérinaires.....	6
Directive 81/852/CEE du conseil du 28 septembre 1981 relative au rapprochement des législations des états membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires.....	33
Directive 89/48/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative à un système général de reconnaissance des diplômes d'enseignement supérieur qui sanctionnent des formations professionnelles d'une durée minimale de trois ans	59
Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail.....	74
Directive 90/167/cee du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la communauté.....	91
Directive 90/313/CEE du Conseil du 7 juin 1990 concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement.....	104
Directive 90/641/CEE du Conseil du 4 décembre 1990 concernant la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée.....	109
Directive 90/676/CEE DU conseil du 13 décembre 1990 modifiant la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires	117
Directive 92/32/CEE du conseil du 30 avril 1992 portant septième modification de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.....	141
Directive 92/43/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages.....	194
Directive 92/49/CEE du Conseil du 18 juin 1992 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie et modifiant les directives 73/239/CEE et 88/357/CEE (troisième directive «assurance non vie»).....	239

Directive 92/51/CEE du Conseil du 18 juin 1992 relative à un deuxième système général de reconnaissance des formations professionnelles, qui complète la directive 89/48/CEE	287
Directive 92/74/CEE du Conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application de la Directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires	318
Directive 92/85/CEE du Conseil du 19 octobre 1992 concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail (dixième directive particulière au sens de l'article 16 paragraphe 1 de la directive 89/391/CEE)	326
Directive 92/96/CEE du Conseil du 10 novembre 1992 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'assurance directe sur la vie, et modifiant les directives 79/267/CEE et 90/619/CEE (troisième directive assurance vie)	339
Directive 93/40/CEE du conseil du 14 juin 1993 modifiant les directives 81/851/CEE et 81/852/CEE concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux médicaments vétérinaires	389
Directive 94/33/CE du Conseil du 22 juin 1994 relative à la protection des jeunes au travail	407
Directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants	424
Directive 96/82/CE du Conseil du 9 décembre 1996 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses	469
Directive 96/97/CE du Conseil du 20 décembre 1996 modifiant la directive 86/378/CEE relative à la mise en œuvre du principe de l'égalité de traitement entre hommes et femmes dans les régimes professionnels de sécurité sociale	504
Directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/EURATOM	514
Directive 97/74/CE du Conseil du 15 décembre 1997 étendant au Royaume-Uni la directive 94/45/CE concernant l'institution d'un comité d'entreprise européen ou d'une procédure dans les entreprises de dimension communautaire et les groupes d'entreprises de dimension communautaire en vue d'informer et de consulter les travailleurs	528
Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides	531

Directive 98/49/CE du Conseil du 29 juin 1998 relative à la sauvegarde des droits à pension complémentaire des travailleurs salariés et non salariés qui se déplacent à l'intérieur de la communauté.....	634
Directive 98/79/CE du Parlement européen et du conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.....	642
Directive 1999/62/CE du Parlement européen et du conseil du 17 juin 1999 relative à la taxation des poids lourds pour l'utilisation de certaines infrastructures.....	701

**Directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981
concernant le rapprochement des législations des états membres
relatives aux médicaments vétérinaires**

Le Conseil des Communautés européennes,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis de l'Assemblée (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que toute réglementation en matière de production et de distribution des médicaments vétérinaires doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique ;

considérant toutefois que ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie et les échanges de médicaments au sein de la Communauté ;

considérant que, dans la mesure où les États membres possèdent déjà certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les médicaments vétérinaires, celles-ci divergent sur des principes essentiels ; qu'elles ont pour effet d'entraver les échanges de médicaments au sein de la Communauté et qu'elles ont donc une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun ;

considérant qu'il importe par suite d'éliminer ces entraves et que, pour atteindre cet objectif, un rapprochement des dispositions dont il s'agit est nécessaire ;

considérant que les dispositions de la présente directive qui concernent les médicaments vétérinaires ne sont pas suffisantes, encore qu'appropriées, pour les médicaments vétérinaires utilisés en vue de provoquer une immunité active, de diagnostiquer l'état d'immunité et de provoquer une immunité passive, et pour les médicaments à base d'isotopes radio-actifs ; qu'il convient dès lors de ne pas en imposer actuellement l'application à ces produits ;

considérant que les aliments médicamenteux ne tombent pas dans le champ d'application de cette directive mais qu'il est nécessaire, tant pour des

raisons de santé publique qu'économiques, d'interdire l'utilisation de médicaments non autorisés pour la fabrication des aliments médicamenteux ;

considérant que l'autorisation de mise sur le marché est refusée lorsque l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ou est insuffisamment justifié et que la notion d'effet thérapeutique doit être entendue comme l'effet promis par le fabricant ;

considérant que l'autorisation précitée est également refusée dans le cas où le temps d'attente indiqué est insuffisant pour éliminer les dangers que présentent les résidus pour la santé ; (1) JO no C 152 du 5.7.1976, p. 1. (2) JO no C 293 du 13.12.1976, p. 64. (3) JO no C 299 du 18.12.1976, p. 12. considérant qu'il convient, en vue de réaliser progressivement la libre circulation des médicaments vétérinaires, de faciliter la délivrance d'autorisations de mise sur le marché dans plusieurs États membres pour un même médicament ;

considérant que, à cette fin, il convient d'instituer un comité des médicaments vétérinaires composé des représentants des États membres et de la Commission et chargé d'émettre un avis sur la conformité d'un médicament vétérinaire aux conditions prévues par la présente directive ;

considérant que la présente directive ne constitue qu'une étape dans la réalisation de l'objectif de la libre circulation des médicaments vétérinaires ; qu'à cet effet de nouvelles mesures s'avéreront nécessaires, compte tenu de l'expérience acquise, notamment au sein dudit comité, en vue d'éliminer les obstacles à la libre circulation qui subsistent encore ;

considérant que, afin de faciliter la circulation des médicaments vétérinaires et d'éviter que les contrôles effectués dans un État membre ne soient refaits dans un autre État membre, il y a lieu de rendre applicables aux médicaments vétérinaires les conditions minimales de fabrication et d'importation en provenance de pays tiers et l'octroi de l'autorisation y relative prévue dans la directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (1),

A arrêté la présente directive :

CHAPITRE I DÉFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION

Article premier

1. Les définitions prévues à l'article 1er de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions

législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (2) s'appliquent à la présente directive.

2. Il faut entendre, au sens de la présente directive,

- par médicament vétérinaire, tout médicament destiné aux animaux,

- par médicament vétérinaire préfabriqué, tout médicament vétérinaire, préparé à l'avance et ne répondant pas à la définition des spécialités pharmaceutiques, mis sur le marché sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation,

- par prémélange pour aliments médicamenteux, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux,

- par aliments médicamenteux, tout mélange de médicament(s) vétérinaire(s) et d'aliment(s) préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation, en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament, visés à l'article 1er point 2 de la directive 65/65/CEE.

3. Jusqu'à l'adoption d'une réglementation communautaire en matière d'aliments médicamenteux, les États membres peuvent prescrire que sont également considérés comme aliments médicamenteux des semi-produits préparés à partir de prémélanges pour aliments médicamenteux pour lesquels une autorisation a été délivrée conformément à l'article 4 et d'aliments, et qui sont destinés à être transformés, grâce à un nouveau mélange avec des aliments, en aliments médicamenteux prêts à l'emploi. Les États membres s'assurent que ces semi-produits sont soumis au contrôle des autorités compétentes et qu'ils ne peuvent être utilisés que pour la fabrication d'aliments médicamenteux et conformément aux conditions à la base de l'autorisation de la mise sur le marché du prémélange pour aliments médicamenteux.

4. Les additifs visés dans la directive 70/524/CEE du Conseil, du 23 novembre 1970, concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (3), et ses amendements ultérieurs, et incorporés aux aliments des animaux et les aliments complémentaires des animaux dans les conditions prévues par ladite directive, ne sont pas considérés comme médicaments vétérinaires au sens de la présente directive.

5. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les antibiotiques et les substances à activité hormonale utilisables pour la préparation des médicaments vétérinaires ne soient délivrés qu'aux personnes physiques ou morales (1) JO no L 147 du 9.6.1975, p. 13. (2) JO no 22 du

9.12.1965, p. 369/65. (3) JO no L 270 du 14.12.1970, p. 1. régulièrement autorisées à détenir pareil produit en vertu de la législation nationale.

Article 2

1. Les dispositions de la présente directive s'appliquent aux médicaments vétérinaires, qu'ils soient présentés notamment sous forme de spécialités pharmaceutiques, de médicaments vétérinaires préfabriqués ou de prémélanges pour aliments médicamenteux.

2. Les dispositions de la présente directive ne s'appliquent pas : - aux aliments médicamenteux,

- aux médicaments vétérinaires utilisés en vue de provoquer une immunité active, de diagnostiquer l'état d'immunité et de provoquer une immunité passive,

- aux médicaments vétérinaires à base d'isotopes radio-actifs,

- aux médicaments vétérinaires non préparés d'avance et destinés à un animal ou à un petit nombre d'animaux,

- aux médicaments homéopathiques.

3. Toutefois, les aliments médicamenteux ne peuvent être préparés qu'à partir des prémélanges pour aliments médicamenteux ayant reçu une autorisation conformément à la présente directive. Dans un délai de deux ans compter de la notification de la présente directive, le Conseil, sur la base d'un rapport de la Commission ;accompagné le cas échéant de propositions appropriées, délibère sur une liste des molécules pharmacologiques ;pouvant être utilisées pour la préparation des prémélanges ainsi que sur la procédure d'établissement de cette liste.

Article 3

Les États membres peuvent admettre, sur leur territoire, dans le cas de médicaments vétérinaires qui sont destinés exclusivement à être utilisés pour les poissons d'aquarium, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium et petits rongeurs, des dérogations à l'article 4 paragraphe 1, pour autant que ces médicaments ne contiennent pas de substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire et que toutes les mesures ont été prises pour éviter une utilisation abusive de ces médicaments pour d'autres animaux.

CHAPITRE II DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Article 4

1. Aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre.

2. Aucun médicament vétérinaire ne peut être administré aux animaux sans que l'autorisation visée ci-dessus n'ait été délivrée, sauf s'il s'agit d'essais de médicaments vétérinaires visés à l'article 5 point 10.

Article 5

En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 4, le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès de l'autorité compétente de l'État membre.

À cette demande doivent être joints les renseignements et les documents suivants :

1. nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant ;

2. dénomination du médicament vétérinaire (nom de fantaisie, dénomination commune assortie ou non d'une marque ou du nom du fabricant ; dénomination scientifique ou formule, assorties ou non d'une marque ou du nom du fabricant) ;

3. composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament vétérinaire en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes, et avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, dans le cas où une telle dénomination existe ;

4. description sommaire du mode de préparation ;

5. indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires ;

6. posologie pour les différentes espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration, durée proposée de stabilité si celle-ci est inférieure à trois ans ;

7. motifs des mesures de précaution et de sécurité à prendre lors de l'emploi du médicament vétérinaire, s'il y a lieu ;

8. indication du temps d'attente nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal pour garantir que ces denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur ;

9. description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant (analyse qualitative et quantitative des composants et du produit fini, essais particuliers, par exemple, essais de stérilité, essais pour la recherche des substances pyrogènes, recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité, contrôles sur les produits intermédiaires de la fabrication) ;

10. résultats des essais :

- physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques,
- toxicologiques et pharmacologiques,
- cliniques.

Le résultat des essais toxicologiques et pharmacologiques doit porter plus particulièrement sur le métabolisme des principes actifs dans l'animal et, dans la mesure du possible, sur le mode et la durée de leur élimination, si ces données sont importantes pour la vérification du temps d'attente indiqué.

Toutefois,

a) une documentation bibliographique relative aux essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques, ainsi qu'aux indications sur le temps d'attente, peut tenir lieu de la présentation des résultats y afférents lorsqu'il s'agit :

i) d'un médicament vétérinaire déjà exploité ayant été expérimenté d'une manière suffisante sur l'animal pour que ses effets, y compris les effets secondaires, soient déjà connus et figurent dans la documentation bibliographique ;

ii) d'un médicament vétérinaire nouveau dont la composition en principes actifs est identique à celle d'un médicament déjà connu et exploité ;

iii) d'un médicament vétérinaire nouveau renfermant uniquement des composants connus, déjà associés en proportion comparable dans les médicaments et suffisamment expérimentés et déjà exploités ;

b) en ce qui concerne un médicament vétérinaire nouveau renfermant des composants connus mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les essais concernant ces composants peuvent être remplacés par la présentation d'une documentation bibliographique ;

11. un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente du médicament vétérinaire et la notice, lorsqu'une notice est exigée ;

12. un document duquel il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des médicaments vétérinaires ;

13. l'autorisation de mise sur le marché obtenue pour ce médicament vétérinaire, dans un autre État membre ou dans un pays tiers, pour autant que cette autorisation existe.

Article 6

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que les documents et renseignements énumérés à l'article 5 deuxième alinéa points 8, 9 et 10 soient établis par des experts possédant les qualifications techniques ou professionnelles nécessaires, avant d'être présentés aux autorités compétentes.

Ces documents et renseignements sont signés par ces experts.

Article 7

Selon leur qualification, le rôle des experts est :

1. de procéder aux travaux relevant de leur discipline (analyse, pharmacologie et sciences expérimentales analogues, clinique) et de décrire objectivement les résultats obtenus (quantitatifs et qualitatifs) ;

2. de décrire les constatations qu'ils ont faites conformément à la directive 81/852/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires (1), et de dire notamment :

a) pour l'analyste, si le produit est conforme à la composition déclarée, en fournissant toute justification sur les méthodes de contrôle qui seront utilisées par le fabricant ;

b) pour le pharmacologue ainsi que pour le spécialiste ayant les compétences adéquates :

- quelle est la toxicité du produit et quelles sont les propriétés pharmacologiques constatées,

- si, après administration du médicament vétérinaire dans les conditions normales d'emploi et respect du temps d'attente indiqué, les denrées alimentaires provenant des animaux traités ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur ;

c) pour le clinicien, s'il a pu retrouver sur les animaux traités avec le produit les effets correspondant aux renseignements donnés par le fabricant en application de l'article 5, si le produit est bien toléré, quelle posologie il conseille et quels sont les éventuelles contre-indications et effets secondaires ;

3. de justifier le recours éventuel à la documentation bibliographique visée à l'article 5 deuxième alinéa point 10 sous a) et b), dans les conditions prévues par la directive 81/852/CEE.

Les rapports détaillés des experts font partie du dossier que le demandeur présente aux autorités compétentes.

CHAPITRE III INSTRUCTIONS DE LA DEMANDE D'AUTORISATION - AUTORISATION - RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Article 8

Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas un délai de cent vingt jours à compter de la date de la présentation de la demande.

Dans les cas exceptionnels, ce délai peut être prorogé pour une période de quatre-vingt-dix jours. Notification en est faite au demandeur avant l'expiration dudit délai.

Article 9

Pour instruire la demande présentée en vertu de l'article 5, les autorités compétentes des États membres :

1. doivent vérifier la conformité avec l'article 5 du dossier présenté et examiner, sur la base des rapports établis par les experts, conformément à l'article 7, si les conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché sont remplies ;

2. peuvent soumettre le médicament au contrôle d'un laboratoire d'État ou d'un laboratoire désigné à cet effet, pour s'assurer que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier, conformément à l'article 5 deuxième alinéa point 9, sont satisfaisantes ;

3. peuvent, le cas échéant, exiger du demandeur qu'il complète le dossier en ce qui concerne les éléments visés à l'article 5. Lorsque les autorités compétentes se prévalent de cette faculté, les délais prévus à l'article 8 sont suspendus jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies. De même, ces délais sont suspendus du temps laissé, cas échéant, au demandeur pour s'expliquer oralement ou par écrit.

Article 10

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles afin que :

1. les autorités compétentes vérifient que les fabricants et les importateurs de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers sont en mesure de réaliser la fabrication dans le respect des indications fournies en application de l'article 5 deuxième alinéa point 4 et/ou d'effectuer les contrôles suivant les méthodes décrites dans le dossier conformément à l'article 5 deuxième alinéa point 9 ;

2. les autorités compétentes puissent autoriser les fabricants et les importateurs de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers, dans (1) Voir page 16 du présent Journal officiel. des cas justifiés, à faire effectuer par des tiers certaines phases de la fabrication et/ou certains des contrôles prévus au point 1 ; dans ce cas, les vérifications des autorités compétentes s'effectuent également dans ces établissements.

Article 11

L'autorisation prévue à l'article 4 est refusée lorsque, après vérification des documents et renseignements énumérés à l'article 5, il apparaît :

1. que le médicament vétérinaire est nocif dans les conditions d'emploi indiquées lors de la demande d'autorisation, ou que l'effet thérapeutique du médicament vétérinaire fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur sur l'espèce animale qui doit faire l'objet du traitement, ou que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

2. que le temps d'attente indiqué par le demandeur est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur ou est insuffisamment justifié ;

3. que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions communautaires. Cependant, en attendant les réglementations communautaires, les autorités compétentes

peuvent refuser l'autorisation d'un médicament vétérinaire, si cette mesure est nécessaire pour assurer la protection de la santé publique, des consommateurs ou de la santé des animaux.

L'autorisation est également refusée si le dossier présenté aux autorités compétentes n'est pas conforme aux dispositions des articles 5, 6 et 7.

Article 12

L'autorisation prévue à l'article 4 peut être assortie de l'obligation, pour le responsable de la mise sur le marché, de mentionner sur le récipient et/ou sur l'emballage extérieur et sur la notice, lorsqu'elle est exigée, d'autres mentions essentielles pour la sécurité ou pour la protection de la santé, y compris les précautions particulières d'emploi et autres avertissements résultant des essais cliniques et pharmacologiques prévus à l'article 5 point 10 ou qui, après la commercialisation, résultent de l'expérience acquise lors de l'emploi du médicament vétérinaire.

L'autorisation peut être aussi assortie de l'obligation d'introduire une substance de marquage dans le médicament vétérinaire.

Article 13

L'autorisation ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du responsable de la mise sur le marché.

Article 14

Le responsable de la mise sur le marché doit modifier la méthode de contrôle prévue à l'article 5 point 9, en fonction de l'avancement de la technique et du progrès de la science, lorsqu'une telle modification est nécessaire pour permettre un contrôle plus sûr du médicament vétérinaire.

Le responsable de la mise sur le marché doit immédiatement transmettre aux autorités compétentes tout élément nouveau qui pourrait entraîner une modification des renseignements et documents prévus à l'article 5 ou un complément d'instruction et, notamment, toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes des États où le médicament vétérinaire est sur le marché.

Le responsable de la mise sur le marché doit immédiatement transmettre pour autorisation éventuelle aux autorités compétentes toute modification qu'il se propose d'apporter aux renseignements et documents prévus à l'article 5.

Article 15

L'autorisation a une durée de validité de cinq ans renouvelable par période quinquennale sur demande du titulaire présentée dans les trois mois au moins avant l'échéance.

CHAPITRE IV COMITÉ DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Article 16

1. En vue de faciliter l'adoption d'une attitude commune par les États membres relative aux autorisations de mise sur le marché, il est institué un comité des médicaments vétérinaires, ci-après dénommé «comité», que est composé de représentants des États membres et de la Commission.

2. Le comité, sur saisine d'un État membre, est chargé d'examiner, conformément aux articles 17 à 22, les questions relatives à l'application des articles 11, 36 et 49.

3. Le comité établit son règlement intérieur.

Article 17

1. Lorsqu'un État membre a accordé une autorisation de mise sur le marché, il transmet au comité et aux autorités compétentes des États membres désignés un dossier comprenant une copie de cette demande et une copie de cette autorisation, ainsi que les renseignements et documents énumérés à l'article 5, si le responsable de la mise sur le marché a demandé cette transmission à cinq autres États membres au moins.

2. Cette transmission vaut introduction, au sens de l'article 5, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès desdites autorités.

3. Le comité informe sans délai les États membres concernés de la saisine du comité.

Article 18

1. Si, dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de transmission de l'information visée à l'article 17 paragraphe 2, aucune opposition n'a été formulée auprès du comité par les autorités compétentes des États membres désignés, ce comité, après constat, en informe immédiatement les États membres concernés.

2. Lorsqu'un État membre estime ne pas pouvoir envisager d'accorder l'autorisation de mise sur le marché, il transmet, dans ce délai de cent vingt jours, son opposition motivée sur la base de l'article 11.

Article 19

1. Dans les cas visés à l'article 18 paragraphe 2, le comité délibère et émet un avis motivé dans un délai de soixante jours à compter de l'expiration du délai visé à l'article 18.

2. L'avis du comité porte sur la conformité du médicament vétérinaire aux conditions prévues à l'article 11.

Le comité informe immédiatement les États membres concernés de son avis, ou de ceux de ses membres en cas d'avis divergents.

3. Les États membres concernés se prononcent sur la demande d'autorisation de mise sur le marché dans un délai n'excédant pas trente jours à compter de l'information visée à l'article 18 paragraphe 1 ou au paragraphe 2 du présent article. Ils informent immédiatement le comité de leur décision.

Article 20

1. Lorsqu'un même médicament vétérinaire fait l'objet de plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché, introduites conformément à l'article 5, et qu'un ou plusieurs États membres ont accordé l'autorisation alors qu'un ou plusieurs autres États membres l'ont refusée, un des États membres concernés peut saisir le comité.

Il en est de même lorsqu'un ou plusieurs États membres ont suspendu ou retiré une autorisation de mise sur le marché, alors qu'un ou plusieurs États membres n'ont pas procédé à cette suspension ou à ce retrait.

2. Le comité délibère et émet un avis motivé dans un délai maximal de cent vingt jours.

3. L'avis du comité ne porte que sur les motifs pour lesquels l'autorisation a été refusée, suspendue ou retirée.

Le comité informe immédiatement les États membres concernés de son avis, ou de ceux de ses membres en cas d'avis divergents.

4. Les États membres concernés font connaître, dans un délai de trente jours, la suite qu'ils donnent à l'avis du comité.

Article 21

Le Comité peut se fixer un délai pour un nouvel examen sur la base des données relatives aux conditions prévues aux articles 11, 27 ou 41 recueillies entre-temps par les États membres, notamment ceux qui autorisent le médicament.

Article 22

Les autorités compétentes des États membres peuvent, dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, saisir le comité avant qu'elles décident, sur une demande, une suspension ou un retrait d'autorisation de mise sur le marché.

Le comité peut également être saisi par un État membre, lorsqu'il existe des raisons justifiées pour estimer qu'un médicament, en raison de l'importance qu'il revêt dans le domaine de la thérapie humaine, ne doit pas être autorisé en médecine vétérinaire.

Article 23

1. La Commission fait rapport au Conseil, chaque année, sur le fonctionnement de la procédure prévue au présent chapitre et ses effets sur l'évolution des échanges intracommunautaires, et pour la première fois deux ans après l'entrée en application de la présente directive.

2. En fonction de l'expérience acquise, et au plus tard quatre ans après l'entrée en application de la présente directive, la Commission soumet au Conseil une proposition comportant toutes mesures appropriées tendant à éliminer les obstacles à la libre circulation des médicaments vétérinaires qui subsistent encore. Le Conseil se prononce sur la proposition de la Commission au plus tard un an après en avoir été saisi.

CHAPITRE V FABRICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES IMPORTATION EN PROVENANCE DE PAYS TIERS

Article 24

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments vétérinaires soit soumise à la possession d'une autorisation.

2. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation.

Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où

ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la dispensation au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer lesdites opérations.

3. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée également pour les importations en provenance de pays tiers dans un État membre ; à cette fin, le présent chapitre et l'article 36 s'appliquent à de telles importations de la même manière qu'ils s'appliquent à la fabrication.

Article 25

Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 24, le demandeur doit satisfaire au moins aux exigences suivantes :

a) spécifier les médicaments vétérinaires et les formes pharmaceutiques à fabriquer ou à importer ainsi que l'endroit de leur fabrication et/ou de leur contrôle ;

b) disposer, pour leur fabrication ou leur importation, des locaux, de l'équipement technique et des possibilités de contrôle appropriés et suffisants répondant aux exigences légales que l'État membre concerné prévoit, tant du point de vue de la fabrication et du contrôle que de la conservation des produits, dans le respect des dispositions de l'article 10 point 1 ;

c) disposer d'au moins une personne qualifiée au sens de l'article 29.

Le demandeur doit fournir, dans sa demande, les renseignements justificatifs.

Article 26

1. L'autorité compétente de l'État membre ne délivre l'autorisation visée à l'article 24 qu'après s'être assurée, par une enquête réalisée par ses agents, que les renseignements fournis en application de l'article 25 sont exacts.

2. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect des conditions prévues à l'article 25, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à sa délivrance.

3. L'autorisation ne s'applique qu'aux locaux indiqués dans la demande ainsi qu'aux médicaments vétérinaires et aux formes pharmaceutiques indiqués dans cette même demande.

Article 27

Le titulaire de l'autorisation visée à l'article 24 est tenu au moins :

a) de disposer du personnel répondant aux exigences légales prévues par l'État membre concerné tant du point de vue de la fabrication que des contrôles ;

b) de ne céder les médicaments vétérinaires autorisés qu'en conformité avec la législation des États membres concernés ;

c) d'informer préalablement l'autorité compétente de toute modification qu'il désirerait apporter à l'un des renseignements fournis en application de l'article 25 ; toutefois, l'autorité compétente est informée sans délai en cas de remplacement imprévu de la personne qualifiée visée à l'article 29 ;

d) de rendre ses locaux, en tout temps, accessibles aux agents de l'autorité compétente de l'État membre concerné ;

e) de mettre la personne qualifiée visée à l'article 29 en mesure d'accomplir sa mission, notamment en mettant à sa disposition tous les moyens nécessaires.

Article 28

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de la réception de la demande par l'autorité compétente.

2. En cas de demande de modification par le titulaire de l'autorisation de l'un des éléments visés à l'article 25 sous a) et b), la durée de la procédure concernant cette demande ne dépasse pas trente jours. Dans les cas exceptionnels, ce délai peut être prorogé jusqu'à quatre-vingt-dix jours.

3. Les États membres peuvent exiger du demandeur des compléments d'information en ce qui concerne les renseignements fournis en application de l'article 25 ainsi qu'en ce qui concerne la personne qualifiée visée à l'article 29 ; lorsque l'autorité compétente se prévaut de cette faculté, les délais prévus aux paragraphes 1 et 2 sont suspendus jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies.

Article 29

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que le titulaire de l'autorisation visée à l'article 24 dispose d'une façon permanente et continue d'au moins une personne qualifiée répondant aux conditions prévues à l'article 31, responsable notamment de l'exécution des obligations spécifiées à l'article 30.

2. S'il répond personnellement aux conditions prévues à l'article 31, le titulaire de l'autorisation peut assumer lui-même la responsabilité visée au paragraphe 1.

Article 30

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la personne qualifiée visée à l'article 29, sans préjudice de ses relations avec le titulaire de l'autorisation visée à l'article 24, ait la responsabilité, dans le cadre des procédures visées à l'article 33, de veiller à ce que :

a) dans le cas de médicaments vétérinaires fabriqués dans l'État membre concerné, chaque lot de médicaments vétérinaires a été fabriqué et contrôlé conformément à la législation en vigueur dans cet État membre et dans le respect des exigences retenues pour l'autorisation de mise sur le marché ;

b) dans le cas de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers, chaque lot de fabrication importé a fait l'objet, dans le pays importateur, d'une analyse qualitative complète, d'une analyse quantitative d'au moins tous les principes actifs et de tous les autres essais ou vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments vétérinaires dans le respect des exigences retenues pour l'autorisation de mise sur le marché.

Les lots de médicaments vétérinaires ainsi contrôlés dans un État membre sont dispensés des contrôles précités lorsqu'ils sont importés dans un autre État membre, accompagnés des comptes rendus de contrôle signés par la personne qualifiée.

Un État membre peut exempter la personne qualifiée de la responsabilité des contrôles prévus sous b) pour les médicaments vétérinaires importés et destinés à rester dans cet État membre lorsque des arrangements appropriés sont intervenus avec le pays exportateur assurant que ces contrôles ont été effectués dans ce pays.

Lorsque ces médicaments vétérinaires sont importés conditionnés pour la vente au détail, les États membres peuvent prévoir des exceptions aux exigences prévues à l'article 25.

2. Dans tous les cas, et notamment lorsque les médicaments vétérinaires sont livrés à la vente, la personne qualifiée doit attester que chaque lot de fabrication répond aux dispositions du présent article, sur un registre ou document équivalent prévu à cet effet ; ledit registre ou document équivalent doit être tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées et mis à la disposition des agents de l'autorité compétente pendant une période

respectant les dispositions de l'État membre concerné et au moins pendant une période de cinq ans.

Article 31

Les États membres assurent que la personne qualifiée visée à l'article 29 répond aux conditions minimales de qualification suivantes :

a) possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire - ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé - s'étendant sur une durée minimale de quatre années d'enseignement théorique et pratique dans l'une des disciplines scientifiques suivantes : pharmacie, médecine, médecine vétérinaire, chimie, chimie et technologie pharmaceutiques, biologie.

Toutefois :

- la durée minimale du cycle de formation universitaire peut être de trois ans et demi lorsque le cycle de formation est suivi d'une période de formation théorique et pratique d'une durée minimale d'un an et comportant un stage d'au moins six mois dans une officine ouverte au public, sanctionnée par un examen de niveau universitaire ;

- lorsque, dans un État membre, coexistent deux cycles de formation universitaire ou reconnus équivalents par cet État dont l'un s'étend sur quatre années et l'autre sur trois années, le diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant le cycle de formation universitaire - ou reconnu équivalent - de trois ans est considéré comme remplissant la condition de durée visée sous a) pour autant que les diplômes, certificats ou autres titres sanctionnant les deux cycles de formation soient reconnus équivalents par cet État.

Le cycle de formation comporte un enseignement théorique et pratique portant au moins sur les matières de base suivantes :

- physique expérimentale,
- chimie générale et inorganique,
- chimie organique,
- chimie analytique,
- chimie pharmaceutique, y compris l'analyse des médicaments,
- biochimie générale et appliquée (médicale),
- physiologie,

- microbiologie,
- pharmacologie,
- technologie pharmaceutique,
- toxicologie,
- pharmacognosie (étude de la composition et des effets des principes actifs de substances naturelles d'origine végétale ou animale).

L'enseignement de ces matières doit être dosé de façon à permettre à l'intéressé d'assumer les obligations spécifiées à l'article 30.

Dans la mesure où certains diplômes, certificats ou autres titres énumérés sous a) ne respectent pas les critères fixés ci-dessus, l'autorité compétente de l'État membre s'assure que l'intéressé fait la preuve, dans les matières en cause, de connaissances adaptées à la fabrication et au contrôle des médicaments vétérinaires ;

b) exercice pendant au moins deux ans, dans une ou plusieurs entreprises ayant obtenu une autorisation de fabrication, des activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments.

La durée de l'expérience pratique peut être diminuée d'une année lorsque le cycle de formation universitaire s'étend sur une durée d'au moins cinq ans et d'un an et demi lorsque ce cycle de formation s'étend sur une durée d'au moins six ans.

Article 32

1. Une personne exerçant dans un État membre les activités de la personne visée à l'article 29 au moment de la mise en application de la présente directive dans cet État, sans répondre aux dispositions de l'article 31, est qualifiée pour continuer à exercer ces activités dans cet État.

2. Le titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre, sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé - dans une discipline scientifique qui l'habilite à exercer les activités de la personne visée à l'article 29 conformément à la législation de cet État, peut - lorsqu'il a commencé sa formation avant la notification de la présente directive - être considéré comme qualifié pour assumer dans cet État la charge de la personne visée à l'article 29 à condition d'avoir au préalable exercé, avant la fin de la dixième année suivant la notification de la présente directive, pendant au moins deux ans, dans une ou

plusieurs entreprises ayant obtenu une autorisation visée à l'article 24, des activités de surveillance de production et/ou des activités d'analyse qualitative, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments vétérinaires sous l'autorité directe d'une personne visée à l'article 29.

Lorsque l'intéressé a acquis l'expérience pratique visée au premier alinéa plus de dix ans avant la notification de la présente directive, il est exigé une année supplémentaire d'expérience pratique répondant aux conditions visées au premier alinéa et effectuée immédiatement avant l'exercice de ces activités.

3. Une personne qui, au moment de la mise en application de la présente directive, exerce, en collaboration directe avec une personne visée à l'article 29, des activités de surveillance de production et/ou des activités d'analyse qualitative, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments, peut - pendant une période de cinq ans après la mise en application de la présente directive - être considérée comme qualifiée pour assumer dans cet État la charge de la personne visée à l'article 29 à condition que l'État membre s'assure que la personne fait la preuve de connaissances théoriques et pratiques satisfaisantes et qu'elle a exercé lesdites activités pendant cinq ans au moins.

Article 33

Les États membres assurent le respect des obligations de la personne qualifiée visée à l'article 29 par des mesures administratives appropriées, ou par la soumission à une discipline professionnelle.

Les États membres peuvent prévoir la suspension temporaire de cette personne dès l'ouverture d'une procédure administrative ou disciplinaire à son encontre pour manquement à ses obligations.

CHAPITRE VI SURVEILLANCE ET SANCTIONS

Article 34

L'autorité compétente de l'État membre concerné s'assure, par des inspections, que les prescriptions légales concernant les médicaments vétérinaires sont respectées.

Ces inspections sont effectuées par des agents, relevant des autorités compétentes, qui doivent être habilités à :

1. procéder à des inspections des établissements de fabrication et de commerce ainsi que des laboratoires chargés, par le titulaire de l'autorisation

visée à l'article 24 paragraphe 1, d'effectuer des contrôles en vertu de l'article 10 point 2 ;

2. prélever des échantillons ;

3. prendre connaissance de tous les documents se rapportant à l'objet des inspections, sous réserve des dispositions en vigueur dans les États membres au moment de la notification de la présente directive, qui limitent cette faculté en ce qui concerne la description du mode de préparation.

Article 35

Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que le responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, le titulaire de l'autorisation visée à l'article 24 paragraphe 1, justifient l'exécution des contrôles pratiqués sur le produit fini et/ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication, selon les méthodes retenues pour l'autorisation de mise sur le marché.

Article 36

Les autorités compétentes des États membres suspendent ou retirent l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il apparaît :

1. que le médicament vétérinaire est nocif dans les conditions d'emploi indiquées lors de la demande d'autorisation ou ultérieurement, ou que l'effet thérapeutique du médicament vétérinaire fait défaut, ou que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

2. que le temps d'attente indiqué est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur ;

3. que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions communautaires. Cependant, en attendant les réglementations communautaires, les autorités compétentes peuvent refuser l'autorisation d'un médicament vétérinaire, si cette mesure est nécessaire pour assurer la protection de la santé publique, des consommateurs ou de la santé des animaux ;

4. que les renseignements figurant dans le dossier en vertu des dispositions des articles 5 et 14 sont erronés ;

5. que les contrôles visés à l'article 35 n'ont pas été effectués ;

6. que l'obligation visée à l'article 12 deuxième alinéa n'a pas été respectée.

L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est établi que le médicament vétérinaire ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques sur l'espèce animale qui fait l'objet du traitement.

L'autorisation peut également être suspendue ou retirée lorsqu'il est reconnu :

- que les renseignements figurant dans le dossier, en vertu des dispositions de l'article 5, n'ont pas été modifiés conformément à l'article 14 premier et troisième alinéas,

- que tout élément nouveau visé à l'article 14 deuxième alinéa n'a pas été transmis aux autorités compétentes.

Article 37

1. Sans préjudice des dispositions prévues à l'article 36 ; les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la délivrance du médicament vétérinaire soit interdite et que ce médicament soit retiré du marché lorsque :

a) il apparaît que le médicament vétérinaire est nocif dans les conditions d'emploi indiquées lors de la demande d'autorisation ou ultérieurement, en vertu de l'article 14 troisième alinéa ;

b) l'effet thérapeutique du médicament vétérinaire fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement ;

c) le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur ;

e) les contrôles visés à l'article 35 n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation prévue à l'article 24 paragraphe 1 n'a pas été respectée.

2. L'autorité compétente peut limiter l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.

Article 38

1. L'autorité compétente d'un État membre suspend ou retire l'autorisation visée à l'article 24 pour une catégorie de préparations ou pour l'ensemble de celles-ci lorsqu'une des exigences prévues pour obtenir cette autorisation n'est plus respectée.

2. L'autorité compétente d'un État membre, outre les mesures prévues à l'article 37 peut soit suspendre la fabrication ou l'importation de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers, soit suspendre ou retirer l'autorisation visée à l'article 24 pour une catégorie de préparations ou pour l'ensemble de celles-ci en cas de non-respect des dispositions relatives à la fabrication ou à l'importation en provenance de pays tiers.

Article 39

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que les autorités compétentes concernées se communiquent mutuellement les informations appropriées pour garantir le respect des exigences retenues pour l'autorisation visée à l'article 24 paragraphe 1, ou pour l'autorisation de mise sur le marché.

Article 40

Toute décision prise aux termes des articles 11, 36, 37 et 38, et toute décision négative prise aux termes de l'article 10 point 2 et de l'article 19 paragraphe 3 ainsi que toute décision de refus d'autorisation de fabrication ou d'importation en provenance de pays tiers, de suspension ou de retrait de l'autorisation de fabrication doivent être motivées de façon précise. Elles sont notifiées à l'intéressé avec l'indication des moyens de recours prévus par la législation en vigueur et du délai dans lequel le recours peut être présenté.

Chaque État membre publie dans son journal officiel les autorisations de mise sur le marché ainsi que les décisions de retrait.

Article 41

Toute décision

- de refus, de retrait ou de suspension d'une autorisation de mise sur le marché,
- d'interdiction de délivrance ou de retrait du marché d'un médicament vétérinaire,
- de refus, de retrait ou de suspension d'autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers,

- de suspension de fabrication ou d'importation de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers,

ne peut être prise que pour les raisons énumérées dans la présente directive.

Article 42

Chaque État membre prend toutes les dispositions utiles pour que les décisions d'autorisation de mise sur le marché soient immédiatement portées à la connaissance du comité ainsi que toutes les décisions de refus ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, d'annulation de décision de refus ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, d'interdiction de délivrance, de retrait du marché et leurs motifs.

CHAPITRE VII ÉTIQUETAGE ET NOTICE JOINTE AU CONDITIONNEMENT DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Article 43

Les récipients et les emballages extérieurs des médicaments vétérinaires doivent porter en caractères lisibles les indications suivantes, conformes aux renseignements et documents fournis en vertu de l'article 5 et approuvées par les autorités compétentes :

1. la dénomination du médicament vétérinaire, qui peut être un nom de fantaisie ou une dénomination commune assortie ou non d'une marque ou du nom du fabricant, ou une dénomination scientifique ou une formule assortie ou non d'une marque ou du nom du fabricant ;

2. immédiatement auprès de la dénomination du médicament vétérinaire, la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou en pourcentage selon la forme pharmaceutique ainsi que les substances de marquage dans les cas visés à l'article 12 deuxième alinéa.

Les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé doivent être employées chaque fois que ces dénominations existent ;

3. le numéro de référence pour l'identification à la production (numéro du lot de fabrication) ;

4. le numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;

5. le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant ;

6. les espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, le mode et la voie d'administration ;

7. le temps d'attente, même s'il est égal à zéro, pour les médicaments vétérinaires à administrer aux animaux destinés à la consommation humaine ;

8. la date de péremption, si la durée de stabilité est inférieure à trois ans ;

9. les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;

10. les indications imposées en vertu de l'article 12 premier alinéa, s'il y a lieu ;

11. la mention «à usage vétérinaire».

La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise, peuvent n'être indiqués que sur les emballages extérieurs.

Pour autant qu'elles se rapportent à la composition qualitative et quantitative en principes actifs des médicaments vétérinaires, les dispositions de l'annexe, première partie point A de la directive 81/852/CEE, sont applicables aux indications prévues au point 2.

Article 44

Lorsqu'il s'agit d'ampoules, les indications visées à l'article 43 premier alinéa sont à mentionner sur les emballages extérieurs. Par contre, sur les récipients, seules les indications suivantes sont nécessaires :

- la dénomination du médicament vétérinaire,
- la quantité des principes actifs,
- la voie d'administration,
- le numéro de référence pour l'identification à la production (numéro du lot de fabrication),
- la date de péremption,
- la mention «à usage vétérinaire».

Article 45

En ce qui concerne les petits récipients autres que les ampoules ne contenant qu'une dose d'utilisation et sur lesquels il est impossible de

mentionner les indications prévues à l'article 44, les prescriptions de l'article 43 sont applicables au seul emballage extérieur.

Article 46

À défaut d'emballage extérieur, toutes les indications qui, en vertu des articles précédents, devraient figurer sur cet emballage doivent être portées sur le récipient.

Article 47

Les indications prévues à l'article 43 premier alinéa points 6 à 11 et à l'article 44 troisième et sixième tirets doivent être rédigées sur l'emballage extérieur et sur le récipient des médicaments dans la ou les langues du pays de mise sur le marché.

Article 48

Lorsqu'une notice est jointe au conditionnement d'un médicament vétérinaire, les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la notice ne concerne que ce médicament.

La notice doit comporter au moins les indications suivantes, conformes aux renseignements et documents fournis en vertu de l'article 5 et approuvées par les autorités compétentes :

a) nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant ;

b) dénomination et composition qualitative et quantitative du médicament vétérinaire en principes actifs.

Les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé doivent être employées chaque fois que ces dénominations existent ;

c) indications thérapeutiques principales, contre-indications et effets secondaires, dans la mesure où ces indications sont nécessaires pour l'utilisation du médicament vétérinaire ;

d) espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, posologie en fonction de ces espèces, mode et voie d'administration, indications pour une administration correcte, s'il y a lieu ;

e) temps d'attente, même s'il est égal à zéro, pour les médicaments vétérinaires à administrer aux animaux destinés à la consommation humaine ;

f) précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;

g) indications imposées en vertu de l'article 12 premier alinéa, s'il y a lieu.

Ces indications doivent être rédigées dans la ou les langues du pays de mise sur le marché. Les autres indications doivent être nettement séparées des indications visées ci-avant.

Les États membres peuvent exiger qu'une notice soit jointe au conditionnement du médicament vétérinaire.

Article 49

En cas de non-respect des dispositions prévues au présent chapitre, les autorités compétentes des États membres peuvent procéder, après une mise en demeure à l'intéressé non suivie d'effet, à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

Toute décision prise aux termes du premier alinéa doit être motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé avec l'indication des moyens de recours prévus par la législation en vigueur et du délai dans lequel le recours peut être présenté.

Article 50

Les prescriptions des États membres concernant les conditions de délivrance au public, l'indication du prix des médicaments à usage vétérinaire et la propriété industrielle ne sont pas affectées par les dispositions du présent chapitre.

CHAPITRE VIII DISPOSITIONS D'APPLICATION ET MESURES TRANSITOIRES

Article 51

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de vingt-quatre mois à compter de sa notification et en informent immédiatement la Commission.

Les États membres veillent à communiquer à la Commission les textes des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 52

1. Pour ce qui est des autorisations visées à l'article 24 et délivrées avant l'expiration du délai fixé à l'article 51 ; les États membres peuvent accorder aux entreprises intéressées un délai supplémentaire d'un an pour se conformer aux dispositions du chapitre V.

2. Les autres dispositions de la présente directive sont progressivement appliquées aux médicaments vétérinaires mis sur le marché en vertu des dispositions antérieures, dans le délai de dix ans à compter de la notification visée à l'article 51.

3. Les États membres communiquent à la Commission, dans les trois ans à compter de la notification de la présente directive, le nombre de médicaments vétérinaires qui relèvent du paragraphe 2 et, chaque année qui suit, le nombre de ces médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 4 n'a pas encore été délivrée.

Article 53

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 28 septembre 1981.

Par le Conseil

Le président

P. WALKER

Directive 81/852/CEE du conseil du 28 septembre 1981 relative au rapprochement des législations des états membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires

Le Conseil des Communautés européennes

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100,

vu la proposition de la Commission (1),

considérant qu'il importe, d'une part, de poursuivre le rapprochement amorcé par la directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires (2) et, d'autre part, d'assurer l'application des principes posés par cette directive ;

considérant que, d'une part, parmi les disparités qui subsistent, celles afférentes au contrôle des médicaments vétérinaires présentent une importance primordiale et que, d'autre part, l'article 5 deuxième alinéa point 10 de la directive 81/851/CEE prévoit la présentation de renseignements et documents concernant les résultats d'essais effectués sur le médicament vétérinaire faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ;

considérant que des normes et protocoles pour l'exécution des essais sur les médicaments vétérinaires, qui sont un moyen efficace pour le contrôle de ceux-ci et, partant, pour la sauvegarde de la santé publique, sont de nature à faciliter la circulation des médicaments vétérinaires s'ils fixent des règles communes pour la conduite des essais et la constitution des dossiers ;

considérant que l'adoption des mêmes normes et protocoles par tous les États membres permettra aux autorités compétentes de se prononcer sur la base d'essais uniformisés et en fonction de critères communs, et contribuera par conséquent à prévenir les divergences d'appréciation ;

considérant que les essais physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques, prévus à l'article 5 deuxième alinéa point 10 de la directive 81/851/CEE, sont étroitement liés aux points 3, 4, 6 et 9 du même alinéa et qu'il est donc nécessaire de préciser également les données qui devront être fournies en vertu de ces points ;

considérant que le temps d'attente visé à l'article 5 deuxième alinéa point 8 de la directive 81/851/CEE doit être fixé en fonction des résultats des essais prévus au point 10 dudit article ;

considérant que les notions de nocivité et d'effet thérapeutique visées à l'article 11 de la directive 81/851/CEE ne peuvent être examinées qu'en relation réciproque et n'ont qu'une signification relative appréciée en fonction de l'état d'avancement de la science et compte tenu de la destination du médicament ; que les documents et renseignements qui doivent être joints à la demande d'autorisation de mise sur le marché doivent faire ressortir l'aspect favorable de la balance entre l'efficacité et les risques potentiels ; que, dans la négative, la demande doit être rejetée ;

considérant que c'est la qualité des essais qui est essentielle ; que, dès lors, les essais effectués conformément aux présentes dispositions doivent être pris en considération quels que soient la nationalité des experts qui y procèdent et le pays où ils sont effectués,

A arrêté la présente directive :

Article premier

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, en vertu de l'article 5 deuxième alinéa points 3, 4, 6, 8, 9 et 10 de la directive 81/851/CEE, soient présentés par les intéressés, conformément à l'annexe de la présente directive.

Au cas où, en vertu de l'article 5 deuxième alinéa point 10 sous a) ou b) de la directive précitée, une (1) JO no C 152 du 5.7.1976, p. 11. (2) Voir page 1 du présent Journal officiel. documentation bibliographique est présentée, la présente directive est applicable par analogie.

Article 2

Le comité des médicaments vétérinaires, visé à l'article 16 de la directive 81/851/CEE, peut examiner toute question relative à l'application de la présente directive.

Article 3

Les États membres mettent en vigueur les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de vingt-quatre mois suivant sa notification et en informent immédiatement la Commission.

Les États membres veillent à communiquer à la Commission les textes des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 28 septembre 1981.

Par le Conseil

Le président

P. WALKER

Annexe

Première partie

Essais analytiques (physico-chimiques, biologiques et microbiologiques)
des médicaments vétérinaires

A. Composition qualitative et quantitative des composants

Les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation en vertu de l'article 5 deuxième alinéa point 3 de la directive 81/851/CEE sont présentés conformément aux prescriptions suivantes en donnant toutes justifications en cas de modifications par rapport à ces prescriptions pour des raisons tenant à l'état d'avancement de la science.

1. Par «composition qualitative» de tous les composants du médicament, il faut entendre la désignation ou la description :

- du ou des principes actifs,

- du ou des constituants de l'excipient, quelle que soit leur nature et quelle que soit la quantité mise en oeuvre, y compris les colorants, conservateurs, stabilisants, épaississants, émulsifiants, antiagglutinants, correcteurs de goût, aromatisants, fluides pulseurs, etc.,

- des éléments de mise en forme pharmaceutique destinés à être ingérés ou, plus généralement, administrés à l'animal.

Ces indications sont complétées par tous renseignements utiles sur le récipient et, éventuellement, sur son mode de fermeture.

2. Par «termes usuels» destinés à désigner les composants du médicament, il faut entendre, sans préjudice de l'application des autres précisions fournies à l'article 5 deuxième alinéa point 3 de la directive 81/851/CEE :

- pour les produits figurant à la pharmacopée européenne ou, à défaut, à la pharmacopée nationale de l'un des États membres, obligatoirement la dénomination principale retenue par la monographie concernée, avec référence à ladite pharmacopée,

- pour les autres produits, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pouvant être accompagnée d'une autre dénomination commune ou, à défaut, la dénomination scientifique exacte ; les produits dépourvus de dénomination commune internationale ou de dénomination scientifique exacte seront désignés par une évocation de l'origine et du mode d'obtention, complétée, le cas échéant, par toutes précisions utiles ;

- pour les matières colorantes, la désignation par le numéro «E» qui leur est affectée dans la directive 78/25/CEE du Conseil, du 12 décembre 1977, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration (1), modifiée par la directive 81/464/CEE (2).

3. Pour donner la «composition quantitative» de tous les composants du médicament, il faut selon la forme pharmaceutique préciser, pour les principes actifs, le poids ou le nombre d'unités internationales, soit par unité de prise, soit par unité de poids ou de volume et pour les constituants de l'excipient, le poids ou le volume de chacun d'eux, compte tenu des précisions fournies au point B.

Ces indications sont complétées :

- pour les médicaments devant être administrés par gouttes, par le poids de chaque principe actif contenu dans le nombre de gouttes qui correspond à la dose recommandée ;

- pour les sirops, émulsions, granulés et autres formes pharmaceutiques devant être administrés selon des mesures, par le poids de chaque principe actif par mesure.

Les principes actifs à l'état de composés ou de dérivés sont désignés quantitativement par leur poids global et, si nécessaire ou significatif, par le poids de la ou des fractions actives de la molécule (par exemple, pour le palmitate de chloramphénicol sont précisés le poids de l'ester et le poids de chloramphénicol correspondants).

Les unités biologiques de produits non chimiquement définis, pour lesquelles n'existe pas de documentation bibliographique suffisante, sont exprimées de façon à renseigner sans équivoque sur l'activité de la substance,

par exemple en évoquant l'effet physiologique sur lequel repose la méthode de dosage.

(1) JO no L 11 du 14.1.1978, p. 18.

(2) JO no L 183 du 4.7.1981, p. 33.

B. Description du mode de préparation

La description sommaire du mode de préparation, jointe à la demande d'autorisation en vertu de l'article 5 deuxième alinéa point 4 de la directive 81/851/CEE, est énoncée de façon à donner une idée satisfaisante du caractère des opérations mises en oeuvre.

À cet effet, elle comporte au minimum :

- l'évocation des diverses étapes de la fabrication permettant d'apprécier si les procédés employés pour la mise en forme pharmaceutique n'ont pas pu provoquer l'altération des composants,

- en cas de fabrication en continu, tous renseignements sur les garanties d'homogénéité de la préparation terminée,

- la formule réelle de fabrication, avec indication quantitative de toutes les substances utilisées, les quantités d'excipients pouvant toutefois être données de manière approximative, dans la mesure où la forme pharmaceutique le nécessite ; il sera fait mention des produits disparaissant au cours de la fabrication ;

- la désignation des stades de la fabrication auxquels sont effectués les prélèvements d'échantillons en vue des essais en cours de fabrication lorsque ceux-ci apparaissent, de par les autres éléments du dossier, nécessaires au contrôle de la qualité du médicament.

C. Contrôle des matières premières

Pour l'application du présent paragraphe, il faut entendre par «matières premières» tous les composants du médicament et, si besoin est, le récipient, tels qu'ils sont visés au point A paragraphe 1. Les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation en vertu de l'article 5 deuxième alinéa points 9 et 10 de la directive 81/851/CEE comprennent notamment les résultats des essais qui se rapportent au contrôle de qualité de tous les constituants mis en oeuvre. Les renseignements et documents sont présentés conformément aux prescriptions suivantes.

1. Matières premières inscrites dans les pharmacopées

Les monographies de la pharmacopée européenne s'imposent pour tous les produits y figurant.

Pour les autres produits, chaque État membre peut imposer, pour les fabrications exécutées sur son territoire, le respect de sa pharmacopée nationale.

La conformité des composants aux prescriptions de la pharmacopée européenne ou de la pharmacopée de l'un des États membres est suffisante pour l'application des dispositions de l'article 5 deuxième alinéa point 9 de la directive 81/851/CEE. Dans ce cas, la description des méthodes d'analyse peut être remplacée par la référence détaillée à la pharmacopée en cause.

Toutefois, lorsqu'une matière première inscrite dans la pharmacopée européenne ou dans la pharmacopée de l'un des États membres a été préparée selon une méthode susceptible de laisser des impuretés non mentionnées dans la monographie de cette pharmacopée, ces impuretés doivent être signalées avec l'indication du taux maximal admissible et il doit être proposé une méthode de recherche appropriée.

La référence à l'une quelconque des pharmacopées des pays tiers peut être autorisée si la substance n'est décrite ni dans la pharmacopée européenne, ni dans la pharmacopée nationale concernée ; dans ce cas, la monographie utilisée est alors produite, accompagnée, le cas échéant, d'une traduction faite sous la responsabilité du demandeur.

Les matières colorantes doivent, dans tous les cas, satisfaire aux exigences de la directive 78/25/CEE.

Les essais de routine à exécuter sur chaque lot de matières premières doivent être déclarés dans la demande d'autorisation de mise sur le marché. Ces essais doivent permettre d'apporter la preuve que chaque lot de matières premières répond aux exigences de qualité de la monographie de la pharmacopée concernée.

Au cas où une spécification d'une monographie de la pharmacopée européenne ou de la pharmacopée nationale d'un État membre ne suffirait pas pour garantir la qualité du produit, les autorités compétentes peuvent exiger du responsable de la mise sur le marché des spécifications plus appropriées.

2. Matières premières non inscrites dans une pharmacopée

Les composants ne figurant dans aucune pharmacopée font l'objet d'une monographie portant sur chacune des rubriques suivantes :

a) la dénomination de la substance, répondant aux exigences du point A sous 2, sera complétée par les synonymes, soit commerciaux, soit scientifiques ;

b) la description de la substance, conforme à celle qui est retenue pour la rédaction d'un article de la pharmacopée européenne, est accompagnée de toutes justifications nécessaires, notamment en ce qui concerne la structure moléculaire s'il y a lieu ; celle-ci doit alors être accompagnée de l'indication sommaire du mode de fabrication synthétique ; en ce qui concerne les produits ne pouvant être définis que par leur mode de préparation, celui-ci devra être suffisamment détaillé pour caractériser un produit constant quant à sa composition et à ses effets ;

c) les moyens d'identification peuvent être ventilés en techniques complètes, telles qu'elles ont été employées à l'occasion de la mise au point du médicament, et en essais devant être pratiqués de routine :

d) les essais de pureté sont décrits en fonction de l'ensemble des impuretés prévisibles, notamment de celles qui peuvent avoir un effet nocif et, si nécessaire, de celles qui, compte tenu de l'association médicamenteuse faisant l'objet de la demande, pourraient présenter une influence défavorable sur la stabilité du médicament ou perturber les résultats analytiques ;

e) la ou les techniques de dosage sont détaillées afin d'être reproductibles lors des contrôles effectués à la demande des autorités compétentes ; le matériel particulier qui pourrait être employé fait l'objet d'une description suffisante avec schéma éventuel à l'appui et la formule des réactifs de laboratoire est, si nécessaire, complétée par le mode de préparation.

L'écart type de la méthode, sa fidélité et les limites d'acceptation des résultats sont précisés et, éventuellement, justifiés, compte tenu des possibilités et de l'évolution des connaissances scientifiques.

En ce qui concerne les produits complexes d'origine végétale ou animale, il faut distinguer le cas où des actions pharmacologiques multiples nécessitent un contrôle chimique, physique ou biologique des principaux constituants, et le cas des produits renfermant un ou plusieurs groupes de principes d'activité analogue, pour lesquels peut être admise une méthode globale de dosage ;

f) les éventuelles précautions particulières de détention ainsi que, si nécessaire, les délais de conservation de la matière première sont présentés.

D. Contrôles en cours de fabrication

Les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation en vertu de l'article 5 deuxième alinéa points 9 et 10 de la directive 81/851/CEE comportent notamment ceux qui se rapportent aux contrôles qui peuvent être effectués sur les produits intermédiaires de la fabrication, en vue de s'assurer de la constance des caractéristiques technologiques et de la régularité de la fabrication.

Ces essais sont indispensables, pour permettre le contrôle de conformité du médicament à la formule, lorsque, à titre exceptionnel, le demandeur présente une technique d'essai analytique du produit fini ne comportant pas le dosage de la totalité des principes actifs (ou des constituants de l'excipient soumis aux mêmes exigences que les principes actifs).

Il en est de même lorsque les vérifications effectuées en cours de fabrication conditionnent le contrôle de la qualité du produit fini, notamment dans le cas où le médicament est essentiellement défini par son procédé de préparation.

E. Contrôles du produit fini

Les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation en vertu de l'article 5 deuxième alinéa points 9 et 10 de la directive 81/851/CEE comprennent notamment ceux qui se rapportent aux contrôles effectués sur le produit fini. Ils sont donnés conformément aux prescriptions suivantes.

1. Caractères généraux des diverses formes pharmaceutiques

Certains contrôles des caractères généraux pouvant être effectués en cours de fabrication figurent de façon obligatoire parmi les essais du produit fini.

À titre indicatif et sous réserve des éventuelles prescriptions de la pharmacopée européenne ou des pharmacopées nationales des États membres, les caractères généraux qui doivent être vérifiés pour diverses formes pharmaceutiques sont mentionnés au point 5.

Ces contrôles portent, chaque fois qu'il y a lieu, sur la détermination des poids moyens et des écarts maximaux, sur les essais mécaniques, physiques ou microbiologiques, sur les caractères organoleptiques tels que limpidité, couleur, saveur, sur les caractères physiques tels que densité, pH, indice de réfraction, etc. Pour chacun de ces caractères, les normes et limites doivent être définies, dans chaque cas particulier, par le demandeur.

2. Identification et dosage du ou des principes actifs

L'exposé de la technique analytique du produit fini décrit, avec suffisamment de précisions pour qu'elles soient directement reproductibles, les méthodes utilisées pour l'identification et le dosage du ou des principes actifs, soit sur un échantillon moyen représentatif du lot de fabrication, soit sur un certain nombre d'unités de prise considérées isolément.

Dans tous les cas, les méthodes doivent correspondre à l'état d'avancement du progrès scientifique et fournir des précisions et justifications quant aux écarts type, à la fidélité de la méthode analytique et aux écarts maximaux tolérables.

Dans certains cas exceptionnels de mélanges particulièrement complexes dans lesquels le dosage de principes actifs, nombreux ou en faible proportion, nécessiteraient des recherches délicates difficilement applicables à chaque lot de fabrication, il est toléré qu'un ou plusieurs principes actifs ne soient pas dosés dans le produit fini, à la condition expresse que les dosages soient effectués sur des produits intermédiaires de la fabrication ; cette dérogation ne peut pas être étendue à la caractérisation desdites substances. Cette technique simplifiée est alors complétée par une méthode d'évaluation quantitative permettant aux autorités compétentes de faire vérifier la conformité à la formule du médicament commercialisé.

Un titrage d'activité biologique est obligatoire lorsque les méthodes physico-chimiques sont insuffisantes pour renseigner sur la qualité du produit.

Lorsque les indications fournies au point B font apparaître un surdosage important en principe actif pour la fabrication du médicament, la description des méthodes de contrôle du produit fini comporte, le cas échéant, l'étude chimique, voire toxico-pharmacologique de l'altération subie par cette substance avec, éventuellement, caractérisation ou dosage des produits de dégradation.

3. Identification et dosage des constituants de l'excipient

Font obligatoirement l'objet d'un essai limite supérieur les constituants de l'excipient relevant de la réglementation des substances toxiques ou qui sont utilisés comme conservateurs ; par ailleurs, font l'objet d'un dosage ceux qui sont susceptibles d'avoir une action sur les fonctions organiques.

La technique présentée pour l'identification des colorants doit permettre de vérifier s'ils sont admis en vertu de la directive 78/25/CEE.

Pour autant que cela soit nécessaire, les autres constituants de l'excipient font l'objet d'une caractérisation.

4. Essais d'innocuité

Indépendamment des essais toxico-pharmacologiques présentés avec la demande d'autorisation de mise sur le marché, des contrôles d'innocuité (toxicité anormale) ou de tolérance locale sur l'animal figurent au dossier analytique, chaque fois qu'ils doivent être pratiqués de routine pour vérifier la qualité du médicament.

5. Caractères généraux devant être systématiquement vérifiés sur les médicaments selon la forme pharmaceutique qu'ils présentent.

Les exigences ci-après mentionnées sont à titre indicatif et sous réserve des éventuelles prescriptions de la pharmacopée européenne ou des pharmacopées nationales des États membres.

- Comprimés et pilules : couleur, poids et écarts de poids unitaire tolérés ; si nécessaire, temps de désagrégation avec méthode de détermination.

- Comprimés enrobés : couleur, temps de désagrégation avec méthode de détermination ; poids des comprimés terminés ; poids du noyau et écarts de poids unitaire tolérés.

- Capsules et gélules : couleur, temps de désagrégation avec méthode de détermination ; aspect et poids du contenu avec écarts de poids unitaire tolérés.

- Préparations acido-résistantes (comprimés, capsules, gélules, granulés) : outre les exigences particulières à chaque forme pharmaceutique, les indications concernant le temps de résistance et le temps de désagrégation dans les conditions d'acidité variables (à différents pH), avec méthode de détermination.

- Préparations à enrobage protecteur particulier (comprimés, capsules, gélules, granulés) : outre les exigences particulières à chaque forme pharmaceutique, vérification de l'efficacité de l'enrobage en vue d'aboutir au but recherché.

- Préparations à libération progressive du principe actif : outre les exigences particulières à chaque forme pharmaceutique, exigences concernant la libération progressive avec méthode de détermination.

- Cachets, paquets et sachets : nature et poids du contenu et écarts de poids unitaire tolérés.

- Préparations pour injections : couleur, volume du contenu et écarts tolérés pour ce volume ; pH, limpidité des solutés, taille limite des particules

pour les suspensions ; contrôle de la stérilité, avec description de la méthode et, si nécessaire, essai d'apyrogénéicité, avec description de la méthode.

- Ampoules à contenu solide : quantité de médicament par ampoule et limites permises de variation de poids ; essais et exigences de stérilité.

- Ampoules buvables : couleur, aspect, volume du contenu et écarts tolérés.

- Pommades, crèmes etc. : couleur et consistance ; poids et marges tolérés ; nature du récipient ; contrôle microbiologique dans certains cas.

- Suspensions : couleur ; lorsqu'il y a formation d'un dépôt, facilité de remise en suspension.

- Émulsions : couleur ; type ; stabilité.

- Suppositoires, crayons et préparations à introduire dans la cavité utérine : couleur, poids et écarts de poids unitaires tolérés ; température de fusion ou temps de désagrégation, avec description de la méthode.

- Aérosols : description du récipient et de la valve, avec précisions sur le débit ; taille limite des particules lorsque le médicament est destiné à l'inhalation.

- Collyres, pommades ophtalmiques, bains oculaires : couleur ; aspect ; contrôle de stérilité avec description de la méthode ; le cas échéant, limpidité ou taille limite des particules pour les suspensions, détermination du pH.

- Sirops, solutés, etc : couleur, aspect.

- Prémélanges pour aliments médicamenteux : Outre les exigences particulières à chaque forme pharmaceutique, toutes indications utiles sur les caractéristiques du prémélange pouvant permettre la préparation d'un aliment médicamenteux suffisamment homogène et suffisamment stable.

- Préparations destinées à être administrées à l'intérieur de la mamelle par le canal du trayon : couleur, consistance ; poids du contenu et, pour les produits présentés en dose unitaire injectable ; poids utilisable avec écart tolérable ; contrôle de stérilité ; détermination du pH.

F. Essais de stabilité

Les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation en vertu de l'article 5 deuxième alinéa points 6 et 9 de

la directive 81/851/CEE sont donnés conformément aux prescriptions suivantes :

Le demandeur est tenu de décrire les recherches ayant permis de déterminer la durée de validité proposée ; dans le cas de prémélanges pour aliments médicamenteux, il y a lieu de fournir également si nécessaire les indications concernant la durée de validité des aliments médicamenteux fabriqués à partir de ces prémélanges, conformément au mode d'emploi préconisé.

Lorsqu'un produit fini est susceptible de donner des produits toxiques de dégradation, le demandeur doit les signaler en indiquant les méthodes de caractérisation ou de dosage.

Les conclusions doivent comporter les résultats des analyses justifiant la durée de validité proposée dans des conditions normales ou, le cas échéant, dans des conditions particulières de conservation.

Une étude sur l'interaction du médicament et du récipient est présentée dans tous les cas où un risque de cet ordre peut être envisagé, notamment lorsqu'il s'agit de préparations injectables ou d'aérosols pour l'usage interne.

2e Partie essais toxicologiques et pharmacologiques

La protection de l'animal en tant qu'être vivant doit être prise en considération ; toutefois, il est reconnu qu'en ce qui concerne les médicaments vétérinaires, une certaine toxicité et un certain risque pour l'animal sont acceptables, à condition que cette toxicité n'ait pas de conséquences sur l'homme et lorsque le traitement de l'animal est justifié par l'effet thérapeutique et/ou économique.

Les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation en vertu de l'article 5 deuxième alinéa point 10 de la directive 81/851/CEE sont présentés conformément aux dispositions des chapitres I et II.

Chapitre I Conduite des essais

A. Introduction

Les essais toxicologiques et pharmacologiques doivent mettre en évidence :

1. les limites de toxicité du médicament et ses effets dangereux ou indésirables éventuels dans les conditions d'emploi prévues chez l'animal, ceux-ci devant être estimés en fonction de la gravité de l'état pathologique ;

2. ses propriétés pharmacologiques en relation qualitative et quantitative avec l'emploi préconisé chez l'animal ;

3. dans quelle mesure et pendant combien de temps après l'emploi de ce médicament chez l'animal, il existe dans les produits alimentaires obtenus à partir de cet animal des résidus, quels sont les effets néfastes éventuels de ces derniers pour l'homme et leurs inconvénients pour la transformation industrielle des denrées alimentaires.

Tous les résultats doivent être fiables et généralisables. Dans la mesure où cela paraît justifié, des procédés mathématiques et statistiques seront utilisés pour l'élaboration des méthodes expérimentales et l'appréciation des résultats. En outre, il est nécessaire d'éclairer les cliniciens sur la possibilité d'utiliser le produit en thérapeutique et sur les risques liés à son emploi.

B. Etude de la toxicité

1. Toxicité par administration unique

Par épreuve de toxicité par administration unique, on entend l'étude qualitative et quantitative des phénomènes toxiques qu'il est possible de rencontrer après administration unique de la ou des substances actives contenues dans le médicament, dans les proportions où lesdites substances sont présentes dans le médicament lui-même.

Chaque fois que cela sera considéré nécessaire, le produit mis en forme pharmaceutique sera lui-même soumis à une épreuve de toxicité aiguë.

L'épreuve de toxicité par administration unique doit être effectuée sur au moins deux espèces de mammifères de souche définie et, normalement, par au moins deux voies d'administration. L'étude sur deux espèces de mammifères pourra être remplacée par l'étude sur une espèce de mammifère et une espèce animale d'une autre classe, à laquelle le médicament est destiné. L'une des formes d'administration doit être identique ou semblable à celle préconisée pour l'animal de destination et l'autre une voie capable d'assurer la résorption du produit.

L'étude doit être effectuée sur un nombre égal d'animaux mâles et femelles.

Cette étude décrira les symptômes observés, y compris les phénomènes locaux, et fournit, pour autant que cela est possible, l'indication

de la DL50 avec ses limites de confiance (95 %). La durée de l'observation des animaux sera précisée par l'expérimentateur et elle ne sera pas inférieure à une semaine.

Dans le cas d'associations de principes actifs, l'étude est effectuée de façon à vérifier s'il y a ou non des phénomènes de potentialisation ou des effets toxiques nouveaux.

2. Toxicité par administration répétée

Les épreuves de toxicité par administration répétée ont pour objet de mettre en évidence les altérations fonctionnelles et/ou anatomo-pathologiques consécutives aux administrations répétées de la substance active ou de l'association des substances actives examinées et d'établir les conditions d'apparition de ces altérations en fonction de la posologie.

D'une façon générale, il est souhaitable de réaliser au moins une épreuve dont la durée dépend des conditions d'application clinique et qui a pour but de vérifier les limites d'innocuité expérimentale du produit examiné au cours de l'essai. L'expérimentateur doit justifier l'étendue et la durée des essais ainsi que les doses choisies.

Si toutefois, compte tenu en particulier du mode d'emploi du médicament, l'expérimentateur responsable juge convenable de ne pas effectuer cet examen, il est tenu d'en fournir une justification adéquate.

Les expérimentations par administrations répétées doivent être effectuées sur deux espèces de mammifères dont l'une ne doit pas appartenir à l'ordre des rongeurs. L'étude sur deux espèces de mammifères peut être remplacée par l'étude sur une espèce de mammifère et une autre espèce animale à laquelle le médicament est destiné. Le choix de la ou des voies d'administration doit tenir compte de celles prévues pour l'emploi thérapeutique et des possibilités de résorption. Le mode et le rythme des administrations et la durée des essais doivent être clairement indiqués.

Il est utile de choisir la dose la plus élevée de façon à faire apparaître des effets nocifs, les doses inférieures permettant alors de situer la marge de tolérance du nouveau produit chez l'animal.

L'appréciation des effets toxiques est faite sur la base de l'examen du comportement, de la croissance, de la formule sanguine et des épreuves fonctionnelles, particulièrement celles qui se rapportent aux organes excréteurs, ainsi qu'éventuellement sur la base des comptes rendus nécropsiques, accompagnés des examens histologiques qui s'y rattachent. Le type et l'étendue de chaque catégorie d'examen sont choisis compte tenu de l'espèce animale utilisée et de l'état des connaissances scientifiques.

Dans le cas d'associations nouvelles de substances déjà connues et étudiées selon les dispositions de la présente directive, les essais par administration répétée peuvent, sur justification par l'expérimentateur, être simplifiés d'une manière adéquate, sauf dans le cas où l'examen de la toxicité a révélé des phénomènes de potentialisation ou des effets toxiques nouveaux. Sont assimilées aux substances déjà connues et étudiées d'après les présentes dispositions les substances qui se sont révélées non nocives au cours d'une utilisation très large en thérapeutique humaine ou animale d'au moins trois années et à la suite d'examens contrôlés.

3. Tolérance chez l'animal de destination

Cette étude doit être effectuée chez toutes les espèces animales auxquelles le médicament est destiné. Elle a pour objet de réaliser, sur la ou les espèces animales auxquelles le médicament est destiné, des essais de tolérance locale et générale fixant une dose tolérée suffisamment large pour établir une marge de sécurité adéquate et les symptômes cliniques d'intolérance par la ou les voies recommandées, dans la mesure où il est possible d'y parvenir en augmentant la dose thérapeutique. Le protocole des expérimentations doit comprendre un maximum de précisions sur les effets pharmacologiques attendus et les effets secondaires indésirables, ceux-ci devant être estimés en tenant compte de l'éventuelle très haute valeur des animaux d'expérience.

Le médicament est administré par les voies propres à faire apparaître les effets pharmacologiques recherchés.

Dans le cas où les essais doivent être réalisés sur des animaux dont le prix unitaire est élevé, l'expérimentation peut être effectuée en utilisant la méthode séquentielle décrite en appendice.

4. Toxicité foetale

Cette étude consiste à examiner les phénomènes toxiques et abortifs qu'il est possible d'observer dans le produit de la conception lorsque le médicament examiné est également destiné à être administré à la femelle au cours de la gestation. Lorsque les études expérimentales réalisées dans le cadre des effets des résidus ont révélé des manifestations de toxicité foetale ou lorsque d'autres observations effectuées en dehors de ces études entraînent un doute à ce sujet, des essais sur l'animal de destination pourront être exigés. Ceux-ci pourront être effectués dans le cadre des essais cliniques.

5. Examen de la fonction reproductrice

Si les résultats des autres expérimentations effectuées laissent apparaître des éléments de nature à faire soupçonner des altérations de la

fécondité mâle ou femelle ou des effets néfastes pour la descendance, la fonction reproductrice doit être contrôlée d'une manière adéquate.

Un excipient utilisé pour la première fois dans le domaine pharmaceutique est considéré comme un principe actif.

C. Etude des propriétés pharmacologiques

1. Pharmacodynamie

On entend par pharmacodynamie l'étude des variations provoquées par le médicament dans les fonctions de l'organisme, que celles-ci soient normales ou expérimentalement altérées.

Cette étude doit être effectuée en suivant deux principes distincts.

D'une part, cette étude doit décrire de manière adéquate les actions qui sont à la base des applications pratiques préconisées, en exprimant les résultats sous forme quantitative (courbes dose - effet, temps - effet, ou autres) et, autant que possible, en comparaison avec un produit dont l'activité est bien connue. Si un produit est présenté comme ayant un coefficient thérapeutique supérieur, la différence doit être démontrée avec l'appui des limites de confiance.

D'autre part, l'expérimentateur doit fournir une appréciation pharmacologique générale de la substance, en visant spécialement la possibilité d'effets secondaires. En général, il convient d'explorer les principales fonctions, et cette exploration doit être d'autant plus approfondie que les doses pouvant susciter ces effets secondaires se rapprochent de celles responsables des actions thérapeutiques pour lesquelles le produit est proposé.

Les techniques expérimentales, lorsqu'elles ne sont pas habituelles, doivent être décrites de façon à permettre leur reproductibilité et l'expérimentateur doit démontrer leur valeur heuristique. Les données expérimentales sont présentées de façon explicite et, pour certains types d'essais, leur signification statistique fournie.

Sauf justification appropriée, l'éventuelle modification quantitative des effets à la suite de la répétition des doses doit être également recherchée.

Les associations médicamenteuses peuvent résulter soit de prémisses pharmacologiques, soit d'indications cliniques. Dans le premier cas, l'étude pharmacodynamique doit mettre en lumière les interactions qui rendent l'association elle-même recommandable pour l'usage clinique. Dans le second cas, la justification scientifique de l'association médicamenteuse étant demandée à l'expérimentation clinique, il doit être recherché si les effets attendus de l'association peuvent être mis en évidence chez l'animal et au

minimum l'importance des effets collatéraux doit être contrôlée. Si une association comporte une substance active nouvelle, cette dernière doit avoir fait l'objet d'une étude approfondie préalable.

2. Pharmacocinétique

On entend par pharmacocinétique le sort que les substances subissent dans l'organisme. La pharmacocinétique comprend l'étude de l'absorption, de la répartition, de la bio-transformation (de métabolisme) et de l'élimination.

L'étude de ces différentes phases peut être effectuée à l'aide de méthodes physiques, chimiques ou biologiques ainsi que par l'observation de l'activité pharmacodynamique même du médicament.

Les informations concernant la répartition et l'élimination sont nécessaires pour les produits chimiothérapeutiques (antibiotiques, etc.) et pour ceux dont l'usage repose sur des effets non pharmacodynamiques et dans tous les cas où les renseignements obtenus sont indispensables pour l'application chez l'animal ou pour la connaissance des résidus dans les denrées alimentaires.

Dans le cas d'associations nouvelles de substances déjà connues et étudiées selon les dispositions de la présente directive, les recherches pharmacocinétiques ne sont pas exigées si les effets toxicologiques et l'expérimentation clinique le justifient. Sont assimilées aux substances déjà connues et étudiées d'après les présentes normes, les substances qui se sont révélées efficaces et non nocives au cours d'une utilisation très large d'au moins trois années en thérapeutique humaine ou animale et à la suite d'examens contrôlés.

D. Etude des résidus

Pour l'application de la présente directive, on entend par «résidus» tous les principes actifs ou leurs métabolites qui subsistent dans les viandes ou autres denrées alimentaires provenant de l'animal auquel le médicament en cause a été administré.

L'étude des résidus a pour objet de déterminer si, et éventuellement sous quelles conditions et en quelle mesure, des résidus subsistent dans les denrées alimentaires provenant des animaux traités ainsi que les délais d'attente qui doivent être respectés pour éliminer un risque pour la santé humaine et/ou des inconvénients pour la transformation industrielle des denrées alimentaires.

L'appréciation du danger présenté par les résidus implique la détermination de la présence éventuelle des résidus chez les animaux traités dans les conditions normales d'emploi et l'étude des effets de ces résidus.

1. Détermination des résidus

La détermination des résidus est effectuée en tenant compte notamment des résultats des essais pharmacocinétiques. À des temps variables, après dernière administration du médicament à l'animal en expérience, les quantités de résidus présents sont déterminées à l'aide de méthodes physiques, chimiques ou biologiques appropriées ; les modalités techniques, la fiabilité et la sensibilité des méthodes utilisées doivent être précisées. Les résultats doivent être vérifiés dans la mesure du possible si cela a une valeur pratique, au moins par sondage sur des animaux malades pour lesquels ce médicament est recommandé.

Il est indispensable de proposer des modalités de vérification praticables en examen de routine et dont la limite de sensibilité permet de déterminer avec certitude, dans les produits comestibles d'origine animale, des

concentrations de résidus dont on peut craindre qu'elles puissent affecter la santé.

2. Étude des effets des résidus

a) Toxicité des résidus par voie orale

L'étude de la toxicité des résidus par voie orale est conduite de manière différente suivant qu'il s'agit d'un médicament éliminé sans transformation, ou d'un médicament métabolisé. Dans le premier cas, il est possible d'opérer directement sur le médicament. Dans le second cas, il faut opérer de même sur les principaux métabolites que l'on retrouve principalement dans les denrées alimentaires. Lorsque ceux-ci ne peuvent être isolés ou synthétisés, l'étude de la toxicité doit être effectuée d'une manière différente ; à cet égard, il peut être fait recours à l'étude de la «toxicité de relais».

Les expérimentations doivent être effectuées par voie orale sur deux espèces de mammifères dont l'une ne doit pas appartenir à l'ordre des rongeurs. Leur durée habituelle est de trois à six mois. Si l'on opère directement sur le médicament ou sur un métabolite, les doses doivent être établies en tenant compte des résidus réellement présents et choisies de façon que la dose la plus élevée fasse apparaître autant que possible des effets nocifs, les doses inférieures permettant alors de situer la marge de tolérance chez l'animal. Si on recourt à l'étude de la «toxicité de relais», la gradation des doses vers le haut est limitée par la quantité des résidus réellement présents.

L'appréciation des effets toxiques est faite sur la base de l'examen du comportement, de la croissance, de la formule sanguine et des épreuves fonctionnelles, particulièrement celles se rapportant aux organes excréteurs, ainsi que sur la base des comptes rendus nécropsiques accompagnés des examens histologiques qui s'y rattachent. Le type et l'étendu de chaque catégorie d'examen sont choisis compte tenu de l'espèce animale utilisée et de l'état des connaissances scientifiques.

b) Autres effets des résidus par voie orale

Les effets des résidus sur les fonctions de reproduction doivent être contrôlés sur les rongeurs de deux sexes.

Des expérimentations de nature à révéler des effets cancérigènes sont indispensables :

1. pour les substances qui présentent une analogie chimique étroite avec des composés reconnus cancérigènes ou cocancérigènes ;
2. pour les substances qui, lors de l'étude de toxicité par administration répétée, ont provoqué des manifestations suspectes ;
3. lorsqu'il apparaît au vu des résultats de l'étude des effets mutagènes qu'un effet carcinogène est à craindre.

Des expérimentations de nature à révéler des effets tératogènes sont indispensables :

1. pour les substances qui présentent une analogie chimique étroite avec des produits reconnus tératogènes ;
2. pour les substances qui, lors de l'étude des effets sur les fonctions de reproduction, ont provoqué des manifestations suspectes ;
3. pour les molécules nouvelles présentant une structure chimique sans analogie avec les produits connus.

L'étude des effets tératogènes doit être effectuée sur au moins deux espèces d'animaux : le lapin (d'une race sensible à des substances reconnues douées de toxicité foetale) et le rat ou la souris (en précisant la souche). Les modalités de l'expérience (nombre d'animaux, doses, moment de l'administration et critères d'évaluation des résultats) sont déterminées en tenant compte de l'état des connaissances scientifiques au moment du dépôt du dossier et de la signification statistique que les résultats doivent atteindre.

En outre, l'étude des effets mutagènes effectuée au moyen d'un test approprié (par exemple Ames-Test) pour l'appréciation des risques est nécessaire. L'étude des phénomènes d'allergie est souhaitable.

c) Inconvénients pour la transformation industrielle des denrées alimentaires

Dans certains cas, il peut être nécessaire de procéder à des expérimentations permettant de déterminer si les résidus présentent des inconvénients pour les processus technologiques lors de la transformation industrielle des denrées alimentaires.

3. Dérogations

L'étude des effets des résidus, conformément aux points a) à c), n'est pas nécessaire s'il a été constaté que le médicament est rapidement et complètement éliminé ou si son usage est occasionnel. Dans ces cas, le délai d'attente sera fixé en fonction des informations disponibles de sorte qu'aucun danger n'est à craindre pour les consommateurs des denrées alimentaires.

E. Médicaments à usage topique

Dans le cas où un médicament est destiné à l'usage topique, la résorption doit être étudiée chez l'animal de destination. S'il est prouvé que la résorption est négligeable, les essais de toxicité par administration répétée, les essais de toxicité foetale et le contrôle de la fonction reproductrice visés au point B sous 2, 4 et 5 peuvent être supprimés.

Si le médicament est résorbé en quantité significative du point de vue des résidus ou du point de vue de la pharmacodynamie (concentration) ou s'il faut s'attendre, dans les conditions d'utilisation prévues, à une absorption orale du médicament par l'animal, le médicament doit être étudié conformément aux prescriptions des points B à D.

Dans tous les cas, des essais de tolérance locale après application répétée doivent être effectués et comporter des contrôles histologiques. Lorsqu'un médicament qui n'est pas résorbé peut passer dans un produit alimentaire provenant de l'animal traité (implants mammaires, etc.), il faut chaque fois effectuer la recherche des résidus conformément au point D.

F. Résistance

Il y a lieu de fournir les données relatives à l'apparition d'organismes résistants dans le cas de médicaments (notamment d'antimicrobiens) utilisés pour la prévention ou le traitement de maladies infectieuses atteignant les animaux.

Chapitre II Présentation des renseignements et documents

Comme dans tout travail scientifique, le dossier des expérimentations toxicologiques et pharmacologiques doit comprendre : a) une préface permettant de situer le sujet, accompagnée éventuellement des données bibliographiques utiles ;

b) un plan expérimental détaillé avec la justification de l'absence éventuelle de certains essais prévus ci-avant, une description des méthodes suivies, des appareils et du matériel utilisés, de l'espèce, de la race ou de la souche des animaux, de leur origine, de leur nombre et des conditions d'environnement et d'alimentation adoptées en précisant, entre autres, s'ils sont exempts de germes pathogènes spécifiques (SPF) ou traditionnels ;

c) tous les résultats obtenus, favorables et défavorables, les données originales détaillées de façon à permettre leur appréciation critique, indépendamment de l'interprétation qu'en donne l'auteur ; à titre d'explication et d'exemple, les résultats peuvent être accompagnés de documents reproduisant des tracés kymographiques, des microphotographies, etc. ;

d) une appréciation statistique des résultats, lorsqu'elle est impliquée par la programmation des essais, et de la variabilité ;

e) une discussion objective des résultats obtenus fournissant des conclusions sur les propriétés toxicologiques et pharmacologiques du produit, sur ses marges de sécurité chez l'animal en expérience et l'animal de destination et ses effets secondaires éventuels, sur les champs d'application, sur les doses actives et les incompatibilités possibles ;

f) des renseignements indiquant si les substances contenues dans le médicament sont employées comme médicament dans la médecine humaine ; si tel est le cas, il convient de rapporter tous les effets constatés (y compris les effets secondaires) pour l'homme et leur cause, dans la mesure où ils peuvent avoir de l'importance pour l'appréciation du médicament vétérinaire, le cas échéant, à la lumière de résultats d'essais ou de documents bibliographiques ; lorsque des substances contenues dans le médicament ne sont pas ou ne sont plus employées comme médicament dans la médecine humaine, il convient d'en donner les raisons ;

g) une description détaillée et une discussion approfondie des résultats de l'étude sur la présence éventuelle de résidus dans les denrées alimentaires et l'appréciation des dangers qu'ils présentent pour l'homme. Il convient de tenir compte de tous les éléments qui peuvent avoir une importance, notamment eu égard aux habitudes alimentaires et au taux de contamination en substances étrangères résultant de l'environnement. Cette

description doit conduire, pour chaque application recommandée, à la formulation de propositions au sujet des délais d'attente qui, en tenant compte d'une marge de sécurité adéquate, doivent être fixés de façon qu'il ne subsiste plus aucun résidu dans les denrées ou, si cela est impossible, de façon que tout danger pour l'homme soit éliminé par l'application de critères d'appréciation reconnus au plan international : dose sans effet chez l'animal, dose journalière acceptable (DJA), marge de sécurité 1 : 100 ou 1 : 100 d'après les informations disponibles, etc. ;

h) tous les éléments nécessaires pour éclairer le mieux possible le clinicien sur l'utilité du produit proposé ; la discussion est complétée par des suggestions relatives aux effets secondaires et sur les possibilités de traitement des intoxications aiguës chez l'animal de destination ;

i) un résumé et des références bibliographiques exactes.

3e Partie essais cliniques

Les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation en vertu de l'article 5 deuxième alinéa point 10 de la directive 81/851/CEE sont donnés conformément aux chapitres I et II.

Chapitre I Conduite des essais

Les essais cliniques ont pour but de mettre en évidence ou de vérifier l'effet thérapeutique du médicament, de préciser ses indications et contre-indications par espèce, âge, ses modalités d'emploi, ses effets secondaires éventuels et son innocuité dans les conditions normales d'emploi.

Les essais cliniques doivent être précédés d'essais toxicologiques et pharmacologiques suffisants, effectués selon les dispositions de la présente directive et, quand ils sont réalisables, d'essais effectués de préférence sur la ou les espèces animales auxquelles le médicament est destiné. L'expérimentateur doit prendre connaissance des conclusions de ces essais préliminaires.

Dans la mesure du possible, les essais cliniques doivent être conduits en utilisant des animaux témoins (essais contrôlés) ; si cela se justifie économiquement, il y a lieu de comparer l'effet (thérapeutique) obtenu tant avec celui d'un «placebo» qu'avec une absence de traitement et/ou avec celui d'un médicament déjà appliqué dont l'effet thérapeutique est connu. Tous les résultats obtenus, tant positifs que négatifs, doivent être indiqués.

Les méthodes mises en oeuvre pour établir le diagnostic doivent être précisées. Les résultats doivent être présentés en ayant recours à des critères quantitatifs ou à des critères conventionnels (système des croix, etc.).

Chapitre II Renseignements et documents

Les renseignements fournis concernant les essais cliniques doivent être suffisamment détaillés pour permettre un jugement objectif.

1. Fiches d'observations cliniques

Tous les renseignements doivent être fournis par chacun des expérimentateurs au moyen de fiches d'observations cliniques individuelles pour les traitements individuels, collectives pour les traitements collectifs.

Les renseignements fournis sont présentés selon la ventilation suivante :

- a) nom, adresse, fonction, titres universitaires de l'expérimentateur ;
- b) lieu et date du traitement effectué, ainsi que nom et adresse du propriétaire des animaux ;
- c) pour les traitements individuels et, dans la mesure où ils sont réalisés, pour les traitements collectifs, identification complète des animaux faisant l'objet de l'essai, nom ou numéro matricule, espèce, race ou souche, âge, poids, sexe (pour les femelles, préciser l'état de gestation, lactation, ponte, etc.) ;
- d) mode d'élevage et d'alimentation, avec indication de la nature et de la quantité des additifs éventuellement contenus dans les aliments ;
- e) anamnèse aussi complète que possible ; apparition et évolution des éventuelles maladies intercurrentes ;
- f) diagnostic et moyens mis en oeuvre pour l'établir ;
- g) symptômes et gravité de la maladie, si possible selon les critères conventionnels (système des croix, etc.) ;
- h) posologie du médicament, mode et voie d'administration, fréquence d'administration et, éventuellement, précautions prises lors de l'administration (durée d'injection, etc.) ;
- i) durée du traitement et période d'observation subséquente ;

j) toutes précisions sur les médicaments autres que celui mis à l'essai, administrés au cours de la période d'examen, soit préalablement, soit simultanément, et dans ce cas sur les interactions constatées ;

k) tous les résultats des essais cliniques (y compris les résultats défavorables ou négatifs) avec mention complète des observations cliniques et des résultats des tests objectifs d'activité (analyses de laboratoire, épreuves fonctionnelles) nécessaires à l'appréciation de la demande, les méthodes suivies doivent être indiquées ainsi que la signification des divers écarts observés (variance de la méthode, variance individuelle, influence de la médication) ; la mise en lumière de l'effet pharmacodynamique chez l'animal ne suffit pas à elle seule à justifier des conclusions quant à un éventuel effet thérapeutique ;

l) toutes informations sur les effets secondaires constatés, nocifs ou non, ainsi que les mesures prises en conséquence ; la relation de cause à effet doit être étudiée si possible ;

m) incidence sur les performances des animaux (par exemple, ponte lactation, fécondité) ;

n) conclusion sur chaque cas particulier ou, pour les traitements collectifs, sur chaque cas collectif.

Si un ou plusieurs des renseignements mentionnés sous a) à n) font défaut, une justification doit être fournie.

Lorsque, pour certaines indications thérapeutiques, le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'effet thérapeutique parce que :

a) les indications prévues pour les médicaments en cause se présentent si rarement que le demandeur ne peut raisonnablement être tenu de fournir les renseignements complets ;

b) l'état d'avancement de la science ne permet pas de donner les renseignements complets, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avec les réserves suivantes :

a) le médicament en question ne doit pouvoir être délivré que sur prescription vétérinaire et, le cas échéant, son administration ne peut se faire que sous contrôle vétérinaire strict ;

b) la notice et toute information doivent attirer l'attention du vétérinaire sur le fait que, sous certains aspects, nommément désignés, il n'existe pas encore suffisamment de renseignements sur le médicament en question.

Le responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire prend toutes dispositions utiles afin d'assurer que les documents originaux ayant servi de base aux renseignements fournis soient conservés pendant au moins cinq ans à compter du jour de la transmission du dossier à l'autorité compétente.

2. Résumé et conclusions

Les observations cliniques mentionnées au paragraphe 1 doivent être résumées en récapitulant les essais et leurs résultats et en indiquant notamment :

a) le nombre d'animaux traités individuellement ou collectivement avec répartition par espèce, race ou souche, âge et sexe ;

b) le nombre d'animaux sur lesquels les essais ont été interrompus avant terme ainsi que les motifs de cette interruption ;

c) pour les animaux de contrôle, préciser si ceux-ci : - n'ont été soumis à aucune thérapeutique,

- ont reçu un «placebo»,

- ont reçu un médicament à effet connu ;

d) la fréquence des effets secondaires constatés ;

e) observations relatives à l'incidence sur la performance (par exemple : ponte, lactation, fécondité) lorsque le médicament est destiné à être appliqué à des animaux dont le rendement présente de l'importance ;

f) des précisions sur les sujets présentant des susceptibilités particulières en raison de leur âge, de leur mode d'élevage ou d'alimentation, de leur destination ou dont l'état physiologique ou pathologique est à prendre en considération ;

g) une appréciation statistique des résultats, lorsqu'elle est impliquée par la programmation des essais.

L'expérimentateur doit enfin dégager des conclusions générales se prononçant, dans le cadre de l'expérimentation, sur l'innocuité dans les conditions normales d'emploi, l'effet thérapeutique du médicament avec toutes précisions utiles sur les indications et contre-indications, la posologie et la durée moyenne du traitement, ainsi que, le cas échéant, les interactions constatées avec d'autres médicaments ou additifs alimentaires, les précautions particulières d'emploi et les signes cliniques de surdosage.

Appendice méthode séquentielle

Cette méthode consiste à calculer une dose théorique non mortelle pour l'animal concerné sur la base des doses pharmacologiquement efficaces déterminées lors des essais expérimentaux du médicament et compte tenu des doses maximales tolérées observées lors de l'étude de toxicité par administration unique, conformément au point B sous 1. Cette dose est alors administrée à un animal que l'on surveille très attentivement afin d'obtenir un maximum d'informations sur les effets du médicament. Si l'animal ne manifeste pas de symptômes d'intolérance, l'expérience est recommencée sur un autre animal avec une dose plus forte dont le niveau est laissé à la discrétion de l'expérimentateur. Si l'animal tolère bien cette nouvelle dose, l'expérience est poursuivie avec une dose nouvelle plus forte. L'apparition - à un moment donné - de symptômes de toxicité permet de déceler la dose qui ne doit pas être dépassée. Si l'animal meurt, l'expérience est recommencée avec une dose plus faible et ainsi de suite. Dans tous les cas, il importe de déterminer une posologie unique qui permette d'obtenir l'effet pharmacologique favorable sans être nocive pour l'animal.

**Directive 89/48/CEE du Conseil du 21 décembre 1988
relative à un système général de reconnaissance
des diplômes d'enseignement supérieur qui sanctionnent
des formations professionnelles d'une durée minimale de trois ans**

Le Conseil des Communautés européennes,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 49, son article 57 paragraphe 1 et son article 66,

vu la proposition de la Commission (1), en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que, en vertu de l'article 3 alinéa c) du traité, l'abolition entre les États membres des obstacles à la libre circulation des personnes et des services constitue un des objectifs de la Communauté ; que, pour les ressortissants des États membres, elle comporte notamment la faculté d'exercer une profession, à titre indépendant ou salarié, dans un autre État membre que celui où ils ont acquis leurs qualifications professionnelles ;

considérant que les dispositions qui ont été adoptées jusqu'à présent par le Conseil, et en vertu desquelles les États membres reconnaissent entre eux et à des fins professionnelles les diplômes d'enseignement supérieur qui sont délivrés sur leur territoire, concernent peu de professions ; que le niveau et la durée de la formation qui conditionnait l'accès à ces professions étaient réglementés de façon analogue dans tous les États membres ou ont fait l'objet des harmonisations minimales nécessaires pour instaurer de tels systèmes sectoriels de reconnaissance mutuelle des diplômes ;

considérant que, pour répondre rapidement à l'attente des citoyens européens qui possèdent des diplômes d'enseignement supérieur sanctionnant des formations professionnelles et délivrés dans un État membre autre que celui où ils veulent exercer leur profession, il convient de mettre également en oeuvre une autre méthode de reconnaissance de ces diplômes telle qu'elle facilite à ces citoyens l'exercice de toutes les activités professionnelles qui sont subordonnées dans un État membre d'accueil à la possession d'une formation postsecondaire, pour autant qu'ils possèdent de tels diplômes qui les préparent à ces activités, sanctionnent un cycle d'études d'au moins trois ans et aient été délivrés dans un autre État membre ;

considérant que pareil résultat peut être atteint par l'instauration d'un système général de reconnaissance des diplômes d'enseignement supérieur qui

sanctionnent des formations professionnelles d'une durée minimale de trois ans ;

considérant que, pour les professions pour l'exercice desquelles la Communauté n'a pas déterminé le niveau minimal de qualification nécessaire, les États membres conservent la faculté de fixer ce niveau dans le but de garantir la qualité des prestations fournies sur leur territoire ; que, cependant, ils ne peuvent, sans méconnaître leurs obligations inscrites à l'article 5 du traité, imposer à un ressortissant d'un État membre d'acquérir des qualifications qu'ils se bornent généralement à déterminer par référence aux diplômes délivrés dans le cadre de leur système national d'enseignement, alors que l'intéressé a déjà acquis tout ou partie de ces qualifications dans un autre État membre ; que, en conséquence, tout État membre d'accueil dans lequel une profession est réglementée est tenu de prendre en compte les qualifications acquises dans un autre État membre et d'apprécier si celles-ci correspondent à celles qu'il exige ;

considérant qu'une collaboration entre les États membres est propre à leur faciliter le respect de ces obligations ; qu'il convient donc d'en organiser les modalités ;

considérant qu'il convient de définir notamment la notion d'activité professionnelle réglementée afin de prendre en compte différentes réalités sociologiques nationales ; qu'est à considérer comme telle non seulement une activité professionnelle dont l'accès est subordonné dans un État membre à la possession d'un diplôme, mais également celle dont l'accès est libre, lorsqu'elle est exercée sous un titre professionnel réservé à ceux qui remplissent certaines conditions de qualification ; que les associations ou organisations professionnelles qui délivrent de tels titres à leurs membres et qui sont reconnues par les pouvoirs publics ne peuvent invoquer leur caractère privé pour se soustraire à l'application du système prévu par la présente directive ;

considérant qu'il est également nécessaire de déterminer les caractéristiques de l'expérience professionnelle ou du stage d'adaptation que l'État membre d'accueil peut, en plus du diplôme d'enseignement supérieur, exiger de l'intéressé, lorsque les qualifications de celui-ci ne correspondent pas à celles prescrites par les dispositions nationales ;

considérant qu'une épreuve d'aptitude peut également être instaurée à la place du stage d'adaptation ; que l'un comme l'autre auront pour effet d'améliorer la situation existant en matière de reconnaissance mutuelle des diplômes entre les États membres et donc de faciliter la libre circulation des personnes à l'intérieur de la Communauté ; que leur fonction est d'évaluer l'aptitude du migrant, qui est une personne déjà formée professionnellement dans un autre État membre, à s'adapter à son environnement professionnel nouveau ; qu'une épreuve d'aptitude aura l'avantage, du point de vue du

migrant, de réduire la durée de la période d'adaptation ; que, en principe, le choix entre le stage d'adaptation et l'épreuve d'aptitude doit relever du migrant ; que, toutefois, la nature de certaines professions est telle qu'il doit être permis aux États membres d'imposer, sous certaines conditions, soit le stage, soit l'épreuve ; que, en particulier, les différences entre les systèmes juridiques des États membres, même si elles sont d'importance variable d'un État membre à l'autre, justifient des dispositions particulières puisque la formation attestée par le diplôme, les certificats ou d'autres titres dans une matière du droit de l'État membre d'origine ne couvre pas, en règle générale, les connaissances juridiques exigées dans l'État membre d'accueil en ce qui concerne le domaine juridique correspondant ;

considérant par ailleurs que le système général de reconnaissance des diplômes d'enseignement supérieur n'a pour objet ni de modifier les règles professionnelles, y compris déontologiques, qui sont applicables à toute personne exerçant une profession sur le territoire d'un État membre, ni de soustraire les migrants à l'application de ces règles ; qu'il se borne à prévoir des mesures appropriées permettant d'assurer que le migrant se conforme aux règles professionnelles de l'État membre d'accueil ;

considérant que l'article 49, l'article 57 paragraphe 1 et l'article 66 du traité attribuent à la Communauté les compétences pour adopter les dispositions nécessaires à l'instauration et au fonctionnement d'un tel système ;

considérant que le système général de reconnaissance des diplômes d'enseignement supérieur ne préjuge en rien l'application de l'article 48 paragraphe 4 et de l'article 55 du traité ;

considérant qu'un tel système, en renforçant le droit du citoyen européen d'utiliser ses connaissances professionnelles dans tout État membre, vient parfaire et en même temps renforcer son droit d'acquérir de telles connaissances où il le désire ;

considérant que ce système doit faire l'objet, après un certain temps d'application, d'une évaluation portant sur l'efficacité de son fonctionnement, pour déterminer notamment dans quelle mesure il peut être amélioré ou son champ d'application élargi,

A arrêté la présente directive :

Article premier

Aux fins de la présente directive, on entend :

a) par diplôme, tout diplôme, certificat ou autre titre ou tout ensemble de tels diplômes, certificats ou autres titres :

- qui a été délivré par une autorité compétente dans un État membre, désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet État,

- dont il résulte que le titulaire a suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires d'une durée minimale de trois ans, ou d'une durée équivalente à temps partiel, dans une université ou un établissement d'enseignement supérieur ou dans un autre établissement du même niveau de formation et, le cas échéant, qu'il a suivi avec succès la formation professionnelle requise en plus du cycle d'études postsecondaires, et

- dont il résulte que le titulaire possède les qualifications professionnelles requises pour accéder à une profession réglementée dans cet État membre ou l'exercer, dès lors que la formation sanctionnée par ce diplôme, certificat ou autre titre a été acquise dans une mesure prépondérante dans la Communauté, ou dès lors que son titulaire a une expérience professionnelle de trois ans certifiée par l'État membre qui a reconnu un diplôme, certificat ou autre titre délivré dans un pays tiers.

Est assimilé à un diplôme au sens du premier alinéa tout diplôme, certificat ou autre titre, ou tout ensemble de tels diplômes, certificats et autres titres, qui a été délivré par une autorité compétente dans un État membre dès lorsqu'il sanctionne une formation acquise dans la Communauté et reconnue par une autorité compétente dans cet État membre comme étant de niveau équivalent, et qu'il y confère les mêmes droits d'accès à une profession réglementée ou d'exercice de celle-ci ;

b) par État membre d'accueil, l'État membre dans lequel un ressortissant d'un État membre demande à exercer une profession qui y est réglementée, sans y avoir obtenu le diplôme dont il fait état ou y avoir exercé pour la première fois la profession en cause ;

c) par profession réglementée, l'activité ou l'ensemble des activités professionnelles réglementées qui constituent cette profession dans un État membre ;

d) par activité professionnelle réglementée, une activité professionnelle dont l'accès ou l'exercice, ou une des modalités d'exercice dans un État membre est subordonné, directement ou indirectement par des dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession d'un diplôme.

Constituent notamment des modalités d'exercice d'une activité professionnelle réglementée :

- l'exercice d'une activité sous un titre professionnel dans la mesure où le port de ce titre est autorisé aux seuls possesseurs d'un diplôme déterminé par des dispositions législatives, réglementaires ou administratives,

- l'exercice d'une activité professionnelle dans le domaine de la santé dans la mesure où la rémunération et/ou le remboursement de cette activité est subordonné par le régime national de sécurité sociale à la possession d'un diplôme.

Lorsque le premier alinéa ne s'applique pas, est assimilée à une activité professionnelle réglementée une activité professionnelle qui est exercée par les membres d'une association ou organisation qui a notamment pour objet de promouvoir et de maintenir un niveau élevé dans le domaine professionnel en cause et qui, pour la réalisation de cet objet, bénéficie d'une reconnaissance sous une forme spécifique par un État membre et

- délivre à ses membres un diplôme,

- les soumet à des règles professionnelles édictées par elle, et

- leur confère le droit de faire état d'un titre, d'une abréviation ou d'une qualité correspondant à ce diplôme.

Une liste non exhaustive d'associations ou organisations qui directive, les conditions du deuxième alinéa, figure en annexe. Chaque fois qu'un État membre accorde la reconnaissance visée au deuxième alinéa à une association ou organisation, il en informe la Commission, qui publie cette information au Journal officiel des Communautés européennes ;

e) par expérience professionnelle, l'exercice effectif et licite de la profession concernée dans un État membre ;

f) par stage d'adaptation, l'exercice d'une profession réglementée qui est effectué dans l'État membre d'accueil sous la responsabilité d'un professionnel qualifié et qui est accompagné éventuellement d'une formation complémentaire. Le stage fait l'objet d'une évaluation. Les modalités du stage et de son évaluation ainsi que le statut du stagiaire migrant sont déterminés par l'autorité compétente de l'État membre d'accueil ;

g) par épreuve d'aptitude, un contrôle concernant exclusivement les connaissances professionnelles du demandeur, qui est effectué par les autorités compétentes de l'État membre d'accueil et qui a pour but d'apprécier l'aptitude du demandeur à exercer dans cet État membre une profession réglementée.

Pour permettre ce contrôle, les autorités compétentes établissent une liste des matières qui, sur la base d'une comparaison entre la formation requise

dans leur État et celle reçue par le demandeur, ne sont pas couvertes par le diplôme ou le ou les titres dont le demandeur fait état.

L'épreuve d'aptitude doit prendre en considération le fait que le demandeur est un professionnel qualifié dans l'État membre d'origine ou de provenance. Elle porte sur des matières à choisir parmi celles figurant sur la liste et dont la connaissance est une condition essentielle pour pouvoir exercer la profession dans l'État membre d'accueil. Cette épreuve peut également comprendre la connaissance de la déontologie applicable aux activités concernées dans l'État membre d'accueil. Les modalités de l'épreuve d'aptitude sont déterminées par les autorités compétentes dudit État dans le respect des règles du droit communautaire.

Le statut dont jouit dans l'État membre d'accueil le demandeur qui souhaite se préparer à l'épreuve d'aptitude dans cet État est fixé par les autorités compétentes de cet État.

Article 2

La présente directive s'applique à tout ressortissant d'un État membre voulant exercer à titre indépendant ou salarié une profession réglementée dans un État membre d'accueil.

La présente directive ne s'applique pas aux professions qui font l'objet d'une directive spécifique instaurant entre les États membres une reconnaissance mutuelle des diplômes.

- (1) JO no C 217 du 28. 8. 1985, p. 3 et JO no C 143 du 10. 6. 1986, p. 7.
- (2) JO no C 345 du 31. 12. 1985, p. 80 et JO no C 309 du 5. 12. 1988.
- (3) JO no C 75 du 3. 4. 1986, p. 5.

Article 3

Lorsque, dans l'État membre d'accueil, l'accès à une profession réglementée ou son exercice est subordonné à la possession d'un diplôme, l'autorité compétente ne peut refuser à un ressortissant d'un État membre, pour défaut de qualification, d'accéder à cette profession ou de l'exercer dans les mêmes conditions que les nationaux :

a) si le demandeur possède le diplôme qui est prescrit par un autre État membre pour accéder à cette même profession sur son territoire ou l'y exercer et qui a été obtenu dans un État membre, ou bien

b) si le demandeur a exercé à plein temps cette profession pendant deux ans au cours des dix années précédentes dans un autre État membre qui ne réglemente pas cette profession au sens de l'article 1er point c) et de

l'article 1er point d) premier alinéa en ayant un ou plusieurs titres de formation :

- qui ont été délivrés par une autorité compétente dans un État membre, désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet État,

- dont il résulte que le titulaire a suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires d'une durée minimale de trois ans, ou d'une durée équivalente à temps partiel, dans une université ou un établissement d'enseignement supérieur ou dans un autre établissement du même niveau de formation d'un État membre et, le cas échéant, qu'il a suivi avec succès la formation professionnelle requise en plus du cycle d'études postsecondaires, et

- qui l'ont préparé à l'exercice de cette profession.

Est assimilé au titre de formation visé au premier alinéa tout titre ou ensemble de titres qui a été délivré par une autorité compétente dans un État membre, dès lors qu'il sanctionne une formation acquise dans la Communauté et qu'il est reconnu comme équivalent par cet État membre, à condition que cette reconnaissance ait été notifiée aux autres États membres et à la Commission.

Article 4

1. L'article 3 ne fait pas obstacle à ce que l'État membre d'accueil exige également du demandeur :

- a) qu'il prouve qu'il possède une expérience professionnelle, lorsque la durée de la formation dont il fait état en vertu de l'article 3 points a) et b) est inférieure d'au moins un an à celle requise dans l'État membre d'accueil. En ce cas, la durée de l'expérience professionnelle exigible :

- ne peut dépasser le double de la période de formation manquante, lorsque la période manquante porte sur le cycle d'études postsecondaires et/ou sur un stage professionnel accompli sous l'autorité d'un maître de stage et sanctionné par un examen,

- ne peut dépasser la période de formation manquante, lorsque cette dernière porte sur une pratique professionnelle accomplie avec l'assistance d'un professionnel qualifié.

Dans le cas des diplômes au sens de l'article 1er point a) dernier alinéa, la durée de la formation reconnue équivalente se calcule en fonction de la formation définie à l'article 1er point a) premier alinéa.

Il doit être tenu compte dans l'application du présent point de l'expérience professionnelle visée à l'article 3 point b).

En tout état de cause, l'expérience professionnelle exigible ne peut pas excéder 4 ans ;

b) qu'il accomplisse un stage d'adaptation pendant trois ans au maximum ou se soumette à une épreuve d'aptitude :

- lorsque la formation qu'il a reçue, selon l'article 3 points a) et b), porte sur des matières substantiellement différentes de celles couvertes par le diplôme requis dans l'État membre d'accueil, ou

- lorsque, dans le cas prévu à l'article 3 point a), la profession réglementée dans l'État membre d'accueil comprend une ou plusieurs activités professionnelles réglementées qui n'existent pas dans la profession réglementée dans l'État membre d'origine ou de provenance du demandeur et que cette différence est caractérisée par une formation spécifique qui est requise dans l'État membre d'accueil et qui porte sur des matières substantiellement différentes de celles couvertes par le diplôme dont le demandeur fait état, ou

- lorsque, dans le cas prévu à l'article 3 point b), la profession réglementée dans l'État membre d'accueil comprend une ou plusieurs activités professionnelles réglementées qui n'existent pas dans la profession exercée par le demandeur dans l'État membre d'origine ou de provenance et que cette différence est caractérisée par une formation spécifique qui est requise dans l'État membre d'accueil et qui porte sur des matières substantiellement différentes de celles couvertes par le ou les titres dont le demandeur fait état.

Si l'État membre d'accueil fait usage de cette possibilité, il doit laisser au demandeur le choix entre le stage d'adaptation et l'épreuve d'aptitude. Pour les professions dont l'exercice exige une connaissance précise du droit national et dont un élément essentiel et constant de l'activité est la fourniture de conseils et/ou d'assistance concernant le droit national, l'État membre d'accueil peut, par dérogation à ce principe, prescrire soit un stage d'adaptation, soit une épreuve d'aptitude. Si l'État membre d'accueil envisage d'instaurer des dérogations à la faculté de choix du demandeur pour d'autres professions, la procédure prévue à l'article 10 est applicable.

2. Toutefois, l'État membre d'accueil ne peut appliquer cumulativement les dispositions du paragraphe 1 points a) et b).

Article 5

Sans préjudice des articles 3 et 4, tout État membre d'accueil a la faculté de permettre au demandeur, en vue d'améliorer ses possibilités d'adaptation à l'environnement professionnel dans cet État, d'y suivre, à titre d'équivalence, la partie de la formation professionnelle constituée par une pratique professionnelle, accomplie avec l'assistance d'un professionnel qualifié, qu'il n'aurait pas suivie dans l'État membre d'origine ou de provenance.

Article 6

1. L'autorité compétente de l'État membre d'accueil qui subordonne l'accès à une profession réglementée à la production de preuves relatives à l'honorabilité, la moralité ou l'absence de faillite, ou bien qui suspend ou interdit l'exercice d'une telle profession en cas de faute professionnelle grave ou d'infraction pénale, accepte comme preuve suffisante pour les ressortissants des États membres qui veulent exercer cette profession sur son territoire la production de documents délivrés par des autorités compétentes de l'État membre d'origine ou de provenance dont il résulte que ces exigences sont satisfaites.

Lorsque les documents visés au premier alinéa ne sont pas délivrés par les autorités compétentes de l'État membre d'origine ou de provenance, ils sont remplacés par une déclaration sous serment - ou, dans les États membres où un tel serment n'existe pas, par une déclaration solennelle - faite par l'intéressé devant une autorité judiciaire ou administrative compétente ou, le cas échéant, devant un notaire ou un organisme professionnel qualifié de l'État membre d'origine ou de provenance, qui délivrera une attestation faisant foi de ce serment ou de cette déclaration solennelle.

2. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre d'accueil exige des ressortissants de cet État membre, pour l'accès à une profession réglementée ou son exercice, un document relatif à la santé physique ou psychique, elle accepte comme preuve suffisante à cet égard la production du document exigé dans l'État membre d'origine ou de provenance.

Lorsque l'État membre d'origine ou de provenance n'exige pas de document de cette nature pour l'accès à la profession en cause ou pour son exercice, l'État membre d'accueil accepte des ressortissants de l'État membre d'origine ou de provenance une attestation délivrée par une autorité compétente de cet État, correspondant aux attestations de l'État membre d'accueil.

3. L'autorité compétente de l'État membre d'accueil peut exiger que les documents ou attestations visés aux paragraphes 1 et 2 n'aient pas, lors de leur production, plus de trois mois de date.

4. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre d'accueil exige des ressortissants de cet État membre une prestation de serment ou une déclaration solennelle pour l'accès à une profession réglementée ou son exercice, et dans le cas où la formule de ce serment ou de cette déclaration ne peut être utilisée par les ressortissants des autres États membres, elle veille à ce qu'une formule appropriée et équivalente puisse être présentée aux intéressés.

Article 7

1. L'autorité compétente de l'État membre d'accueil reconnaît aux ressortissants des États membres qui remplissent les conditions d'accès et d'exercice d'une profession réglementée sur son territoire le droit de porter le titre professionnel de l'État membre d'accueil qui correspond à cette profession.

2. L'autorité compétente de l'État membre d'accueil reconnaît aux ressortissants des États membres qui remplissent les conditions d'accès et d'exercice d'une activité professionnelle réglementée sur son territoire le droit de faire usage de leur titre de formation licite de l'État membre d'origine ou de provenance et éventuellement de son abréviation, dans la langue de cet État. L'État membre d'accueil peut prescrire que ce titre soit suivi des noms et lieu de l'établissement ou du jury qui l'a délivré.

3. Lorsqu'une profession est réglementée dans l'État membre d'accueil par une association ou organisation visée à l'article 1er point d), les ressortissants des États membres ne sont autorisés à utiliser le titre professionnel délivré par cette organisation ou association, ou son abréviation, que s'ils produisent la preuve qu'ils sont membres de ladite organisation ou association.

Lorsque l'association ou l'organisation subordonne l'acquisition de la qualité de membre à certaines qualifications, elle ne peut le faire à l'égard des ressortissants d'autres États membres qui possèdent un diplôme au sens de l'article 1er point a) ou un titre de formation au sens de l'article 3 point b) que dans les conditions prévues par la présente directive, notamment par ses articles 3 et 4.

Article 8

1. L'État membre d'accueil accepte comme preuve que les conditions énoncées aux articles 3 et 4 sont remplies les attestations et documents délivrés par les autorités compétentes des États membres, que l'intéressé doit présenter à l'appui de sa demande d'exercice de la profession concernée.

2. La procédure d'examen d'une demande d'exercice d'une profession réglementée doit être achevée dans les plus brefs délais et sanctionnée par une

décision motivée de l'autorité compétente de l'État membre d'accueil, au plus tard quatre mois à compter de la présentation du dossier complet de l'intéressé. Cette décision, ou l'absence de décision, est susceptible d'un recours juridictionnel de droit interne.

Article 9

1. Les États membres désignent, dans le délai prévu à l'article 12, les autorités compétentes habilitées à recevoir les demandes et à prendre les décisions visées dans la présente directive. Ils en informent les autres États membres et la Commission.

2. Chaque État membre désigne un coordonnateur des activités des autorités visées au paragraphe 1 et en informe les autres États membres et la Commission. Son rôle est de promouvoir l'uniformité d'application de la présente directive à toutes les professions concernées. Il est institué auprès de la Commission un groupe de coordination, composé des coordonnateurs désignés par chaque État membre ou de leur suppléant et présidé par un représentant de la Commission.

Ce groupe a pour mission :

- de faciliter la mise en oeuvre de la présente directive,
- de réunir toute information utile pour son application dans les États membres.

Il peut être consulté par la Commission sur les modifications susceptibles d'être apportées au système en place.

3. Les États membres prennent les mesures pour fournir les informations nécessaires sur la reconnaissance des diplômes dans le cadre de la présente directive. Ils peuvent être assistés dans cette tâche par le centre d'information sur la reconnaissance académique des diplômes et des périodes d'études, créé par les États membres dans le cadre de la résolution du Conseil et des ministres de l'éducation, réunis au sein du Conseil du 9 février 1976 (1), et, le cas échéant, par les associations ou organisations professionnelles appropriées. La Commission prend les initiatives nécessaires pour assurer le développement et la coordination de la communication des informations nécessaires.

Article 10

1. Lorsqu'un État membre envisage, en application de l'article 4 paragraphe 1 point b) deuxième alinéa troisième phrase, de ne pas laisser au demandeur, pour une profession au sens de la présente directive, le choix entre un stage d'adaptation et une épreuve d'aptitude, il communique immédiatement

à la Commission le projet de la disposition en question. Il informe en même temps la Commission des raisons pour lesquelles il est nécessaire d'arrêter une telle disposition.

La Commission porte aussitôt le projet à la connaissance des autres États membres ; elle peut également consulter le groupe de coordination visé à l'article 9 paragraphe 2 sur ce projet.

2. Sans préjudice de la possibilité pour la Commission et les autres États membres de présenter des observations sur le projet, l'État membre ne peut adopter la disposition que si la Commission ne s'y est pas opposée dans un délai de trois mois par voie de décision.

3. À la demande d'un État membre ou de la Commission, les États membres leur communiquent sans délai le texte définitif d'une disposition résultant de l'application du présent article.

Article 11

À compter de l'expiration du délai prévu à l'article 12, les États membres communiquent à la Commission, tous les deux ans, un rapport sur l'application du système mis en place.

Outre les commentaires généraux, ce rapport comporte un relevé statistique des décisions prises ainsi qu'une description des principaux problèmes qui découlent de l'application de la directive.

Article 12

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de deux ans à compter de sa notification (1). Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 13

Cinq ans au plus tard après la date fixée à l'article 12, la Commission fera un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'état d'application du système général de reconnaissance des diplômes de l'enseignement supérieur qui sanctionnent des formations professionnelles d'une durée minimale de trois ans.

Après avoir procédé à toutes les consultations nécessaires, elle présentera à cette occasion ses conclusions quant aux modifications

susceptibles d'être apportées au système en place. La Commission présente éventuellement en même temps des propositions visant à améliorer les réglementations existantes dans le but de faciliter la liberté de circulation, le droit d'établissement et la libre prestation des services pour les personnes visées par la présente directive.

Article 14

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 21 décembre 1988.

Par le Conseil

Le président

V. PAPANDEOU

(1) JO no C 38 du 19. 2. 1976, p. 1.

(2) La présente directive a été notifiée aux États membres le 4 janvier 1989.

Annexe

Liste d'associations ou organisations professionnelles qui remplissent les conditions de l'article 1er point d) deuxième alinéa

IRLANDE (1)

1. The Institute of Chartered Accountants in Ireland (2)
2. The Institute of Certified Public Accountants in Ireland (2)
3. The Association of Certified Accountants (2)
4. Institution of Engineers of Ireland
5. Irish Planning Institute

ROYAUME-UNI

1. Institute of Chartered Accountants in England and Wales
2. Institute of Chartered Accountants of Scotland
3. Institute of Chartered Accountants in Ireland
4. Chartered Association of Certified Accountants
5. Chartered Institute of Loss Adjusters
6. Chartered Institute of Management Accountants
7. Institute of Chartered Secretaries and Administrators

8. Chartered Insurance Institute
9. Institute of Actuaries
10. Faculty of Actuaries
11. Chartered Institute of Bankers
12. Institute of Bankers in Scotland
13. Royal Institution of Chartered Surveyors
14. Royal Town Planning Institute
15. Chartered Society of Physiotherapy
16. Royal Society of Chemistry
17. British Psychological Society
18. Library Association
19. Institute of Chartered Foresters
20. Chartered Institute of Building
21. Engineering Council
22. Institute of Energy
23. Institution of Structural Engineers
24. Institution of Civil Engineers
25. Institution of Mining Engineers
26. Institution of Mining and Metallurgy

(1) Des ressortissants irlandais sont aussi membres des associations ou organisations suivantes du Royaume-Uni :

Institute of Chartered Accountants in England and Wales

Institute of Chartered Accountants of Scotland

Institute of Actuaries

Faculty of Actuaries

The Chartered Institute of Management Accountants
Institute of Chartered Secretaries and Administrators
Royal Town Planning Institute
Royal Institution of Chartered Surveyors
Chartered Institute of Building.

(2) Aux fins de la seule activité de la vérification des comptes.

Déclaration du Conseil et de la Commission

Ad article 9 paragraphe 1

Le Conseil et la Commission conviennent que les ordres professionnels et les établissements d'enseignement supérieur sont à consulter ou à associer de manière appropriée au processus de décision.

27. Institution of Electrical Engineers
28. Institution of Gas Engineers
29. Institution of Mechanical Engineers
30. Institution of Chemical Engineers
31. Institution of Production Engineers
32. Institution of Marine Engineers
33. Royal Institution of Naval Architects
34. Royal Aeronautical Society
35. Institute of Metals
36. Chartered Institution of Building Services Engineers
37. Institute of Measurement and Control
38. British Computer Society

**Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant
la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration
de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail**

Le conseil des communautés européennes,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 118 A,

vu la proposition de la Commission (1), établie après consultation du comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail, en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que l'article 118 A du traité CEE prévoit que le Conseil arrête, par voie de directive, des prescriptions minimales en vue de promouvoir l'amélioration, notamment du milieu de travail, pour garantir un meilleur niveau de protection de la sécurité et de la santé des travailleurs ;

considérant que la présente directive ne peut justifier un abaissement éventuel des niveaux de protection déjà atteints dans chaque État membre, les États membres s'attachant, en vertu du traité CEE, à promouvoir l'amélioration des conditions existant dans ce domaine et se fixant pour objectif leur harmonisation dans le progrès ;

considérant qu'il s'est avéré que les travailleurs peuvent être exposés sur le lieu de travail et tout au long de leur vie professionnelle à l'influence de facteurs ambiants dangereux ;

considérant que, selon l'article 118 A du traité CEE, les directives évitent d'imposer des contraintes administratives, financières et juridiques telles qu'elles contrarieraient la création et le développement de petites et moyennes entreprises ;

considérant que la communication de la Commission sur son programme dans le domaine de la sécurité, de l'hygiène et de la santé sur le lieu de travail (4), prévoit l'adoption de directives visant à assurer la sécurité et la santé des travailleurs ;

considérant que le Conseil, dans sa résolution du 21 décembre 1987 concernant la sécurité, l'hygiène et la santé sur le lieu de travail (5), a pris acte de l'intention de la Commission de lui présenter dans un bref délai une directive concernant l'organisation de la sécurité et de la santé des travailleurs sur le lieu de travail ;

considérant que, en février 1988, le Parlement européen a adopté quatre résolutions dans le cadre du débat sur l'établissement du marché intérieur et la protection sur le lieu de travail ; que ces résolutions invitent notamment la Commission à élaborer une directive-cadre qui servirait de base à des directives spécifiques couvrant tous les risques ayant trait au domaine de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail ;

considérant qu'il incombe aux États membres de promouvoir l'amélioration, sur leur territoire, de la sécurité et de la santé des travailleurs ; que la prise de mesures concernant la sécurité et la santé des travailleurs au travail contribue dans certains cas à préserver la santé et, éventuellement, la sécurité des personnes vivant dans leur foyer ;

considérant que, dans les États membres, les systèmes législatifs en matière de sécurité et de santé sur le lieu de travail sont très différents et méritent d'être améliorés ; que de telles dispositions nationales en la matière, souvent complétées par des dispositions techniques et/ou par des normes volontaires, peuvent conduire à des niveaux de protection de la sécurité et de la santé différents et permettre une concurrence qui s'effectue au détriment de la sécurité et de la santé ;

considérant qu'il y a toujours trop d'accidents de travail et de maladies professionnelles à déplorer ; que des mesures préventives doivent être prises ou améliorées sans retard pour préserver la sécurité et la santé des travailleurs, de façon à assurer un meilleur niveau de protection ;

considérant que, pour assurer un meilleur niveau de protection, il est nécessaire que les travailleurs et/ou leurs représentants soient informés des risques pour leur sécurité et leur santé et des mesures requises pour réduire ou supprimer ces risques ; qu'il est également indispensable qu'ils soient à même de contribuer, par une participation équilibrée conformément aux législations et/ou pratiques nationales, à ce que les mesures nécessaires de protection soient prises ;

considérant qu'il est nécessaire de développer l'information, le dialogue et la participation équilibrée en matière de sécurité et de santé sur le lieu de travail entre les employeurs et les travailleurs et/ou leurs représentants grâce à des procédures et instruments adéquats, conformément aux législations et/ou pratiques nationales ;

considérant que l'amélioration de la sécurité, de l'hygiène et de la santé des travailleurs au travail représente un objectif qui ne saurait être subordonné à des considérations de caractère purement économique ;

considérant que les employeurs sont tenus de s'informer des progrès techniques et des connaissances scientifiques en matière de conception des

postes de travail, compte tenu des risques inhérents à leur entreprise, et d'informer les représentants des travailleurs exerçant leurs fonctions de participation dans le cadre de la présente directive, de façon à pouvoir garantir un meilleur niveau de protection de la sécurité et de la santé des travailleurs ;

considérant que les dispositions de la présente directive s'appliquent, sans porter atteinte aux dispositions communautaires plus contraignantes, existantes ou futures, à tous les risques et, entre autres, à ceux qui découlent de l'utilisation pendant le travail d'agents chimiques, physiques et biologiques visés par la directive 80/1107/CEE (6), modifiée en dernier lieu par la directive 88/642/CEE (7) ;

considérant que, en vertu de la décision 74/325/CEE (8), le comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail est consulté par la Commission en vue de l'élaboration de propositions dans ce domaine ;

considérant qu'il y a lieu de créer un comité, dont les membres seront désignés par les États membres, chargé d'assister la Commission lors des adaptations techniques des directives particulières prévues par la présente directive,

A arrêté la présente directive :

SECTION I DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier Objet

1. La présente directive a pour objet la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail.

2. À cette fin, elle comporte des principes généraux concernant la prévention des risques professionnels et la protection de la sécurité et de la santé, l'élimination des facteurs de risque et d'accident, l'information, la consultation, la participation équilibrée conformément aux législations et/ou pratiques nationales, la formation des travailleurs et de leurs représentants, ainsi que des lignes générales pour la mise en oeuvre desdits principes.

3. La présente directive ne porte pas atteinte aux dispositions nationales et communautaires, existantes ou futures, qui sont plus favorables à la protection de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail.

Article 2 Champ d'application

1. La présente directive s'applique à tous les secteurs d'activités, privés ou publics (activités industrielles, agricoles, commerciales, administratives, de service, éducatives, culturelles, de loisirs, etc.).

2. La présente directive n'est pas applicable lorsque des particularités inhérentes à certaines activités spécifiques dans la fonction publique, par exemple dans les forces armées ou la police, ou à certaines activités spécifiques dans les services de protection civile s'y opposent de manière contraignante.

Dans ce cas, il y a lieu de veiller à ce que la sécurité et la santé des travailleurs soient assurées, dans toute la mesure du possible, compte tenu des objectifs de la présente directive.

Article 3 Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) travailleur, toute personne employée par un employeur ainsi que les stagiaires et apprentis, à l'exclusion des domestiques ;

b) employeur, toute personne physique ou morale qui est titulaire de la relation de travail avec le travailleur et qui a la responsabilité de l'entreprise et/ou de l'établissement ;

c) représentant des travailleurs, ayant une fonction spécifique en matière de protection de la sécurité et de la santé des travailleurs, toute personne élue, choisie ou désignée, conformément aux législations et/ou pratiques nationales, pour être le délégué des travailleurs en ce qui concerne les problèmes de la protection de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail ;

d) prévention, l'ensemble des dispositions ou des mesures prises ou prévues à tous les stades de l'activité dans l'entreprise en vue d'éviter ou de diminuer les risques professionnels.

Article 4

1. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour assurer que les employeurs, les travailleurs et les représentants des travailleurs sont soumis aux dispositions juridiques requises pour la mise en oeuvre de la présente directive.

2. Les États membres assurent notamment un contrôle et une surveillance adéquats.

SECTION II OBLIGATIONS DES EMPLOYEURS

Article 5 Disposition générale

1. L'employeur est obligé d'assurer la sécurité et la santé des travailleurs dans tous les aspects liés au travail.

2. Si un employeur fait appel, en application de l'article 7 paragraphe 3, à des compétences (personnes ou services) extérieurs à l'entreprise et/ou à l'établissement, ceci ne le décharge pas de ses responsabilités dans ce domaine.

3. Les obligations des travailleurs dans le domaine de la sécurité et de la santé au travail n'affectent pas le principe de la responsabilité de l'employeur.

4. La présente directive ne fait pas obstacle à la faculté des États membres de prévoir l'exclusion ou la diminution de la responsabilité des employeurs pour des faits dus à des circonstances qui sont étrangères à ces derniers, anormales et imprévisibles, ou à des événements exceptionnels, dont les conséquences n'auraient pu être évitées malgré toute la diligence déployée.

Les États membres ne sont pas tenus d'exercer la faculté visée au premier alinéa.

Article 6 Obligations générales des employeurs

1. Dans le cadre de ses responsabilités, l'employeur prend les mesures nécessaires pour la protection de la sécurité et de la santé des travailleurs, y compris les activités de prévention des risques professionnels, d'information et de formation ainsi que la mise en place d'une organisation et de moyens nécessaires.

L'employeur doit veiller à l'adaptation de ces mesures pour tenir compte du changement des circonstances et tendre à l'amélioration des situations existantes.

2. L'employeur met en oeuvre les mesures prévues au paragraphe 1 premier alinéa sur la base des principes généraux de prévention suivants :

a) éviter les risques ;

b) évaluer les risques qui ne peuvent pas être évités ;

c) combattre les risques à la source ;

d) adapter le travail à l'homme, en particulier en ce qui concerne la conception des postes de travail ainsi que le choix des équipements de travail et des méthodes de travail et de production, en vue notamment d'atténuer le travail monotone et le travail cadencé et de réduire les effets de ceux-ci sur la santé ;

e) tenir compte de l'état d'évolution de la technique ;

f) remplacer ce qui est dangereux par ce qui n'est pas dangereux ou par ce qui est moins dangereux ;

g) planifier la prévention en visant un ensemble cohérent qui intègre dans la prévention la technique, l'organisation du travail, les conditions de travail, les relations sociales et l'influence des facteurs ambiants au travail ;

h) prendre des mesures de protection collective par priorité à des mesures de protection individuelle ;

i) donner les instructions appropriées aux travailleurs.

3. Sans préjudice des autres dispositions de la présente directive, l'employeur doit, compte tenu de la nature des activités de l'entreprise et/ou de l'établissement :

a) évaluer les risques pour la sécurité et la santé des travailleurs, y compris dans le choix des équipements de travail, des substances ou préparations chimiques, et dans l'aménagement des lieux de travail.

À la suite de cette évaluation, et en tant que de besoin, les activités de prévention ainsi que les méthodes de travail et de production mises en oeuvre par l'employeur doivent :

- garantir un meilleur niveau de protection de la sécurité et de la santé de travailleurs,

- être intégrées dans l'ensemble des activités de l'entreprise et/ou de l'établissement et à tous les niveaux de l'encadrement ;

b) lorsqu'il confie des tâches à un travailleur, prendre en considération les capacités de ce travailleur en matière de sécurité et de santé ;

c) faire en sorte que la planification et l'introduction de nouvelles technologies fassent l'objet de consultations avec les travailleurs et/ou leurs représentants en ce qui concerne les conséquences sur la sécurité et la santé

des travailleurs, liées au choix des équipements, à l'aménagement des conditions de travail et à l'impact des facteurs ambiants au travail ;

d) prendre les mesures appropriées pour que seuls les travailleurs qui ont reçu des instructions adéquates puissent accéder aux zones de risque grave et spécifique.

4. Sans préjudice des autres dispositions de la présente directive, lorsque, dans un même lieu de travail, les travailleurs de plusieurs entreprises sont présents, les employeurs doivent coopérer à la mise en oeuvre des dispositions relatives à la sécurité, à l'hygiène et à la santé et, compte tenu de la nature des activités, coordonner leurs activités en vue de la protection et de la prévention des risques professionnels, s'informer mutuellement de ces risques et en informer leurs travailleurs respectifs et/ou leurs représentants.

5. Les mesures concernant la sécurité, l'hygiène et la santé au travail ne doivent en aucun cas entraîner des charges financières pour les travailleurs.

Article 7

Services de protection et de prévention

1. Sans préjudice des obligations visées aux articles 5 et 6, l'employeur désigne un ou plusieurs travailleurs pour s'occuper des activités de protection et des activités de prévention des risques professionnels de l'entreprise et/ou de l'établissement.

2. Les travailleurs désignés ne peuvent subir de préjudice en raison de leurs activités de protection et de leurs activités de prévention des risques professionnels.

Afin de pouvoir s'acquitter des obligations résultant de la présente directive, les travailleurs désignés doivent disposer d'un temps approprié.

3. Si les compétences dans l'entreprise et/ou l'établissement sont insuffisantes pour organiser ces activités de protection et de prévention, l'employeur doit faire appel à des compétences (personnes ou services) extérieures à l'entreprise et/ou à l'établissement.

4. Au cas où l'employeur fait appel à de telles compétences, les personnes ou services concernés doivent être informés par l'employeur des facteurs connus ou suspectés d'avoir des effets sur la sécurité et la santé des travailleurs, et doivent avoir accès aux informations visées à l'article 10 paragraphe 2.

5. Dans tous les cas :

- les travailleurs désignés doivent avoir les capacités nécessaires et disposer des moyens requis,

- les personnes ou services extérieurs consultés doivent avoir les aptitudes nécessaires et disposer des moyens personnels et professionnels requis, et

- les travailleurs désignés et les personnes ou services extérieurs consultés doivent être en nombre suffisant,

pour prendre en charge les activités de protection et de prévention, en tenant compte de la taille de l'entreprise et/ou de l'établissement, et/ou des risques auxquels les travailleurs sont exposés ainsi que de leur répartition dans l'ensemble de l'entreprise et/ou de l'établissement.

6. La protection et la prévention des risques pour la sécurité et la santé qui font l'objet du présent article sont assurées par un ou plusieurs travailleurs, par un seul service ou par des services distincts, qu'il(s) soit (soient) interne(s) ou externe(s) à l'entreprise et/ou à l'établissement.

Le(s) travailleur(s) et/ou le(s) service(s) doivent collaborer en tant que de besoin.

7. Les États membres peuvent définir, compte tenu de la nature des activités et de la taille de l'entreprise, les catégories d'entreprises dans lesquelles l'employeur, s'il a les capacités nécessaires, peut assumer lui-même la prise en charge prévue au paragraphe 1.

8. Les États membres définissent les capacités et aptitudes nécessaires visées au paragraphe 5.

Ils peuvent définir le nombre suffisant visé au paragraphe 5.

Article 8

Premiers secours, lutte contre l'incendie, évacuation des travailleurs,
danger grave et immédiat

1. L'employeur doit :

- prendre, en matière de premiers secours, de lutte contre l'incendie et d'évacuation des travailleurs, les mesures nécessaires, adaptées à la nature des activités et à la taille de l'entreprise et/ou de l'établissement, et compte tenu d'autres personnes présentes, et

- organiser des relations nécessaires avec des services extérieurs, notamment en matière de premiers secours, d'assistance médicale d'urgence, de sauvetage et de lutte contre l'incendie.

2. En application du paragraphe 1, l'employeur doit notamment désigner, pour les premiers secours, pour la lutte contre l'incendie et pour l'évacuation des travailleurs, les travailleurs chargés de mettre en pratique ces mesures.

Ces travailleurs doivent être formés, être en nombre suffisant et disposer de matériel adéquat, en tenant compte de la taille et/ou des risques spécifiques de l'entreprise et/ou de l'établissement.

3. L'employeur doit :

a) informer le plus tôt possible tous les travailleurs qui sont ou qui peuvent être exposés à un risque de danger grave et immédiat sur ce risque et sur les dispositions prises ou à prendre en matière de protection ;

b) prendre des mesures et donner des instructions pour permettre aux travailleurs, en cas de danger grave, immédiat et qui ne peut être évité, d'arrêter leur activité et/ou de se mettre en sécurité en quittant immédiatement le lieu de travail ;

c) sauf exception dûment motivée, s'abstenir de demander aux travailleurs de reprendre leur activité dans une situation de travail où persiste un danger grave et immédiat.

4. Un travailleur qui, en cas de danger grave, immédiat et qui ne peut être évité, s'éloigne de son poste de travail et/ou d'une zone dangereuse ne peut en subir aucun préjudice et doit être protégé contre toutes conséquences dommageables et injustifiées, conformément aux législations et/ou pratiques nationales.

5. L'employeur fait en sorte que tout travailleur, en cas de danger grave et immédiat pour sa propre sécurité et/ou celle d'autres personnes, puisse, en cas d'impossibilité de contacter le supérieur hiérarchique compétent et en tenant compte de ses connaissances et moyens techniques, prendre les mesures appropriées pour éviter les conséquences d'un tel danger.

Son action n'entraîne pour lui aucun préjudice, à moins qu'il n'ait agi de manière inconsidérée ou qu'il ait commis une négligence lourde.

Article 9 Obligations diverses des employeurs

1. L'employeur doit :

a) disposer d'une évaluation des risques pour la sécurité et la santé au travail, y compris ceux concernant les groupes des travailleurs à risques particuliers ;

b) déterminer les mesures de protection à prendre et, si nécessaire, le matériel de protection à utiliser ;

c) tenir une liste des accidents de travail ayant entraîné pour le travailleur une incapacité de travail supérieure à trois jours de travail ;

d) établir, à l'intention de l'autorité compétente et conformément aux législations et/ou pratiques nationales, des rapports concernant les accidents de travail dont ont été victimes ses travailleurs.

2. Les États membres définissent, compte tenu de la nature des activités et de la taille des entreprises, les obligations auxquelles doivent satisfaire les différentes catégories d'entreprises, concernant l'établissement des documents prévus au paragraphe 1 points a) et b) et lors de l'établissement des documents prévus au paragraphe 1 points c) et d).

Article 10 Information des travailleurs

1. L'employeur prend les mesures appropriées pour que les travailleurs et/ou leurs représentants dans l'entreprise et/ou l'établissement reçoivent, conformément aux législations et/ou pratiques nationales, qui peuvent tenir compte en particulier de la taille de l'entreprise et/ou de l'établissement, toutes les informations nécessaires concernant :

a) les risques pour la sécurité et la santé ainsi que les mesures et activités de protection et de prévention concernant tant l'entreprise et/ou l'établissement en général que chaque type de poste de travail et/ou de fonction ;

b) les mesures prises conformément à l'article 8 paragraphe 2.

2. L'employeur prend les mesures appropriées pour que les employeurs des travailleurs des entreprises et/ou établissements extérieurs intervenant dans son entreprise ou son établissement reçoivent, conformément aux législations et/ou pratiques nationales, des informations adéquates concernant les points visés au paragraphe 1 points a) et b), destinées aux travailleurs en question.

3. L'employeur prend les mesures appropriées pour que les travailleurs ayant une fonction spécifique en matière de protection de la sécurité et de la santé des travailleurs, ou les représentants des travailleurs, ayant une fonction spécifique en matière de protection de la sécurité et de la santé des travailleurs, aient accès, pour l'accomplissement de leur fonction et conformément aux législations et/ou pratiques nationales :

a) à l'évaluation des risques et aux mesures de protection, prévues à l'article 9 paragraphe 1 points a) et b) ;

b) à la liste et aux rapports, prévus à l'article 9 paragraphe 1 points c) et d) ;

c) à l'information provenant tant des activités de protection et de prévention que des services d'inspection et organismes compétents pour la sécurité et la santé.

Article 11

Consultation et participation des travailleurs

1. Les employeurs consultent les travailleurs et/ou leurs représentants et permettent leur participation dans le cadre de toutes les questions touchant à la sécurité et à la santé au travail.

Cela implique :

- la consultation des travailleurs,

- le droit des travailleurs et/ou de leurs représentants de faire des propositions,

- la participation équilibrée conformément aux législations et/ou pratiques nationales.

2. Les travailleurs ou les représentants des travailleurs, ayant une fonction spécifique en matière de protection de la sécurité et de la santé des travailleurs, participent de façon équilibrée, conformément aux législations et/ou pratiques nationales, ou sont consultés au préalable et en temps utile par l'employeur sur :

a) toute action qui peut avoir des effets substantiels sur la sécurité et la santé ;

b) la désignation des travailleurs prévue à l'article 7 paragraphe 1 et à l'article 8 paragraphe 2 ainsi que sur les activités prévues à l'article 7 paragraphe 1 ;

c) les informations prévues à l'article 9 paragraphe 1 et à l'article 10 ;

d) l'appel, prévu à l'article 7 paragraphe 3, le cas échéant, à des compétences (personnes ou services) extérieures à l'entreprise et/ou à l'établissement ;

e) la conception et l'organisation de la formation prévue à l'article 12.

3. Les représentants des travailleurs, ayant une fonction spécifique en matière de protection de la sécurité et de la santé des travailleurs, ont le droit de demander à l'employeur qu'il prenne des mesures appropriées et de lui soumettre des propositions en ce sens, de façon à pallier tout risque pour les travailleurs et/ou à éliminer les sources de danger.

4. Les travailleurs visés au paragraphe 2 et les représentants des travailleurs visés aux paragraphes 2 et 3 ne peuvent subir de préjudice en raison de leurs activités respectives visées aux paragraphes 2 et 3.

5. L'employeur est tenu d'accorder aux représentants des travailleurs, ayant une fonction spécifique en matière de protection de la sécurité et de la santé des travailleurs, une dispense de travail suffisante sans perte de salaire et de mettre à leur dispositions les moyens nécessaires pour permettre à ces représentants d'exercer les droits et fonctions découlant de la présente directive.

6. Les travailleurs et/ou leurs représentants ont le droit de faire appel, conformément aux législations et/ou pratiques nationales, à l'autorité compétente en matière de sécurité et de santé au travail, s'ils estiment que les mesures prises et les moyens engagés par l'employeur ne sont pas suffisants pour garantir la sécurité et la santé au travail.

Les représentants des travailleurs doivent pouvoir présenter leurs observations lors de visites et vérifications effectuées par l'autorité compétente.

Article 12

Formation des travailleurs

1. L'employeur doit assurer que chaque travailleur reçoit une formation à la fois suffisante et adéquate à la sécurité et à la santé, notamment sous forme d'informations et d'instructions, à l'occasion :

- de son engagement,
- d'une mutation ou d'un changement de fonction,
- de l'introduction ou d'un changement d'un équipement de travail,

- de l'introduction d'une nouvelle technologie,
et spécifiquement axée sur son poste de travail ou sa fonction.

Cette formation doit :

- être adaptée à l'évolution des risques et à l'apparition de risques nouveaux, et
- être répétée périodiquement si nécessaire.

2. L'employeur doit s'assurer que les travailleurs des entreprises et/ou établissements extérieurs intervenant dans son entreprise ou son établissement ont bien reçu des instructions appropriées en ce qui concerne les risques pour la sécurité et la santé pendant leur activité dans son entreprise ou son établissement.

3. Les représentants des travailleurs, ayant une fonction spécifique dans la protection de la sécurité et de la santé des travailleurs, ont droit à une formation appropriée.

4. La formation prévue aux paragraphes 1 et 3 ne peut être mise à la charge des travailleurs ou de représentants des travailleurs.

La formation prévue au paragraphe 1 doit se passer durant le temps de travail.

La formation prévue au paragraphe 3 doit se passer durant le temps de travail ou conformément aux pratiques nationales, soit à l'intérieur, soit à l'extérieur de l'entreprise et/ou de l'établissement.

SECTION III OBLIGATIONS DES TRAVAILLEURS

Article 13

1. Il incombe à chaque travailleur de prendre soin, selon ses possibilités, de sa sécurité et de sa santé ainsi que de celles des autres personnes concernées du fait de ses actes ou de ses omissions au travail, conformément à sa formation et aux instructions de son employeur.

2. Afin de réaliser ces objectifs, les travailleurs doivent en particulier, conformément à leur formation et aux instructions de leur employeur :

a) utiliser correctement les machines, appareils, outils, substances dangereuses, équipements de transport et autres moyens ;

b) utiliser correctement l'équipement de protection individuelle mis à leur disposition et, après utilisation, le ranger à sa place ;

c) ne pas mettre hors service, changer ou déplacer arbitrairement les dispositifs de sécurité propres notamment aux machines, appareils, outils, installations et bâtiments, et utiliser de tels dispositifs de sécurité correctement ;

d) signaler immédiatement, à l'employeur et/ou aux travailleurs ayant une fonction spécifique en matière de protection de la sécurité et de la santé des travailleurs, toute situation de travail dont ils ont un motif raisonnable de penser qu'elle présente un danger grave et immédiat pour la sécurité et la santé ainsi que toute défectuosité constatée dans les systèmes de protection ;

e) concourir, conformément aux pratiques nationales, avec l'employeur et/ou les travailleurs ayant une fonction spécifique en matière de protection de la sécurité et de la santé des travailleurs, aussi longtemps que nécessaire, pour permettre l'accomplissement de toutes les tâches ou exigences imposées par l'autorité compétente afin de protéger la sécurité et la santé des travailleurs au travail ;

f) concourir, conformément aux pratiques nationales, avec l'employeur et/ou les travailleurs ayant une fonction spécifique en matière de protection de la sécurité et de la santé des travailleurs, aussi longtemps que nécessaire, pour permettre à l'employeur d'assurer que le milieu et les conditions de travail sont sûrs et sans risques pour la sécurité et la santé à l'intérieur de leur champ d'activité.

SECTION IV DISPOSITIONS DIVERSES

Article 14 Surveillance de santé

1. Pour assurer la surveillance appropriée de la santé des travailleurs en fonction des risques concernant leur sécurité et leur santé au travail, des mesures sont fixées conformément aux législations et/ou pratiques nationales.

2. Les mesures visées au paragraphe 1 sont telles que chaque travailleur doit pouvoir faire l'objet, s'il le souhaite, d'une surveillance de santé à intervalles réguliers.

3. La surveillance de santé peut faire partie d'un système national de santé.

Article 15 Groupes à risques

Les groupes à risques particulièrement sensibles doivent être protégés contre les dangers les affectant spécifiquement.

Article 16

Directives particulières - Modifications - Portée générale de la présente directive

1. Le Conseil adopte, sur proposition de la Commission fondée sur l'article 118 A du traité CEE, des directives particulières, entre autres dans les domaines tels que visés à l'annexe.

2. La présente directive et, sans préjudice de la procédure visée à l'article 17 en ce qui concerne les adaptations techniques, les directives particulières peuvent être modifiées conformément à la procédure prévue à l'article 118 A du traité CEE.

3. Les dispositions de la présente directive s'appliquent pleinement à l'ensemble des domaines couverts par les directives particulières, sans préjudice de dispositions plus contraignantes et/ou spécifiques contenues dans ces directives particulières.

Article 17

Comité

1. En vue des adaptations de nature strictement technique des directives particulières prévues à l'article 16 paragraphe 1, en fonction :

- de l'adoption de directives en matière d'harmonisation technique et de normalisation, et/ou

- du progrès technique, de l'évolution des réglementations ou spécifications internationales et des connaissances, la Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre.

Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause.

L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité CEE pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission.

Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. La Commission arrête les mesures envisagées lors qu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 18 Dispositions finales

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1992.

Ils en informent immédiatement la Commission.

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

3. Les États membres font rapport à la Commission tous les cinq ans sur la mise en oeuvre pratique des dispositions de la présente directive, en indiquant les points de vue des partenaires sociaux.

La Commission en informe le Parlement européen, le Conseil, le Comité économique et social et le comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail 4. La Commission présente périodiquement au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social un rapport sur la mise en oeuvre de la présente directive en tenant compte des paragraphes 1, 2 et 3.

Article 19

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 12 juin 1989.

Par le Conseil

Le président

M. CHAVES GONZALES

- (1) JO No C 141 du 30. 5. 1988, p. 1.
- (2) JO No C 326 du 19. 12. 1988, p. 102 et JO No C 158 du 26. 6. 1989.
- (3) JO No C 175 du 4. 7. 1988, p. 22.
- (4) JO No C 28 du 3. 2. 1988, p. 3.
- (5) JO No C 28 du 3. 2. 1988, p. 1.
- (6) JO No L 327 du 3. 12. 1980, p. 8.
- (7) JO No L 356 du 24. 12. 1988, p. 74.
- (8) JO No L 185 du 9. 7. 1974, p. 15.

Annexe

Liste des domaines visés à l'article 16 paragraphe 1 -
Lieux de travail - Équipements de travail - Équipements de protection
individuelle - Travaux avec équipements à écrans de visualisation -
Manutention de charges lourdes comportant des risques lombaires - Chantiers
temporaires et mobiles - Pêche et agriculture

Directive 90/167/cee du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la communauté

Le Conseil des Communautés européennes,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis du Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que les conditions auxquelles doivent répondre les aliments médicamenteux pour animaux, notamment en ce qui concerne leur préparation, leur délivrance, leur utilisation et leur administration aux animaux, ont une incidence considérable sur le développement rationnel de l'élevage ainsi que sur la production d'animaux et de produits d'origine animale ;

considérant que l'élevage et la production d'animaux constituent une part importante de la politique agricole commune ;

considérant que, pour assurer tant la protection de la santé publique contre les dangers éventuels résultant de l'administration d'aliments médicamenteux à des animaux destinés à la production de denrées alimentaires que l'absence de distorsion de concurrence au niveau de l'élevage et de la production d'animaux domestiques, il convient de fixer les conditions relatives à la préparation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux ainsi qu'aux échanges intracommunautaires de ces produits ;

considérant que, ce faisant, il convient de tenir compte des réglementations communautaires concernant les médicaments vétérinaires, et en particulier de la directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981,

concernant le rapprochement des dispositions législatives des États membres relatives aux médicaments vétérinaires (4), et la directive 81/852/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et vétérinaires ou cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires (5), modifiée par la directive 87/20/CEE (6) ;

considérant que les aliments médicamenteux pour animaux doivent, pour ce qui est de la composante médicamenteuse, respecter les règles applicables aux médicaments vétérinaires ; que, cependant, pour la fabrication d'aliments médicamenteux, le processus de simple mélange est le plus important ; que seuls des prémélanges médicamenteux autorisés doivent dès lors être utilisés et que des instructions précises doivent être données pour l'utilisation de ces aliments médicamenteux ; qu'il convient, en outre, que le responsable de la fabrication dispose de locaux et de personnel tels qu'il soit en mesure de satisfaire aux exigences de la présente directive ;

considérant qu'il incombe au producteur d'exercer un contrôle de la qualité des produits mis sur le marché ; qu'il y a lieu, cependant, de placer l'unité de fabrication sous contrôle officiel satisfaisant ;

considérant qu'il convient de retenir, pour les besoins de la présente directive, les règles de contrôle et les mesures de sauvegarde prévues par la directive 89/662/CEE du Conseil, du 11 décembre 1989, relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur (7) ;

considérant que la délivrance d'aliments médicamenteux pour animaux ne doit intervenir que sur ordonnance d'un vétérinaire, qui, pour sa part, doit respecter des dispositions particulières concernant la prescription ;

considérant que, pour l'exécution d'un contrôle efficace, il est nécessaire que les intéressés soient astreints à la tenue d'un registre ou, le cas échéant, à la conservation de documents pendant un temps déterminé ;

considérant que, dans l'attente d'une harmonisation complète des règles d'autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, il convient de maintenir la possibilité de dérogations nationales, notamment pour la fabrication de produits intermédiaires ou de certains prémélanges médicamenteux,

A arrêté la présente directive :

Article premier

La présente directive établit, sans préjudice de l'adoption de la liste prévue à l'article 2 paragraphe 3 de la directive 81/851/CEE, les conditions, autres que de police sanitaire, auxquelles doivent répondre les aliments médicamenteux pour animaux en vue de leur préparation, de leur mise sur le marché et de leur utilisation dans la Communauté.

La présente directive n'affecte pas les règles communautaires applicables aux additifs utilisés dans l'alimentation des animaux, ni les règles

nationales adoptées en application desdites règles, et notamment celles applicables aux additifs inscrits à l'annexe II de la directive 70/524/CEE (1), modifiée en dernier lieu par la directive 89/583/CEE de la Commission (2).

Article 2

Aux fins de la présente directive, les définitions figurant à l'article 1er paragraphe 2 de la directive 81/851/CEE et à l'article 2 de la directive 79/373/CEE du Conseil, du 2 avril 1979, concernant la commercialisation des aliments composés pour animaux (3), modifiée en dernier lieu par la directive 90/44/CEE (4), s'appliquent pour autant que de besoin.

En outre, on entend par :

a) prémélange médicamenteux autorisé : tout prémélange pour la fabrication d'aliments médicamenteux, tel que défini à l'article 1er paragraphe 2 de la directive 81/851/CEE, qui est autorisé conformément à l'article 4 de ladite directive ;

b) mise sur le marché : la détention sur le territoire de la Communauté en vue de la vente ou d'autres formes de cession à des tiers, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente et les formes de cession elles-mêmes.

Article 3

1. Les États membres prescrivent qu'un aliment médicamenteux pour animaux ne peut être fabriqué, pour ce qui est de la composante médicamenteuse, qu'à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé.

Par dérogation au premier alinéa, les États membres peuvent, dans le respect des exigences de l'article 4 paragraphe 4 de la directive 81/851/CEE :

- sous réserve de conditions spécifiques prévues par l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux autorisé, autoriser des produits intermédiaires qui sont préparés à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé conformément à l'article 4 de la directive 81/851/CEE et d'un ou de plusieurs aliments pour animaux et qui sont destinés à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux prêts à l'emploi.

Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les produits intermédiaires ne soient fabriqués que par des établissements autorisés conformément à l'article 4 et fassent l'objet d'une déclaration à l'autorité compétente ;

- autoriser le vétérinaire, dans les conditions prévues à l'article 4 paragraphe 3 de la directive 81/851/CEE, à faire fabriquer, sous sa responsabilité et sur prescription, des aliments médicamenteux à partir de plus

d'un prémélange médicamenteux autorisé, à condition qu'il n'existe aucun agent thérapeutique autorisé se présentant sous la forme d'un prémélange, spécifique pour la maladie à traiter ou pour l'espèce concernée.

Jusqu'à la date à laquelle les États membres doivent se conformer aux nouvelles règles prévues à l'article 4 paragraphe 3 de la directive 81/851/CEE, les réglementations nationales réglant les conditions précitées restent applicables dans le respect des dispositions générales du traité.

2. Les produits autorisés en application du para-graphe 1 sont soumis aux règles des articles 24 à 50 de la directive 81/851/CEE.

Article 4

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les aliments médicamenteux soient produits uniquement dans les conditions suivantes :

a) le producteur doit disposer de locaux d'exploitation, préalablement approuvés par l'autorité nationale compétente, d'un équipement technique et de possibilités de stockage et de contrôle appropriées et suffisantes ;

b) l'unité de fabrication d'aliments médicamenteux doit comporter un personnel possédant des connaissances et une qualification suffisantes en matière de technique des mélanges ;

c) le producteur doit, sous sa responsabilité, veiller à ce que

- soient seuls utilisés des aliments, ou des combinaisons de ceux-ci, satisfaisant aux dispositions communautaires concernant les aliments pour animaux,

- l'aliment utilisé donne, avec le prémélange médicamenteux autorisé, un mélange homogène et stable,

- le prémélange médicamenteux autorisé soit utilisé dans la fabrication conformément aux conditions édictées lors de l'autorisation de mise sur le marché et, notamment :

i) toute interaction indésirable des médicaments vétérinaires, des additifs et des aliments pour animaux soit exclue ;

ii) l'aliment médicamenteux puisse se conserver pendant la période prescrite ;

iii) l'aliment à utiliser pour la production de l'aliment médicamenteux ne contienne pas le même antibiotique ou le même coccidiostatique que ceux utilisés comme substance active dans le prémélange médicamenteux ;

- la dose journalière de substances médicamenteuses soit contenue dans une quantité d'aliments correspondant au moins à la moitié de la ration alimentaire journalière des animaux traités et, dans le cas de ruminants, correspondant au moins à la moitié des besoins journaliers en aliments complémentaires non minéraux ;

d) les locaux, le personnel et les machines utilisés pour le processus global de fabrication doivent être soumis aux règles et principes d'hygiène de production en vigueur dans l'État membre considéré, la fabrication elle-même devant satisfaire aux règles de bonnes pratiques de fabrication ;

e) les aliments médicamenteux produits sont soumis à un contrôle régulier - y compris par des tests appropriés en laboratoire sur l'homogénéité - à effectuer par les établissements de production, sous la supervision et le contrôle périodique du service officiel, afin de s'assurer que l'aliment médicamenteux réponde aux exigences de la présente directive, et notamment quant à son homogénéité, sa stabilité et sa conservabilité ;

f) le producteur est tenu d'enregistrer journalièrement dans ses livres la nature et la quantité des prémélanges médicamenteux autorisés et des aliments utilisés ainsi que des aliments médicamenteux fabriqués, détenus ou cédés, de même que le nom et l'adresse des éleveurs ou détenteurs d'animaux et, dans le cas prévu à l'article 10 paragraphe 2, le nom et l'adresse du distributeur agréé et, le cas échéant, le nom et l'adresse du vétérinaire qui a établi la prescription. Ces informations, qui doivent satisfaire aux exigences de l'article 5 de la directive 81/851/CEE, doivent être conservées pendant au moins trois ans à compter de la date de la dernière inscription et mises à tout moment à la disposition des autorités compétentes en cas de contrôle ;

g) les prémélanges et les aliments médicamenteux pour animaux doivent être stockés dans des locaux fermés à clé ou des récipients hermétiques séparés par catégorie et spécialement conçus pour la conservation de ces produits.

2. Les États membres peuvent, par dérogation au paragraphe 1, autoriser, moyennant, le cas échéant, certaines garanties additionnelles, la production d'aliments médicamenteux sur l'exploitation dans le respect des exigences dudit paragraphe.

1. Les États membres prescrivent que les aliments médicamenteux ne peuvent être mis sur le marché que dans des emballages ou récipients fermés, de telle manière que la fermeture ou le plombage soient détériorés lors de l'ouverture et qu'ils ne puissent être réutilisés après ouverture.

2. Lorsque des véhicules-citernes ou d'autres récipients analogues sont utilisés pour la mise sur le marché des aliments médicamenteux pour animaux, leur nettoyage avant toute réutilisation est obligatoire afin de prévenir toute interaction ou contamination indésirable subséquente.

Article 6

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que soient seuls mis sur le marché les aliments médicamenteux pourvus d'un étiquetage conforme aux dispositions communautaires en vigueur.

En outre, les emballages ou récipients visés à l'article 5 paragraphe 1 doivent porter de manière bien visible la mention « Aliments médicamenteux ».

2. Lorsque les aliments médicamenteux sont mis sur le marché en citernes ou en récipients analogues, il suffit que les indications visées au paragraphe 1 soient portées sur les documents d'accompagnement.

Article 7

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour qu'un aliment médicamenteux ne puisse être détenu, mis sur le marché ou utilisé que s'il a été fabriqué conformément à la présente directive.

2. Toutefois, les États membres peuvent, dans le respect des exigences de l'article 4 paragraphe 2 de la directive 81/851/CEE en ce qui concerne les tests à effectuer sur les médicaments vétérinaires, prévoir, à des fins scientifiques, des dérogations à la présente directive, pour autant qu'un contrôle officiel suffisant soit effectué.

Article 8

1. Les États membres veillent à ce que les aliments médicamenteux ne soient délivrés aux éleveurs ou détenteurs d'animaux que sur présentation d'une ordonnance établie par un vétérinaire régulièrement autorisé à exercer sa profession, aux conditions suivantes :

a) l'ordonnance du vétérinaire doit être établie sur un formulaire comportant les mentions prévues dans le modèle de l'annexe A, l'original du formulaire étant destiné au fabricant ou, le cas échéant, à un distributeur agréé

par l'autorité compétente de l'État membre de destination de l'aliment médicamenteux ;

b) le nombre de copies du formulaire, les destinataires de chacune de ces copies ainsi que la période pendant laquelle l'original et les copies doivent être conservés sont fixés par les autorités nationales compétentes ;

c) une même ordonnance ne peut donner lieu qu'à un seul traitement par des aliments médicamenteux prescrits.

La prescription vétérinaire ne doit être valable que pour une durée à déterminer par l'autorité nationale compétente, qui ne peut être supérieure à trois mois ;

d) la prescription du vétérinaire ne peut servir qu'aux animaux qu'il traite lui-même. Le vétérinaire doit au préalable s'être assuré que :

i) l'emploi de cette médication est justifiée pour les espèces concernées selon les règles de l'art vétérinaire ;

ii) l'administration du médicament n'est pas incompatible avec un traitement ou une utilisation antérieurs et qu'il n'existe ni contre-indication ni interaction en cas d'utilisation de plusieurs prémélanges ;

e) le vétérinaire doit :

i) prescrire des aliments médicamenteux uniquement dans la quantité qui, dans les limites maximales fixées par l'autorisation nationale de mise sur le marché des prémélanges médicamenteux, est nécessaire pour atteindre l'objectif du traitement ;

ii) s'assurer que l'aliment médicamenteux et les aliments couramment utilisés pour nourrir les animaux traités ne contiennent pas comme substances actives le même antibiotique ou le même coccidiostatique que ceux utilisés comme substance active dans un prémélange médicamenteux autorisé.

2. Toutefois, en ce qui concerne les médicaments anthelminthiques (vermifuges), les États membres peuvent, dans l'attente du réexamen à intervenir dans le cadre de la directive 81/851/CEE sur les risques associés avec l'usage de ces groupes de substances, déroger, pendant cinq ans à compter de l'adoption de la présente directive, à l'obligation, prévue au paragraphe 1, de ne délivrer les aliments médicamenteux obtenus avec des prémélanges médicamenteux autorisés que sur présentation d'une ordonnance vétérinaire, pour autant que :

- les prémélanges médicamenteux employés ne contiennent pas de substances actives qui appartiennent aux groupes chimiques utilisés, sur leur territoire, sur prescription médicale, en médecine humaine,

- les aliments médicamenteux bénéficiant de cette autorisation soient utilisés uniquement à titre prophylactique, selon des dosages nécessaires à l'activité en question.

Les États membres qui ont recours à cette dérogation en informent la Commission et les autres États membres au sein du comité vétérinaire permanent avant la date prévue à l'article 15 premier alinéa premier tiret, en précisant notamment la nature des médicaments et les espèces animales qu'elle couvre.

La Commission soumet au Conseil, au plus tard six mois avant l'expiration du délai de cinq ans prévu au premier alinéa, un rapport sur les risques à associer à l'utilisation de ces groupes de substances, assorti éventuellement de propositions sur lesquelles le Conseil se prononcera à la majorité qualifiée.

3. Lorsque les aliments médicamenteux sont administrés à des animaux dont les viandes, la chair, les abats ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine, l'éleveur ou le détenteur des animaux concernés doit veiller à ce que l'animal traité ne soit pas abattu pour être mis à la consommation avant l'expiration du temps d'attente fixé et que les produits provenant avant l'expiration de ce temps d'attente d'un animal traité ne soient pas cédés en vue de la mise à la consommation humaine.

Article 9

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les aliments médicamenteux pour animaux ne soient délivrés à l'éleveur ou au détenteur des animaux que directement par le fabricant ou par un distributeur spécialement agréé par l'autorité compétente de l'État membre de destination.

En outre, les aliments médicamenteux pour le traitement d'animaux dont les viandes, la chair, les abats ou les produits sont destinés à la consommation humaine ne peuvent être délivrés que :

- s'ils ne dépassent pas les quantités prescrites pour le traitement, conformément à l'ordonnance vétérinaire dans les cas où cette dernière est prévue,

- s'ils ne sont pas délivrés en quantités supérieures à un mois de besoins, établis conformément aux prescriptions du premier tiret.

2. Toutefois, par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent, dans des cas particuliers, autoriser un distributeur spécialement agréé à cet effet à procéder, sur prescription vétérinaire, à la délivrance en petites quantités préemballées prêtes à l'utilisation d'aliments médicamenteux préparés, sans préjudice de l'article 8 paragraphe 2, conformément aux exigences de la présente directive, à condition que ces distributeurs :

- respectent les mêmes exigences que le producteur, en ce qui concerne notamment la tenue des registres et la conservation, l'entreposage, le transport et la délivrance des produits concernés,

- soient soumis au contrôle spécial à cet effet, sous la supervision de l'autorité vétérinaire compétente,

- ne puissent délivrer que des aliments médicamenteux préemballés ou préconditionnés et prêts à l'emploi par le détenteur ou l'éleveur, avec mention sur l'emballage ou le conditionnement des conditions d'utilisation desdits aliments médicamenteux et, en particulier, du délai d'attente.

3. Les dispositions prévues au paragraphe 2 n'affectent pas les règles nationales concernant la propriété légale des aliments médicamenteux.

Article 10

1. Les États membres veillent à ce que, sans préjudice des règles de police sanitaire, ne soient pas interdits, restreints ou entravés les échanges intracommunautaires :

- des aliments médicamenteux qui sont fabriqués conformément aux exigences de la présente directive, et notamment de son article 4, avec des prémélanges autorisés ayant les mêmes substances actives que les prémélanges autorisés par l'État membre de destination conformément aux critères de la directive 81/852/CEE et une composition quantitative et qualitative similaire à celle de ces derniers,

- sous réserve de dispositions spécifiques de la directive 86/469/CEE du Conseil, du 16 septembre 1986, concernant la recherche de résidus dans les animaux et dans les viandes fraîches (1), et de la directive 88/299/CEE du Conseil, du 17 mai 1988, relative aux échanges des animaux traités à certaines substances à effet hormonal et de leurs viandes, visés à l'article 7 de la directive 88/146/CEE (2) des animaux auxquels ont été administrés ces aliments médicamenteux - à l'exception de ceux produits en application de l'article 3 paragraphe 1 deuxième alinéa - et de leurs viandes, leur chair, leurs abats ou leurs produits.

2. Au cas où l'application du paragraphe 1 donnerait lieu à des conflits, notamment en ce qui concerne la reconnaissance du caractère similaire du prémélange, les États membres concernés ou la Commission peuvent soumettre le litige à l'appréciation d'un expert figurant sur une liste d'experts de la Communauté à établir par la Commission sur proposition des États membres.

Si les deux États membres en sont d'accord au préalable, les parties se soumettent à l'avis de l'expert, dans le respect de la législation communautaire.

3. L'État membre de destination peut exiger que tout envoi d'aliments médicamenteux vers son territoire soit accompagné d'une attestation établie par l'autorité compétente conformément au modèle figurant à l'annexe B.

Article 11

1. Les mesures de sauvegarde prévues par la directive 89/662/CEE sont applicables aux échanges de prémélanges médicamenteux autorisés ou d'aliments médicamenteux pour animaux.

2. Les règles prévues en matière de contrôle vétérinaire et, en particulier, les exigences prévues à l'article 5 paragraphe 2 et à l'article 20 de la directive 89/662/CEE sont applicables aux échanges de prémélanges autorisés ou d'aliments médicamenteux pour animaux, dans la mesure où ces derniers sont soumis à un contrôle vétérinaire.

Article 12

Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, arrête les modifications et compléments qu'il y a lieu d'apporter à la présente directive.

Article 13

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que leurs autorités compétentes s'assurent :

i) par des contrôles par sondage à tous les stades de la production et de la commercialisation des produits visés par la présente directive, que les dispositions de la présente directive sont respectées ;

ii) notamment par l'exécution de contrôles par sondage dans les élevages et dans les abattoirs que les aliments médicamenteux sont utilisés en conformité avec les conditions d'utilisation, et que les délais d'attente ont été respectés.

Article 14

Jusqu'à la mise en application des dispositions communautaires relatives aux importations d'aliments médicamenteux en provenance des pays tiers, les États membres appliquent à celles-ci des dispositions au moins équivalentes à celles de la présente directive.

Article 15

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer :

- aux exigences prévues à l'article 11 paragraphe 2, à la date à laquelle ils devront se conformer aux règles communautaires concernant la protection des aliments pour animaux contre les agents pathogènes, mais au plus tard le 31 décembre 1992,

- avant le 1er octobre 1991, aux autres dispositions de la présente directive.

Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 16

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 26 mars 1990.

Par le Conseil

Le président

M. O'KENNEDY

(1) JO no C 41 du 16. 2. 1982, p. 3 ; et JO no C 182 du 8. 7. 1983, p. 7.

(2) JO no C 128 du 16. 5. 1983, p. 76.

(3) JO no C 114 du 6. 5. 1982, p. 17.

(4) JO no L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

(5) JO no L 317 du 6. 11. 1981, p. 16.

(6) JO no L 15 du 17. 1. 1987, p. 34.

(7) JO no L 395 du 30. 12. 1989, p. 13.

(1) JO no L 270 du 14. 12. 1970, p. 1.

(2) JO no L 325 du 10. 11. 1989, p. 33.

(3) JO no L 86 du 6. 4. 1979, p. 30.

(4) JO no L 27 du 31. 1. 1990, p. 35.

(1) JO no L 275 du 26. 9. 1986, p. 36.

(2) JO no L 128 du 21. 5. 1988, p. 36.

1.2 // Nom, prénom et adresse du vétérinaire prescripteur // (Copie destinée au fabricant ou distributeur agréé)

(1) (à conserver pendant) (2) 1.2 // // // PRESCRIPTION D'ALIMENT MÉDICAMENTEUX POUR

ANIMAUX // Cette ordonnance ne peut être utilisée qu'une fois

Nom ou raison sociale et adresse du fabricant ou fournisseur de l'aliment médicamenteux :

Nom et adresse de l'éleveur ou du détenteur des animaux :

Identification des animaux et nombre d'animaux :

Affection à traiter (3) :

Dénomination des prémélanges médicamenteux autorisés :

Quantité d'aliment médicamenteux : kg

Recommandations particulières pour l'éleveur :

Proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière, fréquence et durée du traitement :

Délai d'attente avant l'abattage ou la mise sur le marché de produits provenant d'animaux traités :

(Signature manuscrite du vétérinaire)

À remplir par le fabricant ou le distributeur agréé :

Date de délivrance :

Délai de conservation :

(Signature du fabricant ou du distributeur agréé)

(1) À remplir conformément à l'article 8 paragraphe 1 point b).

(2) À préciser par les autorités nationales compétentes.

(3) À préciser uniquement sur l'exemplaire destiné au vétérinaire.

Annexe B
Certificat d'accompagnement d'aliments médicamenteux
pour animaux destinés aux échanges

Nom ou raison sociale et adresse du fabricant ou distributeur agréé :

Dénomination de l'aliment médicamenteux :

- Type d'animal auquel l'aliment médicamenteux est destiné :

- Dénomination et composition du prémélange médicamenteux autorisé :

- Dosage de prémélange médicamenteux autorisé dans l'aliment médicamenteux :

Quantité d'aliments médicamenteux :

Nom et adresse du destinataire :

Il est certifié par la présente que l'aliment médicamenteux pour animaux décrit ci-dessus a été fabriqué par une

personne autorisée, conformément à la directive 90/167/CEE.

1.2 // // Lieu et date // Cachet de l'autorité vétérinaire ou de toute autre autorité compétente // (signature) Nom et fonction

**Directive 90/313/CEE du Conseil du 7 juin 1990
concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement**

Le Conseil des Communautés européennes,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 130 S,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis du Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant les principes et les objectifs définis par les programmes d'action des Communautés européennes en matière d'environnement de 1973 (4), 1977 (5) et 1983 (6), et plus particulièrement par le programme d'action de 1987 (7) qui préconise notamment de concevoir des « procédures permettant d'améliorer l'accès du public à l'information détenue par les autorités responsables de l'environnement » ;

considérant que le Conseil des Communautés européennes et les représentants des gouvernements des États membres, réunis au sein du Conseil, ont déclaré, dans leur résolution du 19 octobre 1987 concernant la poursuite et la réalisation d'une politique et d'un programme d'action des Communautés européennes en matière d'environnement (1987-1992) (8), qu'il était important, dans le respect des compétences respectives de la Communauté et des États membres, de concentrer l'action communautaire sur certains domaines prioritaires, parmi lesquels figure l'amélioration de l'accès à l'information en matière d'environnement ;

considérant que le Parlement européen a souligné, dans son avis sur le quatrième programme d'action des Communautés européennes en matière d'environnement (9), « que l'accès à l'information pour tout citoyen doit être rendu possible par une action communautaire spécifique » ;

considérant que l'accès à l'information en matière d'environnement détenue par les autorités publiques améliorera la protection de l'environnement ;

considérant que l'existence de disparités entre les législations en vigueur dans les États membres concernant l'accès à l'information en matière d'environnement détenue par les autorités publiques peut créer, au sein de la

Communauté, une inégalité dans l'accès à l'information et/ou dans les conditions de concurrence ;

considérant qu'il est nécessaire de garantir à toute personne, physique ou morale, dans l'ensemble de la Communauté, la liberté d'accès à l'information disponible sous forme écrite, visuelle et sonore ou contenue dans des banques de données auprès des autorités publiques, concernant l'état de l'environnement, les activités ou mesures portant ou susceptibles de porter atteinte à l'environnement ainsi que celles visant à le protéger ;

considérant que, dans certains cas particuliers clairement définis, le refus de donner suite à une demande d'information relative à l'environnement peut se justifier ;

considérant que le refus des autorités publiques de communiquer l'information demandée doit être motivé ;

considérant que le demandeur doit avoir la possibilité d'introduire un recours à l'encontre de la décision de l'autorité publique ;

considérant que l'accès à l'information relative à l'environnement détenue par des organismes ayant des responsabilités publiques en matière d'environnement et contrôlés par les autorités publiques doit également être assuré ;

considérant que, dans le cadre d'une stratégie globale de diffusion de l'information en matière d'environnement, il convient de communiquer de façon active au public des informations générales sur l'état de l'environnement ;

considérant que l'application de la présente directive doit faire l'objet d'une révision à la lumière de l'expérience acquise,

A arrêté la présente directive :

Article premier

La présente directive vise à assurer la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement détenue par les autorités publiques, ainsi que sa diffusion, et à fixer les conditions de base dans lesquelles cette information devrait être rendue accessible.

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) « information relative à l'environnement » : toute information disponible sous forme écrite, visuelle et sonore ou contenue dans des banques de données, qui concerne l'état des eaux, de l'air, du sol, de la faune, de la flore, des terres et des espaces naturels, ainsi que les activités (y compris celles qui sont à l'origine de nuisances telles que le bruit) ou les mesures les affectant ou susceptibles de les affecter et les activités ou les mesures destinées à les protéger, y compris les mesures administratives et les programmes de gestion de l'environnement ;

b) « autorités publiques » : toute administration publique au niveau national, régional ou local, ayant des responsabilités et étant en possession d'informations relatives à l'environnement, à l'exception des organismes agissant dans l'exercice de pouvoirs judiciaires ou législatifs.

Article 3

1. Sous réserve des dispositions prévues au présent article, les États membres font en sorte que les autorités publiques soient tenues de mettre les informations relatives à l'environnement à la disposition de toute personne physique ou morale qui en fait la demande, sans que celle-ci soit obligée de faire valoir un intérêt.

Les États membres définissent les modalités selon lesquelles l'information est effectivement rendue disponible.

2. Les États membres peuvent prendre des dispositions leur permettant d'opposer un refus à une demande d'information lorsque celle-ci a trait :

- à la confidentialité des délibérations des autorités publiques, des relations internationales ou au secret de la défense nationale,

- à la sécurité publique,

- à des affaires qui sont ou ont été pendantes devant une juridiction ou qui font ou qui ont fait l'objet d'une enquête (y compris d'une enquête disciplinaire) ou qui font l'objet d'une instruction préliminaire,

- au secret commercial et industriel, y compris la propriété intellectuelle,

- à la confidentialité des données et/ou des dossiers personnels,

- aux données fournies par un tiers sans qu'il y soit juridiquement tenu,

- aux données dont la divulgation aurait plutôt pour effet de porter atteinte à l'environnement auquel elles se réfèrent.

L'information détenue par les autorités publiques fait l'objet d'une communication partielle lorsqu'il est possible d'en retirer les mentions qui ont trait aux intérêts visés ci-avant.

3. Une demande d'information peut être rejetée lorsqu'elle suppose la communication de données ou de documents inachevés ou de communications internes ou lorsqu'elle est manifestement abusive ou formulée d'une manière trop générale.

4. L'autorité publique répond à l'intéressé dans les meilleurs délais et au plus tard dans les deux mois. Le refus de communiquer l'information demandée doit être motivé.

Article 4

Une personne estimant que sa demande d'information a été abusivement rejetée ou négligée, ou qu'elle n'a pas reçu une réponse satisfaisante de la part de l'autorité publique, peut introduire un recours judiciaire ou administratif à l'encontre de la décision, conformément à l'ordre juridique national en la matière.

Article 5

Les États membres peuvent subordonner la communication de l'information au paiement d'une redevance sans toutefois que celle-ci puisse excéder un montant raisonnable.

Article 6

Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour faire en sorte que l'information relative à l'environnement détenue par des organismes ayant des responsabilités publiques en matière d'environnement et contrôlés par des autorités publiques soit rendue disponible dans les mêmes conditions que celles prévues aux articles 3, 4 et 5 soit par l'intermédiaire de l'autorité publique compétente, soit directement par les organismes eux-mêmes.

Article 7

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour fournir au public des informations générales sur l'état de l'environnement au moyen, par exemple, de la publication périodique de rapports descriptifs.

Article 8

Quatre ans après la date visée à l'article 9 paragraphe 1, les États membres font un compte rendu de l'expérience acquise à la Commission qui, à la lumière de ce compte rendu, présente un rapport au Parlement européen et au Conseil, assorti de toute proposition de révision qu'elle considère appropriée.

Article 9

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1992. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

Article 10

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 7 juin 1990.

Par le Conseil

Le président

P. FLYNN

- (1) JO no C 335 du 30. 12. 1988, p. 5.
- (2) JO no C 120 du 16. 5. 1989, p. 231.
- (3) JO no C 139 du 5. 6. 1989, p. 47.
- (4) JO no C 112 du 20. 12. 1973, p. 1.
- (5) JO no C 139 du 13. 6. 1977, p. 1.
- (6) JO no C 46 du 17. 2. 1983, p. 1.
- (7) JO no C 70 du 18. 3. 1987, p. 3.
- (8) JO no C 289 du 29. 10. 1987, p. 3.
- (9) JO no C 156 du 15. 6. 1987, p. 138.

**Directive 90/641/CEE du Conseil du 4 décembre 1990
concernant la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés
à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention
en zone contrôlée**

Le Conseil des Communautés européennes,

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment ses articles 31 et 32,

vu la proposition de la Commission, présentée après avis d'un groupe de personnalités désignées par le comité scientifique et technique parmi les experts scientifiques des États membres, conformément à l'article 31 du traité,

vu l'avis du Parlement européen (1),

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

considérant que l'article 2 point b) du traité prescrit à la Communauté d'établir des normes de sécurité uniformes pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs, et de veiller à leur application selon les modalités précisées au titre II chapitre III du traité ;

considérant que, le 2 février 1959, le Conseil a adopté des directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes (3), modifiées par la directive 80/836/Euratom (4) et la directive 84/467/Euratom (5) ;

considérant que le titre VI de la directive 80/836/Euratom fixe les principes fondamentaux de protection opérationnelle des travailleurs exposés ;

considérant que l'article 40 paragraphe 1 de ladite directive prescrit à chaque État membre de prendre toutes les mesures nécessaires afin d'assurer de manière efficace la protection des travailleurs exposés ;

considérant que les articles 20 et 23 de ladite directive établissent une classification des zones de travail et des catégories de travailleurs exposés, suivant le degré d'exposition ;

considérant que les travailleurs qui interviennent en zone contrôlée au sens desdits articles 20 et 23 peuvent faire partie du personnel de l'exploitant ou être des travailleurs extérieurs ;

considérant que l'article 3 de la directive 80/836/Euratom concernant les activités visées à l'article 2 de ladite directive prévoit qu'elles soient soumises à un régime de déclaration ou d'autorisation préalable dans les cas déterminés par chaque État membre ;

considérant que des travailleurs extérieurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants successivement dans plusieurs zones contrôlées dans un même État membre ou dans différents États membres et que ces conditions spécifiques de travail nécessitent un système de surveillance radiologique approprié ;

considérant que tout système de surveillance radiologique à l'intention des travailleurs extérieurs doit assurer, par le biais de dispositions communes, une protection équivalente à celle des travailleurs employés à titre permanent par l'exploitant ;

considérant, en outre, qu'il y a lieu, dans l'attente de l'établissement d'un système uniforme au niveau communautaire, de prendre en compte les systèmes de surveillance radiologique qui peuvent exister au niveau des États membres à l'intention de ces travailleurs ;

considérant que, pour optimiser la protection des travailleurs extérieurs, il y a lieu de préciser les obligations des entreprises extérieures et des exploitants, sans préjudice du concours que les travailleurs extérieurs doivent eux-mêmes apporter à ladite protection ;

considérant que le système de protection radiologique des travailleurs extérieurs s'applique, dans la mesure du possible, également au cas où une seule personne physique a la qualité d'entreprise extérieure,

A arrêté la présente directive :

TITRE PREMIER OBJECTIF ET DÉFINITIONS

Article premier

L'objectif de la présente directive est de compléter la directive 80/836/Euratom et d'optimiser ainsi au niveau communautaire les modalités de protection opérationnelle des travailleurs extérieurs qui interviennent en zone contrôlée.

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par :

- « zone contrôlée » : toute zone soumise à une réglementation pour des raisons de protection contre les rayonnements ionisants et dont l'accès est réglementé, telle que spécifiée à l'article 20 de la directive 80/836/Euratom,

- « exploitant » : toute personne physique ou morale qui, aux termes de la législation nationale, assume la responsabilité en zone contrôlée où s'exerce une activité à déclarer au sens de l'article 3 de la directive 80/836/Euratom,

- « entreprise extérieure » : toute personne physique ou morale, autre que l'exploitant, y compris les membres de son personnel, appelée à effectuer une intervention de quelque nature que ce soit en zone contrôlée,

- « travailleur extérieur » : tout travailleur de la catégorie A, au sens de l'article 23 premier tiret de la directive 80/836/Euratom, qui effectue une intervention de quelque nature que ce soit en zone contrôlée, qu'il soit employé à titre temporaire ou permanent par une entreprise extérieure, y compris les stagiaires, apprentis et étudiants au sens de l'article 10 de ladite directive, ou qu'il preste ses services en qualité de travailleur non salarié,

- « système de surveillance radiologique » : les mesures visant à faire appliquer, lors de l'intervention de travailleurs extérieurs, les modalités prévues par la directive 80/836/Euratom et, plus particulièrement, à son titre VI,

- « intervention d'un travailleur » : une prestation ou un ensemble de prestations accomplies par un travailleur extérieur en zone contrôlée relevant d'un exploitant.

TITRE II OBLIGATIONS DES AUTORITÉS COMPÉTENTES DES ÉTATS MEMBRES

Article 3

Chaque État membre soumet l'exercice des activités visées à l'article 2 de la directive 80/836/Euratom des entreprises extérieures au régime de déclaration ou d'autorisation préalable, établi conformément au titre II de ladite directive et notamment à son article 3.

Article 4

1. Chaque État membre veille à ce que le système de surveillance radiologique donne aux travailleurs extérieurs une protection équivalente à celle dont disposent les travailleurs employés à titre permanent par l'exploitant.

2. Dans l'attente de l'établissement d'un système uniforme au niveau communautaire dans le domaine de la protection radiologique des travailleurs extérieurs, tel qu'un réseau informatisé, il est fait recours :

a) à titre transitoire, conformément aux dispositions communes figurant à l'annexe I :

- soit à un réseau national centralisé,

- soit à la délivrance d'un document individuel de surveillance radiologique à chaque travailleur extérieur, auquel

cas les dispositions communes figurant à l'annexe II sont, en outre, d'application ;

b) dans le cas de travailleurs extérieurs transfrontaliers et jusqu'à la date de l'établissement du système visé ci-dessus, au document individuel prévu au point a).

TITRE III OBLIGATIONS DE L'ENTREPRISE EXTÉRIEURE ET DE L'EXPLOITANT

Article 5

L'entreprise extérieure veille, soit directement, soit au travers d'accords contractuels avec l'exploitant, à la protection radiologique de ses travailleurs, conformément aux dispositions pertinentes prévues aux titres III à VI de la directive 80/836/Euratom, et notamment :

a) assure le respect des principes généraux et des limitations de dose, visés aux articles 6 à 11 de la directive ;

b) fournit dans le domaine de la radioprotection l'information et la formation visées à l'article 24 de la directive ;

c) garantit que ses travailleurs sont soumis à une évaluation de l'exposition et à une surveillance médicale, selon les conditions définies à l'article 26 et aux articles 28 à 38 de la directive ;

d) s'assure que soient tenus à jour au niveau du réseau et du document individuel, visés à l'article 4 paragraphe 2 de la présente directive, les éléments

radiologiques de la surveillance individuelle d'exposition de chacun de ses travailleurs, au sens de l'annexe I chapitre II.

Article 6

1. L'exploitant d'une zone contrôlée dans laquelle des travailleurs extérieurs interviennent est responsable, soit directement, soit au travers d'accords contractuels, des aspects opérationnels de leur protection radiologique qui sont directement en relation avec la nature de la zone contrôlée et de l'intervention.

2. En particulier, pour chacun des travailleurs extérieurs qui intervient en zone contrôlée, l'exploitant doit :

a) vérifier que ce travailleur est reconnu médicalement apte pour l'intervention qui lui sera assignée ;

b) s'assurer qu'outre la formation de base en radioprotection visée à l'article 5 paragraphe 1 point b), il a reçu une formation spécifique en relation avec les particularités tant de la zone contrôlée que de l'intervention ;

c) s'assurer que ce travailleur dispose des équipements nécessaires de protection individuelle ;

d) s'assurer, également, que ce travailleur bénéficie d'une surveillance individuelle d'exposition appropriée à la nature de l'intervention et qu'il bénéficie du suivi dosimétrique opérationnel éventuellement nécessaire ;

e) faire respecter les principes généraux et les limitations de doses visées aux articles 6 à 11 de la directive 80/836/Euratom ;

f) assumer ou prendre toute disposition utile pour que soit assuré, après chaque intervention, l'enregistrement des éléments radiologiques de surveillance individuelle d'exposition de chaque travailleur extérieur, au sens de l'annexe I chapitre III.

TITRE IV OBLIGATIONS DES TRAVAILLEURS EXTÉRIEURS

Article 7

Tout travailleur extérieur est tenu d'apporter, dans la mesure du possible, son propre concours à la protection que vise à lui assurer le système de surveillance radiologique visé à l'article 4.

TITRE V DISPOSITIONS FINALES

Article 8

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1993. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées au paragraphe 1, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle.

Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

3. Les États membres communiquent à la Commission les dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 9

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 4 décembre 1990.

Par le Conseil

Le président

G. DE MICHELIS

Annexe I

Dispositions communes aux réseaux et documents individuels visés
à l'article 4 paragraphe 2

Chapitre premier

1. Tout système de surveillance radiologique des États membres à l'intention des travailleurs extérieurs doit comprendre les trois volets suivants :

- données relatives à l'identité du travailleur extérieur,
- données à fournir avant une intervention,
- données à fournir à l'issue de chaque intervention.

2. Les autorités compétentes des États membres prennent les mesures nécessaires pour empêcher toute falsification, abus ou manipulation illégale du système de surveillance radiologique.

3. Les données relatives à l'identité du travailleur extérieur doivent également inclure le sexe et la date de naissance du titulaire.

Chapitre II

Avant une intervention, les données à fournir à l'exploitant ou au médecin agréé auprès de lui, par l'entreprise extérieure ou par l'autorité habilitée à cet effet, à partir du système de surveillance radiologique, doivent être les suivantes :

- dénomination et adresse de l'entreprise extérieure,
- classification médicale du travailleur extérieur selon l'article 35 de la directive 80/836/Euratom,
- date du dernier examen de santé périodique,
- les résultats de la surveillance individuelle d'exposition du travailleur extérieur.

Chapitre III

Les données que, à l'issue de chaque intervention, l'exploitant doit enregistrer ou faire enregistrer par l'autorité habilitée à cet effet, dans le système de surveillance radiologique, doivent être les suivantes :

- période couverte par l'intervention,
- estimation de la dose efficace éventuellement reçue par le travailleur extérieur,
- en cas d'exposition non uniforme, estimation de l'équivalent de dose dans les différentes parties du corps,
- en cas de contamination interne, estimation de l'activité incorporée ou de la dose engagée.

Annexe II

Dispositions additionnelles à celles de l'annexe i concernant le document individuel de surveillance radiologique

1. Le document individuel de surveillance radiologique délivré par les autorités compétentes des États membres à l'intention des travailleurs extérieurs est un document incessible.

2. Conformément aux dispositions figurant à l'annexe I chapitre I point 2, l'émission des documents individuels incombe aux autorités compétentes des États membres qui, pour chaque document individuel, attribuent un numéro d'identification.

**Directive 90/676/CEE DU conseil du 13 décembre 1990 modifiant
la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations
des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires**

Le Conseil des Communautés européennes,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission (1), en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que l'article 23 paragraphe 2 de la directive 81/851/CEE (4) prévoit que la Commission soumet au Conseil, au plus tard quatre ans après la mise en oeuvre de ladite directive, une proposition comportant toutes mesures appropriées tendant à éliminer les obstacles à la libre circulation des médicaments vétérinaires qui subsistent encore ;

considérant que les directives concernant le rapprochement des législations relatives aux médicaments vétérinaires doivent être adaptées au progrès scientifique et prendre en compte l'expérience acquise depuis leur adoption ;

considérant qu'il est nécessaire, du point de vue de la santé publique et de la libre circulation des médicaments vétérinaires, que les autorités compétentes disposent de toute information utile sur les médicaments vétérinaires autorisés, sous forme de résumés approuvés des caractéristiques des produits ;

considérant que le rapprochement des législations opéré en la matière doit permettre à un médicament vétérinaire, fabriqué et mis sur le marché dans un État membre sur la base des dispositions harmonisées, d'être admis dans les autres États membres, compte dûment tenu de l'autorisation initiale, sauf cas exceptionnel soumis à l'avis du comité des médicaments vétérinaires institué par la directive 81/851/CEE ;

considérant que le système de notices jointes aux médicaments vétérinaires doit être amélioré ;

considérant qu'il est souhaitable d'indiquer plus précisément les cas où il n'est pas nécessaire de fournir les résultats d'essais pharmacologiques, toxicologiques ou cliniques pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire similaire à un médicament innovateur, tout en

veillant à ce que les firmes innovatrices ne soient pas désavantagées ; qu'il convient toutefois, pour des raisons d'intérêt public, de ne pas faire répéter sans nécessité absolue les essais effectués sur les animaux ;

considérant qu'il faut maintenir les garanties de qualité des médicaments vétérinaires produits dans la Communauté en exigeant qu'ils suivent les principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication de ces médicaments, quelle que soit la destination finale de ces produits ;

considérant que la Commission doit être habilitée à définir en détail ces principes en coopération étroite avec le comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des médicaments vétérinaires, institué par l'article 2 ter de la directive 81/852/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires (5), modifiée par la directive 87/20/CEE (6) ;

considérant que des mesures doivent être prises afin que les pays tiers soient mieux informés des conditions d'utilisation des médicaments vétérinaires dans les États membres et dans la Communauté ;

considérant que des mesures doivent également être prises afin que les distributeurs de médicaments vétérinaires soient autorisés par les États membres et tiennent des registres appropriés,

A arrêté la présente directive :

Article premier

La directive 81/851/CEE est modifiée comme suit :

1) À l'article 1er, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant :

« 5. Les États membres prennent toutes mesures utiles afin que seules les personnes habilitées par leur législation nationale en vigueur possèdent ou aient sous contrôle un médicament vétérinaire ou une substance susceptible d'être utilisée comme médicament vétérinaire et présentant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales ou psychotropes.

Les États membres établissent une liste des producteurs et distributeurs autorisés à posséder des substances actives susceptibles d'être utilisées dans la fabrication des médicaments vétérinaires ayant les propriétés visées au premier alinéa. Ces personnes doivent tenir des registres détaillés de toutes les transactions portant sur les substances qui peuvent être utilisées dans

la fabrication de médicaments vétérinaires et tenir ces registres à la disposition des autorités compétentes à des fins de contrôle durant une période d'au moins trois ans.

Les modifications qu'il convient d'apporter à la liste des substances visées au premier alinéa sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 2 point c) de la directive 81/852/CEE (*), modifiée par la directive 87/20/CEE(**).

(*) JO n ° L 317 du 6. 11. 1981, p. 16.

(**) JO n ° L 15 du 17. 1. 1987, p. 34. »

2) À l'article 2 paragraphe 1, l'alinéa suivant est ajouté :

« La présente directive s'applique aux médicaments vétérinaires utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité conformément à la directive 90/676/CEE (***), qui élargit le champ d'application de la présente directive

(***) JO n ° L 373 du 31. 12. 1990, p. 15. »

3) À l'article 2 paragraphe 2, le deuxième et le quatrième tirets sont supprimés.

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

« Article 4

1. Aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre.

Toutefois, lorsque la situation sanitaire l'exige, un État membre peut autoriser la commercialisation ou l'administration aux animaux de médicaments vétérinaires autorisés par un autre État membre conformément à la présente directive.

En cas de maladies épidémiques graves, les États peuvent provisoirement permettre l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques sans autorisation de mise sur le marché, en l'absence de médicaments adéquats et après avoir informé la Commission des conditions détaillées d'utilisation.

2. Un État membre n'autorise pas la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, à moins que :

a) l'utilisation de la ou des substances capables d'action pharmacologique active présentes dans le médicament vétérinaire ait été autorisée pour d'autres médicaments vétérinaires dans l'État membre concerné à la date d'entrée en vigueur du règlement (CEE) n ° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des niveaux maximaux de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (*) ;

b) la ou les substances capables d'action pharmacologique active figurent à l'annexe I, II ou III du règlement précité.

3. Aucun médicament vétérinaire ne peut être administré à un animal si l'autorisation visée au paragraphe 1 n'a pas été délivrée, sauf dans le cas d'essais de médicaments vétérinaires au sens de l'article 5 deuxième alinéa point 10), acceptés par les autorités nationales compétentes, après notification ou autorisation, conformément à la législation nationale en vigueur.

Les États membres n'autorisent la mise sur le marché de denrées alimentaires provenant des animaux traités pendant ces essais que s'ils se sont assurés que ces denrées ne contiennent pas de résidus susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine.

Sans préjudice de règles communautaires ou nationales plus strictes concernant la délivrance des médicaments vétérinaires et pour protéger la santé humaine et animale, une ordonnance est exigée pour la délivrance au public des médicaments vétérinaires suivants :

a) les médicaments dont la fourniture ou l'utilisation est soumise à des restrictions officielles, telles que :

- les restrictions résultant de la mise en oeuvre des conventions pertinentes des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes,

- les restrictions résultant de la législation communautaire ;

b) les médicaments pour lesquels le vétérinaire doit prendre des précautions particulières afin d'éviter tout risque inutile pour :

- l'espèce concernée,

- la personne qui administre les médicaments à l'animal,

- le consommateur des aliments obtenus à partir de l'animal traité,

- l'environnement ;

c) les médicaments destinés à des traitements ou à des processus pathologiques qui requièrent un diagnostic préalable précis ou dont l'utilisation peut provoquer des effets de nature à rendre difficiles le diagnostic ou l'action thérapeutique ultérieurs ou à interférer avec eux ;

d) les préparations magistrales destinées aux animaux.

En outre, une ordonnance est exigée pour les nouveaux médicaments vétérinaires contenant un principe actif dont l'utilisation dans les médicaments vétérinaires est autorisée depuis moins de cinq ans, à moins que, compte tenu des informations et des détails fournis par le demandeur ou de l'expérience acquise par l'utilisation du produit dans la pratique, les autorités compétentes ne se soient assurées qu'aucun des critères visés au troisième alinéa points a) à d) ne s'applique.

4. Toutefois, les États membres peuvent, exceptionnellement, lorsqu'il n'existe pas de médicaments autorisés pour une affection, autoriser l'administration, par un vétérinaire ou sous sa responsabilité personnelle, à un ou à un petit nombre d'animaux d'une exploitation donnée (**), notamment afin de leur éviter des souffrances inacceptables :

a) d'un médicament vétérinaire autorisé dans l'État membre concerné pour des animaux d'une autre espèce ou pour des animaux de la même espèce, mais pour une affection différente, ou,

b) si le médicament visé au point a) n'existe pas, d'un médicament autorisé dans l'État membre concerné pour l'usage humain conformément à la directive 65/65/CEE ;

c) si le médicament visé au point b) n'existe pas et dans les limites découlant de la législation de l'État membre concerné, d'un médicament vétérinaire préparé extemporanément par une personne autorisée selon la législation nationale conformément aux termes d'une prescription vétérinaire, à condition que le médicament, s'il est administré aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, contienne seulement des substances contenues dans un médicament vétérinaire autorisé chez de tels animaux dans l'État membre concerné et que le vétérinaire responsable fixe un temps d'attente approprié pour les animaux de rapport afin d'assurer que les aliments provenant des animaux traités ne contiennent pas de résidus dangereux pour les consommateurs.

Si le produit utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le temps d'attente spécifié ne doit pas être inférieur à :

7 jours : pour les oeufs,

7 jours : pour le lait,

28 jours : pour la viande de volaille et de mammifères, y compris les graisses et les abats,

500 degrés-jour : pour la viande de poisson.

Le vétérinaire tient un registre de toutes les informations appropriées, à savoir la date d'examen des animaux, l'identification du propriétaire, le nombre d'animaux traités, le diagnostic, les médicaments prescrits, les dosages administrés, la durée du traitement ainsi que les temps d'attente recommandés. Il tient cette documentation à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, pendant trois ans au moins.

Les États membres peuvent étendre cette obligation à des animaux qui ne sont pas des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

5. Par dérogation au paragraphe 3, les États membres veillent à ce que les vétérinaires prestataires de services dans un autre État membre puissent emporter en petites quantités ne dépassant pas les besoins quotidiens, pour les administrer aux animaux, des médicaments vétérinaires préfabriqués, autres que des médicaments immunologiques, lorsque ces médicaments ne sont pas autorisés dans l'État membre dans lequel le service est fourni (État membre hôte), si les conditions suivantes sont remplies :

a) l'autorisation de mise sur le marché visée au paragraphe 1 a été délivrée par les autorités compétentes de l'État membre dans lequel le vétérinaire est établi ;

b) les médicaments vétérinaires sont transportés par le vétérinaire dans l'emballage initial du fabricant ;

c) les médicaments vétérinaires destinés à être administrés à des animaux de rapport ont la même composition qualitative et quantitative, en termes de principes actifs, que les médicaments autorisés conformément au paragraphe 1 dans l'État membre hôte ;

d) le vétérinaire prestataire de service dans un État membre hôte doit se renseigner sur les bonnes pratiques vétérinaires suivies dans cet État membre. Il veille au respect du temps d'attente spécifié sur l'étiquette du médicament vétérinaire, à moins qu'il ne puisse raisonnablement être censé savoir qu'un temps d'attente plus long devrait être prescrit conformément à ces bonnes pratiques vétérinaires ;

e) le vétérinaire ne fournit aucun médicament vétérinaire aux propriétaires ou aux responsables des animaux traités dans l'État membre hôte,

à moins que la réglementation de celui-ci ne l'y autorise ; dans ce cas, il ne fournit un médicament vétérinaire que pour les animaux dont il a la charge et uniquement les quantités minimales du médicament nécessaires pour achever le traitement des animaux concernés ;

f) le vétérinaire tient des registres détaillés des animaux traités, du diagnostic, des médicaments vétérinaires administrés, de leur dosage, de la durée de traitement et du temps d'attente appliqué. Ces registres sont tenus à la disposition des autorités compétentes de l'État hôte, à des fins d'inspection, pendant trois ans au moins ;

g) la gamme et la quantité des médicaments vétérinaires transportés par le vétérinaire ne doivent pas excéder le niveau généralement requis par les besoins quotidiens d'une bonne pratique vétérinaire. »

5) L'article 5 est remplacé par le texte suivant :

« Article 5

En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 4, le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès de l'autorité compétente de l'État membre.

À cette demande doivent être joints les renseignements et documents suivants :

1) nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché et, s'ils sont différents, du ou des fabricants concernés, ainsi que l'indication des sites de fabrication ;

2) dénomination du médicament vétérinaire (nom de fantaisie, dénomination commune, assortie ou non d'une marque ou du nom du fabricant, ou dénomination scientifique ou formule, assorties ou non d'une marque ou du nom du fabricant) ;

3) caractéristiques qualitatives et quantitatives de tous les composants du médicament vétérinaire en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes, et avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, si une telle dénomination existe ;

4) description du mode de préparation ;

5) indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires ;

6) posologie pour les différentes espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration et durée limite d'utilisation ;

7) s'il y a lieu, explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration aux animaux et de l'élimination des déchets, ainsi que l'indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement, la santé humaine et animale et pour les plantes ;

8) indication du temps d'attente nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales établies. Au besoin, le demandeur propose et justifie un niveau de résidus acceptable dans les denrées alimentaires sans risque pour le consommateur, ainsi que des méthodes d'analyse de routine pouvant être utilisées par les autorités compétentes pour le dépistage des résidus ;

9) description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant (analyse qualitative et quantitative des composants et du produit fini, essais particuliers, par exemple essais de stérilité, essais pour la recherche des substances pyrogènes, recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité, contrôles sur les produits intermédiaires de la fabrication) ;

10) résultats des essais :

- physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques,
- toxicologiques et pharmacologiques,
- cliniques.

Toutefois, sans préjudice de droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale :

a) le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques s'il peut démontrer :

i) soit que le médicament vétérinaire est essentiellement similaire à un médicament autorisé dans l'État membre concerné et que le responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire original a consenti à ce que la documentation toxicologique, pharmacologique ou clinique figurant au dossier du médicament vétérinaire original soit utilisée en vue de l'examen de la demande en question ;

ii) soit que le ou les composants du médicament vétérinaire sont d'un usage médical bien établi et présentent une efficacité reconnue et un niveau acceptable de sécurité, avec une bibliographie scientifique détaillée conformément au deuxième alinéa de l'article 1er de la directive 81/852/CEE, modifiée par la directive 87/20/CEE ;

iii) soit que le médicament vétérinaire est essentiellement similaire à un produit autorisé, selon les dispositions communautaires en vigueur, depuis au moins six ans dans la Communauté et commercialisé dans l'État membre concerné par la demande. Cette période est portée à dix ans lorsqu'il s'agit d'un médicament de haute technologie figurant sur la liste de l'annexe partie A de la directive 87/22/CEE (*) ou d'un médicament figurant sur la liste de l'annexe partie B de ladite directive, la procédure prévue à l'article 2 de cette même directive devant être suivie. De plus, un État membre peut également étendre cette période à dix ans, par une décision unique couvrant tous les produits mis sur le marché de son territoire, s'il estime que les besoins de la santé publique l'exigent. Les États membres peuvent ne pas appliquer la période de six ans mentionnés ci-dessus au-delà de la date d'expiration d'un brevet protégeant le produit original ;

b) dans le cas de médicaments vétérinaires nouveaux contenant des composants connus, mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques relatifs à l'association doivent être présentés, sans qu'il soit nécessaire de fournir les références relatives à chacun des constituants ;

11) un résumé des caractéristiques du produit, conforme aux dispositions de l'article 5 bis, un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente du médicament vétérinaire ainsi que la notice mentionnée à l'article 48 paragraphe 1 ;

12) un document dont il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des médicaments vétérinaires ;

13) l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour ce médicament vétérinaire, qui peut avoir été obtenue dans un autre État membre ou dans un pays tiers, ainsi qu'une liste des pays dans lesquels une demande d'autorisation de mise sur le marché a été présentée et une explication des motifs pour lesquels l'État membre ou le pays tiers a refusé d'accorder l'autorisation pour le médicament vétérinaire concerné ;

14) dans le cas des médicaments contenant des principes actifs nouveaux qui ne sont pas mentionnés aux annexes I, II ou III du règlement (CEE) n° 2377/90, une copie des documents présentés à la Commission conformément à l'annexe V dudit règlement. »

(*) JO n ° L 15 du 17. 1. 1987, p. 38. »

6) L'article suivant est inséré :

« Article 5 bis

Le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article 5 deuxième alinéa point 2) point 11) comporte les renseignements suivants :

1) dénomination du médicament vétérinaire ;

2) composition qualitative et quantitative en principes actifs et composants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament. Sont employées les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé chaque fois que ces dénominations existent ou, à défaut, les dénominations communes usuelles ou les dénominations chimiques ;

3) forme pharmaceutique ;

4) propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, éléments de pharmacocinétique ;

5) informations cliniques :

5.0. espèces-cibles ;

5.1. indications d'utilisation, en spécifiant les espèces-cibles ;

5.2. contre-indications ;

5.3. effets indésirables (fréquence et gravité) ;

5.4. précautions particulières d'emploi ;

5.5. utilisation en cas de grossesse et de lactation ;

5.6. interactions médicamenteuses et autres ;

5.7. posologie et mode d'administration ;

5.8. surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) (le cas échéant) ;

5.9. mise en garde particulière à chaque espèce-cible ;

5.10. temps d'attente ;

5.11. précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit à ix animaux ;

6) informations pharmaceutiques :

6.1 incompatibilités (majeures) ;

6.2 durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du produit ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois ;

6.3 précautions particulières de conservation ;

6.4 nature et contenu du récipient ;

6.5 nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

6.6 précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produits non utilisés ou de déchets, le cas échéant. »

7) L'article suivant est inséré :

« Article 5 ter

Lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 4 paragraphe 1, les autorités compétentes de l'État membre concerné communiquent au responsable de la mise sur le marché le résumé des caractéristiques du produit, tel qu'elles l'approuvent. Elles prennent toutes dispositions utiles pour que les renseignements figurant dans le résumé soient conformes à ceux retenus lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché ou ultérieurement. »

8) À l'article 7, la dernière phrase est remplacée par le texte suivant :

« Les rapports détaillés des experts font partie du dossier que le demandeur présente aux autorités compétentes. Un bref curriculum vitae de l'expert figure en annexe de chaque rapport. »

9) À l'article 9, le point 2 est remplacé par le texte suivant :

« 2) peuvent soumettre le médicament vétérinaire, ses principes actifs et, si nécessaire, ses produits intermédiaires ou ses autres composants au contrôle d'un laboratoire d'État ou d'un laboratoire désigné à cet effet, et s'assurent que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier de demande, conformément à l'article 5 deuxième alinéa point 9 sont satisfaisantes ; ».

10) À l'article 9, le point 4 suivant est ajouté :

« 4) peuvent exiger du demandeur qu'il fournisse des substances en quantités nécessaires pour contrôler la méthode de détection analytique proposée par le demandeur conformément à l'article 5 second alinéa point 8 et pour la mettre en oeuvre dans le cadre des contrôles de routine visant à déceler la présence de résidus des médicaments vétérinaires concernés. »

11) L'article 14 est remplacé par le texte suivant :

« Article 14

1. Le responsable de la mise sur le marché doit, après la délivrance de l'autorisation, tenir compte, en ce qui concerne les méthodes de contrôle prévues à l'article 5 second alinéa point 9, des progrès techniques et scientifiques et introduire les modifications nécessaires pour les médicaments vétérinaires soient contrôlés suivant les méthodes scientifiques généralement acceptées. Ces modifications doivent être approuvées par les autorités compétentes des États membres concernés.

À la demande des autorités compétentes, le responsable de la mise sur le marché examine en outre les méthodes de détection analytique prévues à l'article 5 deuxième alinéa point 8) et propose toute modification qui se révélerait nécessaire pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques.

2. Le responsable de la mise sur le marché doit immédiatement transmettre aux autorités compétentes tout élément nouveau qui pourrait entraîner une modification des renseignements et documents prévus à l'article 5 ou le résumé approuvé des caractéristiques du produit prévu à l'article 5 ter. Il informe en particulier sans délai les autorités compétentes de toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes des pays dans lesquels le médicament vétérinaire est commercialisé et de toute réaction grave et inattendue chez les animaux visés ou l'homme.

3. Le responsable de la mise sur le marché est tenu d'enregistrer tout effet indésirable observé chez l'homme ou les animaux. Les registres établis sont conservés au moins cinq ans et sont mis à la disposition des autorités compétentes sur demande.

4. Le responsable de la mise sur le marché informe immédiatement les autorités compétentes, pour autorisation, de toute modification qu'il se propose d'apporter aux renseignements et documents prévus à l'article 5. »

12) L'article 15 est remplacé par le texte suivant :

« Article 15

L'autorisation a une durée de validité de cinq ans, renouvelable par période quinquennale sur demande du titulaire présentée dans les trois mois avant l'échéance.

Toutefois, les médicaments contenant des substances actives figurant à l'annexe III du règlement (CEE) n ° 2377/90 ne sont autorisés que pour la période pour laquelle a été fixée la tolérance provisoire et l'autorisation peut être prolongée en cas de renouvellement de la tolérance provisoire.

13) Le chapitre IV est remplacé par le texte suivant :

« CHAPITRE IV

Comité des médicaments vétérinaires

Article 16

1. En vue de faciliter l'adoption par les États membres d'une attitude commune en ce qui concerne les décisions de délivrance d'autorisations de mise sur le marché et de favoriser ainsi la libre circulation des médicaments vétérinaires, il est institué un comité des médicaments vétérinaires, ci-après dénommé " comité ", qui est composé de représentants des États membres et de la Commission.

2. Le comité, saisi par un État membre ou par la Commission, est chargé d'examiner, conformément aux articles 17 à 22, les questions relatives à l'application des articles 11, 36 et 49.

3. Le comité établit son règlement intérieur, qui est publié par la Commission.

Le règlement intérieur prévoit en particulier :

- la publication des noms et des qualifications des membres du comité,
- les garanties appropriées pour que les membres du comité s'acquittent de leur mission en toute impartialité.

La Commission tient un registre ouvert à l'inspection publique dans ses locaux, recensant tous les intérêts par lesquels les membres du comité et les personnes participant à ses discussions sont liés à l'industrie pharmaceutique.

Article 17

1. En vue de faciliter l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché dans au moins deux autres États membres en tenant dûment compte d'une autorisation délivrée dans un État membre selon l'article 4, le titulaire de ladite autorisation peut introduire, auprès des autorités compétentes des États membres concernés, une demande accompagnée des renseignements et documents visés aux articles 5, 5 bis et 5 ter.

Il atteste l'identité de ce dossier avec celui accepté par le premier État membre, en précisant les éventuels compléments qu'il comprend et en certifiant que tous les dossiers introduits dans le cadre de cette procédure sont identiques.

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché avertit le comité de la demande, lui signale les États membres concernés et lui transmet une copie de l'autorisation. Il en informe également l'État membre qui lui a accordé la première autorisation et lui transmet les éventuels compléments au dossier d'origine ; cet État peut requérir du titulaire tous renseignements et documents lui permettant de vérifier l'identité des dossiers introduits avec le dossier sur lequel il a statué.

3. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie les dates auxquelles les dossiers ont été envoyés aux États membres concernés ; ceux-ci accusent immédiatement réception du dossier au comité et au responsable de la mise sur le marché. Dès que le comité a pris connaissance de ce que tous les États membres concernés sont en possession du dossier, il informe sans délai tous les États membres et le demandeur de la date à laquelle le dernier État membre concerné a reçu le dossier. Les États membres concernés soit accordent l'autorisation valable sur leur marché, dans un délai de 120 jours à compter de ladite date, en tenant dûment compte de l'autorisation délivrée conformément au paragraphe 1, soit formulent une opposition motivée.

Article 18

1. Lorsqu'un État membre estime ne pas pouvoir accorder l'autorisation de mise sur le marché, il transmet au comité et au responsable de la mise sur le marché de médicaments vétérinaires son opposition motivée, conformément à l'article 11, dans les délais prévus à l'article 17 paragraphe 3.

2. Le comité est saisi à l'expiration du délai en question et applique la procédure prévue aux articles 21 et 22.

3. Dès réception de l'opposition motivée visée au paragraphe 1, le responsable de la mise sur le marché transmet immédiatement au comité une copie des renseignements et documents visés à l'article 17 paragraphe 1.

Article 19

Lorsqu'un médicament vétérinaire a fait l'objet de plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché, introduites conformément aux articles 5 et 5 bis, et qu'un ou plusieurs États membres ont accordé l'autorisation alors qu'un ou plusieurs autres États membres l'ont refusée, un des États membres concernés ou la Commission ou le responsable de la mise sur le marché peuvent saisir le comité en vue de l'application de la procédure prévue aux articles 21 et 22. Les États membres sont informés chaque fois que cette procédure est invoquée.

Il en est de même lorsqu'un ou plusieurs États membres ont suspendu ou retiré une autorisation de mise sur le marché, alors qu'un ou plusieurs États membres n'ont pas procédé à cette suspension ou à ce retrait.

Dans les deux cas, le responsable de la mise sur le marché de médicaments vétérinaires est informé de toute décision du comité d'appliquer la procédure prévue à l'article 22.

Article 20

Les autorités compétentes des États membres peuvent, dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, saisir le comité avant de se prononcer sur une demande, une suspension ou un retrait d'autorisation de mise sur le marché.

Article 21

1. Les autorités compétentes établissent un rapport d'évaluation et un commentaire du dossier sur les résultats des essais analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques de tout médicament vétérinaire contenant une substance active nouvelle, faisant l'objet pour la première fois d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'État membre concerné.

2. Dès réception de la notification visée à l'article 17, les autorités compétentes communiquent immédiatement aux États membres concernés tout rapport d'évaluation, accompagné d'un résumé du dossier relatif au même médicament vétérinaire. Ce rapport est également communiqué au comité lorsque ce dernier est saisi conformément à l'article 18.

En outre, le rapport d'évaluation est transmis aux autres États membres concernés et au comité dès que le comité est saisi selon la procédure prévue à l'article 19. Le rapport d'évaluation ainsi transmis reste confidentiel.

Les autorités compétentes procèdent à une mise à jour du rapport d'évaluation dès qu'elles possèdent des renseignements qui sont importants pour l'appréciation du rapport efficacité/risque.

Article 22

1. Lorsqu'il est fait référence à la procédure décrite au présent article, le comité délibère et émet un avis motivé dans un délai de 60 jours à compter de la date à laquelle il a été saisi.

Dans les cas visés à l'article 18, le responsable de la mise sur le marché peut, sur sa demande, s'expliquer oralement ou par écrit ou fournir une information complémentaire avant que le comité n'émette son avis. Le comité peut prolonger le délai indiqué au premier alinéa pour laisser au demandeur le temps de s'expliquer oralement ou par écrit.

Dans le cas visé à l'article 19, le responsable de la mise sur le marché peut être invité à s'expliquer oralement ou par écrit.

2. L'avis du comité porte sur les motifs de l'opposition prévus à l'article 18 paragraphe 1 et sur les motifs pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché a été refusée, suspendue ou retirée dans les cas visés à l'article 19.

Le comité informe immédiatement le ou les États membres concernés et le responsable de la mise sur le marché de son avis ou de ceux de ses membres en cas d'avis divergents.

3. Le ou les États membres concernés se prononcent sur la suite à donner à l'avis du comité dans un délai n'excédant pas 60 jours à compter de l'information visée au paragraphe 2. Ils informent immédiatement le comité de leur décision.

Article 23

La Commission fait rapport au Conseil, tous les deux ans, sur le fonctionnement de la procédure prévue au présent chapitre. »

14) À l'article 24, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant :

« 1. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments vétérinaires soit soumise à la possession d'une autorisation. L'autorisation de fabrication est exigée également pour les médicaments vétérinaires destinés à l'exportation. »

15) À l'article 24 paragraphe 3, l'alinéa suivant est ajouté :

« Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les médicaments vétérinaires introduits sur leur territoire en provenance d'un pays tiers et destinés à un autre État membre soient accompagnés d'une copie de l'autorisation visée au paragraphe 1. »

16) L'article suivant est inséré :

Article 24 bis

À la demande d'un fabricant de médicaments vétérinaires, de l'exportateur de ses produits ou des autorités d'un pays tiers importateur, les États membres certifient que ce fabricant possède l'autorisation visée à l'article 24.

Lorsqu'ils délivrent de tels certificats, ils respectent les conditions suivantes :

1) les États membres tiennent compte des dispositions administratives en vigueur de l'Organisation mondiale de la santé ;

2) les États membres fournissent, pour les médicaments vétérinaires destinés à l'exportation déjà autorisés sur leur territoire, le résumé des caractéristiques du produit, approuvé conformément à l'article 5 ter ou, à défaut, un document équivalent.

Lorsque le fabricant ne possède pas une autorisation de mise sur le marché, il fournit aux autorités compétentes, pour l'établissement du certificat visé au premier alinéa, une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible. »

17) À l'article 27, les points suivants sont ajoutés :

« f) de respecter les principes et les lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments prévus par le droit communautaire ;

g) de tenir un registre détaillé de tous les médicaments vétérinaires qu'il a fournis, y compris des échantillons, conformément à la législation du pays destinataire de ceux-ci. Au minimum, les renseignements suivants doivent être enregistrés lors de chaque transaction, qu'elle fasse ou non l'objet d'un paiement :

- date,
- dénomination du médicament vétérinaire,
- quantité fournie,
- nom et adresse du destinataire,
- numéro du lot.

Ce registre doit être accessible pendant au moins trois ans pour inspection par les autorités compétentes. »

18) L'article suivant est inséré :

Article 27 bis

Les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires, visés à l'article 27 point f), sont adoptés sous la forme d'une directive adressée aux États membres selon la procédure prévue à l'article 2 quater de la directive 81/852/CEE, compte tenu de la nature particulière du médicament vétérinaire. Les lignes directrices détaillées, conformes à ces principes, sont publiées par la Commission et révisées en cas de besoin pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques. »

19) L'article 34 est modifié comme suit :

a) Le premier alinéa est remplacé par le texte suivant :

« L'autorité compétente de l'État membre concerné s'assure, par des inspections répétées, que les prescriptions légales concernant les médicaments vétérinaires sont respectées. »

b) L'alinéa suivant est ajouté :

«Les agents de l'autorité compétente font rapport, après chacune des inspections mentionnées au premier alinéa, sur le respect, par le fabricant, des principes et des lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication visés à l'article 27 bis. La teneur de ces rapports est communiquée au fabricant soumis à l'inspection.»

20) L'article suivant est inséré :

Article 38 bis

Les États membres prennent les dispositions appropriées pour encourager les vétérinaires et autres professionnels concernés à faire rapport aux autorités compétentes sur tout effet indésirable des médicaments vétérinaires. »

21) L'article 39 est remplacé par le texte suivant :

Article 39

Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les autorités compétentes concernées se communiquent mutuellement les informations appropriées, en particulier pour garantir le respect des exigences retenues pour l'autorisation visée à l'article 24 paragraphe 1 ou pour

l'autorisation de mise sur le marché, afin de contrôler le respect des dispositions du chapitre VIII.

Sur demande motivée, les États membres communiquent aussitôt aux autorités compétentes d'un autre État membre les rapports visés à l'article 34 troisième alinéa. Si, au vu des rapports, l'État membre destinataire des rapports estime qu'il ne peut accepter les conclusions adoptées par les autorités compétentes de l'État membre où le rapport a été établi, il en informe les autorités compétentes concernées en exposant les raisons ; il peut demander des informations supplémentaires. Les États membres concernés s'efforcent de parvenir à un accord.

Si nécessaire, en cas de divergence de vues grave, la Commission est informée par l'un des États membres concernés. »

22) L'article 42 est remplacé par le texte suivant :

Article 42

1. Chaque État membre prend toutes dispositions utiles pour que les décisions d'autorisation de mise sur le marché soient immédiatement portées à la connaissance du comité ainsi que toutes les décisions de refus ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, d'annulation de décision de refus ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, d'interdiction de délivrance, de retrait du marché et leurs motifs.

2. La personne responsable de la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est tenue de notifier immédiatement aux États membres concernés toute action qu'elle a engagée pour suspendre ou retirer le produit du marché, en indiquant les raisons de cette action si celle-ci concerne l'efficacité du médicament vétérinaire ou la protection de la santé publique. Les États membres veillent à ce que cette information soit portée à la connaissance du comité.

3. Les États membres s'assurent qu'une information appropriée relative aux actions engagées conformément aux paragraphes 1 et 2 et susceptibles d'affecter la protection de la santé dans les pays tiers soit portée sans délai à la connaissance des organisations internationales compétentes, avec copie au comité. »

23) À l'article 43, le paragraphe 1 est modifié comme suit :

a) Les points 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant :

« 1) la dénomination du médicament, qui peut être un nom de fantaisie ou une dénomination commune, assortie d'une marque ou du nom du

fabricant, ou une dénomination scientifique ou formule, assortie d'une marque ou du nom du fabricant.

Lorsque la dénomination particulière d'un médicament ne contenant qu'un principe actif est un nom de fantaisie, ce nom doit être assorti, en caractères lisibles, de la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, quand elle existe, ou, à défaut, de la dénomination commune usuelle ;

2) la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou selon la forme d'administration pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé, quand elles existent, ou à défaut, la dénomination commune usuelle ; »

b) Les points 7 et 8 sont remplacés par le texte suivant :

« 7) le temps d'attente, même s'il est égal à zéro, pour les médicaments vétérinaires administrés aux animaux de rapport ;

8) la date de péremption en clair ; »

c) Le point suivant est inséré :

« 9 bis) les précautions particulières d'élimination de produits inutilisés ou de déchets, s'il y a lieu ; »

24) À l'article 48, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant :

« Il est obligatoire de joindre une notice au conditionnement du médicament vétérinaire, à moins que tous les renseignements exigés en vertu du présent article figurent sur le récipient et les emballages extérieurs. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la notice ne concerne que le médicament vétérinaire auquel elle est jointe. La notice doit être rédigée dans la langue ou les langues officielles de l'État membre dans lequel le médicament est commercialisé. »

25) À l'article 48, le deuxième alinéa est modifié comme suit.

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

« e) temps d'attente, même s'ils sont égaux à zéro, pour les médicaments vétérinaires administrés à des animaux de rapport ; »

b) Le point suivant est ajouté :

« h) précautions particulières pour l'élimination de produits inutilisés ou de déchets, s'il y a lieu. »

26) À l'article 48, le dernier alinéa est supprimé.

27) Le chapitre suivant est inséré :

« CHAPITRE VIII bis

Distribution de médicaments vétérinaires

Article 50 bis

1. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la vente en gros des médicaments vétérinaires soit soumise à la possession d'une autorisation et que la durée de la procédure pour l'octroi de cette autorisation n'excède pas 90 jours à compter de la date de réception de la demande par l'autorité compétente.

Aux fins de la présente directive, la vente en gros comprend l'achat, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments vétérinaires ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion :

- de la fourniture, par un fabricant, de médicaments vétérinaires fabriqués par lui-même,

- de la vente au détail de médicaments vétérinaires par les personnes autorisées à exercer cette activité conformément à l'article 50 ter.

Les États membres peuvent également exclure la fourniture, par un détaillant à un autre, de petites quantités de médicaments vétérinaires.

2. Pour obtenir l'autorisation visée au paragraphe 1, le demandeur dispose du personnel ayant des compétences techniques de locaux et équipements adaptés et suffisants, conformes aux exigences relatives à la conservation et à la manipulation des produits définies dans l'État membre concerné.

3. Le titulaire de l'autorisation visée au paragraphe 1 est tenu de conserver une documentation détaillée, comportant au moins, pour chaque transaction d'entrée ou de sortie, les renseignements suivants :

a) date ;

b) identification précise du médicament vétérinaire ;

c) numéro du lot de fabrication, date de péremption ;

d) quantité reçue ou fournie ;

e) nom et adresse du fournisseur ou du destinataire.

Une vérification précise est effectuée au moins une fois par an afin de confronter la liste des produits entrés et sortis avec les produits en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.

Cette comptabilité est tenue à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, durant une période de trois ans, au minimum.

4. Les États membres prennent toutes mesures utiles pour assurer que les grossistes ne fournissent de médicaments vétérinaires qu'aux personnes autorisées à exercer des activités de vente au détail conformément à l'article 50 ter ou à d'autres personnes dûment autorisées à recevoir des médicaments vétérinaires fournis par les grossistes.

Article 50 ter

1. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la vente au détail de médicaments vétérinaires ne soit effectuée que par les personnes qui y sont habilitées en vertu de la législation de l'État membre concerné.

2. Toute personne habilitée en vertu du paragraphe 1 à vendre des produits vétérinaires est tenue de tenir une documentation détaillée, comportant, pour chaque transaction d'entrée ou de sortie, les renseignements suivants :

a) date ;

b) identification précise du médicament vétérinaire ;

c) numéro du lot de fabrication ;

d) quantité reçue ou fournie ;

e) nom et adresse du fournisseur ou du destinataire ;

f) le cas échéant, nom et adresse du vétérinaire qui prescrit les médicaments et copie de l'ordonnance.

Une vérification précise est effectuée au moins une fois par an, et la liste des produits entrés et sortis est comparée avec celle des produits en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.

Cette comptabilité est tenue à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, durant une période de trois ans.

3. Les États membres peuvent limiter le nombre des exigences concernant la tenue de registres visées au paragraphe 2. Toutefois, ces exigences doivent toujours s'appliquer dans le cas des produits vétérinaires destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine et qui ne peuvent être délivrés que sur la base d'une prescription vétérinaire ou pour lesquels un temps d'attente doit être observé.

4. Au plus tard le 1er janvier 1992, les États membres communiquent à la Commission la liste des médicaments vétérinaires disponibles qui peuvent être obtenus sans prescription.

Après avoir pris acte de la communication des États membres, la Commission examine s'il y a lieu de proposer des mesures adéquates pour l'établissement d'une liste communautaire de tels produits.

Article 50 quater

Les États membres veillent à ce que les propriétaires ou le responsable d'animaux de rente puissent justifier de l'acquisition, de la détention et de l'administration de médicaments vétérinaires contenant les substances énumérées à l'article 1er paragraphe 5 ; les États membres peuvent étendre cette obligation à d'autres médicaments vétérinaires.

Après avoir pris acte de la communication des États membres, la Commission examine s'il y a lieu de proposer des mesures adéquates pour l'établissement d'une liste communautaire de tels produits.

Ils peuvent notamment exiger la tenue d'un registre contenant au moins les indications suivantes :

- a) date ;
- b) identification du médicament vétérinaire ;
- c) quantité ;
- d) nom et adresse du fournisseur du médicament ;
- e) identification des animaux traités. »

Article 2

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1er janvier 1992. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à l'article 27 point f) et à l'article 34 troisième alinéa au plus tard deux ans après la notification de la directive visée à l'article 27 bis.

3. Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées aux paragraphes 1 et 2, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle.

Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

4. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché déposées à partir de la date indiquée au paragraphe 1 doivent être conformes à la présente directive.

5. L'article 1er est progressivement étendu, le cas échéant, aux médicaments vétérinaires existants, dans un délai de quatre ans à compter de la date indiquée au paragraphe 1.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 13 décembre 1990.

Par le Conseil

Le président

P. ROMITA

(1) JO n° C 61 du 10. 3. 1989, p. 11 et JO n° C 131 du 30. 5. 1990, p. 16.

(2) JO n° C 96 du 17. 4. 1990, p. 10 et décision du 21 novembre 1990 (non encore parue au Journal officiel).

(3) JO n° C 201 du 7. 8. 1989, p. 1.

(4) JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

(5) JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 16.

(6) JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 34.

(*) JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 1.

(**) L'expression " un ou à un petit nombre d'animaux d'une exploitation donnée " couvre également les animaux de compagnie et est à interpréter de façon plus souple pour les espèces animales mineures ou exotiques qui ne sont pas productrices d'aliments. »

Directive 92/32/CEE du conseil du 30 avril 1992 portant septième modification de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

Le Conseil des communautés européennes,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission (1), en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que les disparités entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses ainsi qu'à la notification des nouvelles substances dans les États membres risquent d'entraver les échanges entre les États membres et de créer des conditions inégales de concurrence ; que les disparités entre ces dispositions dans les États membres ont une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur et ne garantissent pas le même niveau de protection de la santé publique et de l'environnement ;

considérant que les mesures concernant le rapprochement des dispositions des États membres ayant comme objet l'instauration et le fonctionnement du marché intérieur doivent, pour autant qu'elles concernent la santé, la sécurité, la protection de l'homme et de l'environnement, prendre pour base un niveau de protection élevé ;

considérant que, pour protéger l'homme et l'environnement contre les risques potentiels qui peuvent provenir de la mise sur le marché de substances nouvelles, il est nécessaire d'arrêter des mesures appropriées et en particulier de modifier et de renforcer les dispositions de la directive 67/548/CEE (4), modifiée en dernier lieu par la directive 90/517/CEE (5) ;

considérant que la mise sur le marché de toute nouvelle substance doit faire l'objet d'une notification aux autorités compétentes comportant un certain nombre d'indications ; que, dans le cas de substances mises sur le marché dans des quantités inférieures à 1 tonne par an par fabricant, les exigences en matière de notification peuvent être réduites ; que, par contre, lorsque la quantité d'une substance mise sur le marché dépasse certaines limites, il y a lieu de prévoir des études complémentaires ;

considérant qu'il y a lieu de prévoir des dispositions permettant d'introduire la procédure de notification auprès d'un État membre, cette notification valant pour la Communauté ; que, dans le cas de substances fabriquées en dehors de la Communauté, il peut s'avérer utile que le fabricant désigne un représentant exclusif dans la Communauté aux fins de la notification ;

considérant que, afin de prévoir les effets sur l'homme et sur l'environnement, il convient que toute nouvelle substance notifiée fasse l'objet d'une évaluation des risques ; qu'il convient d'établir des principes uniformes pour cette évaluation ;

considérant qu'il importe, en outre, de suivre étroitement l'évolution des substances nouvelles mises sur le marché et leur usage et que, pour ce faire, il est nécessaire de mettre en place un système permettant de répertorier toutes les substances nouvelles ;

considérant que la Commission, en application de l'article 13 paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE, a établi, conformément aux lignes directrices établies dans la décision 81/437/CEE de la Commission (6), un inventaire des substances existant sur le marché communautaire au 18 septembre 1981 (Einecs) ; que cet inventaire a été publié au Journal officiel des Communautés européennes (7) ;

considérant qu'il convient de réduire à un minimum le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales, conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (8) ; qu'il convient de prendre toutes les mesures appropriées pour éviter la répétition des essais sur les animaux ;

considérant que la directive 87/18/CEE du Conseil, du 18 décembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (9) précise les principes communautaires de bonnes pratiques de laboratoire à respecter pour les essais sur les produits chimiques ;

considérant que, afin de promouvoir la protection de l'environnement et la santé et la sécurité sur les lieux de travail, il est opportun qu'une fiche de données de sécurité sur les substances dangereuses soit mise à la disposition des utilisateurs professionnels ;

considérant qu'il convient d'arrêter les dispositions concernant la classification et l'étiquetage des substances au niveau communautaire afin de promouvoir la protection de la population et notamment des travailleurs qui les emploient ;

considérant que, pour assurer un niveau de protection adéquat pour l'homme et pour l'environnement, il importe d'arrêter des dispositions concernant l'emballage et l'étiquetage provisoire des substances dangereuses ne figurant pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ; que, pour les mêmes raisons, il est nécessaire de rendre obligatoire l'indication des conseils de prudence ;

considérant que l'article 2 de la directive 67/548/CEE classe les substances et préparations comme toxiques, nocives, corrosives et irritantes selon des définitions générales ; que l'expérience a montré qu'il est nécessaire d'affiner cette classification ; qu'il convient de prévoir des critères de classification précis ; que, en outre, l'article 3 de ladite directive prévoit une évaluation du danger pour l'environnement et qu'il est dès lors nécessaire d'énumérer certaines caractéristiques et paramètres d'appréciation et d'établir un programme échelonné d'essai ;

considérant qu'il convient d'ajouter un nouveau symbole commun de danger, «dangereux pour l'environnement», à faire figurer sur les emballages ;

considérant qu'il convient de sauvegarder la confidentialité de certaines données relevant du secret industriel ou commercial ;

considérant qu'il convient de prévoir la possibilité pour les États membres de prendre, sous certaines conditions, des mesures de sauvegarde ;

considérant qu'il convient de conférer à la Commission les compétences nécessaires pour procéder à l'adaptation au progrès technique de toutes les annexes de la directive 67/548/CEE,

A arrêté la présente directive :

Article premier

La directive 67/548/CEE est modifiée comme suit.

1) Les articles 1er à 23 sont remplacés par les articles suivants :

«Article premier

Buts et champ d'application

1. La présente directive vise le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant :

- a) la notification des substances ;
- b) l'échange d'informations relatives aux substances notifiées ;
- c) l'évaluation des risques potentiels pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées ;
- d) la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses pour l'homme ou pour l'environnement, lorsque celles-ci sont mises sur le marché dans les États membres.

2. La présente directive ne s'applique pas aux substances et préparations suivantes au stade fini, destinées à l'utilisateur final :

- a) aux médicaments à usage humain ou vétérinaire définis par la directive 65/65/CEE (10), modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE (11) ;
- b) aux produits cosmétiques définis par la directive 76/768/CEE (12), modifiée en dernier lieu par la directive 86/199/CEE (13) ;
- c) aux mélanges de substances qui, sous la forme de déchets, font l'objet des directives 75/442/CEE (14) et 78/319/CEE (15) ;
- d) aux denrées alimentaires ;
- e) aux aliments pour animaux ;
- f) aux pesticides ;
- g) aux substances radioactives telles que définies par la directive 80/836/CEE (16) ;
- h) aux autres substances ou préparations pour lesquelles il existe des procédures communautaires de notification ou d'agrément et qui sont soumises à des exigences équivalentes à celles prévues par la présente directive.

Douze mois au plus tard après notification de la présente directive, la Commission, conformément à la procédure prévue à l'article 29 paragraphe 4 point a), établit une liste des substances et préparations visées ci-dessus. Cette liste est réexaminée périodiquement et, au besoin, révisée conformément à la même procédure.

La présente directive ne s'applique pas non plus :

- au transport des substances dangereuses par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne,

- aux substances en transit soumises à un contrôle douanier, pour autant qu'elles ne fassent pas l'objet d'un traitement ou d'une transformation.

(17) JO no L 22 du 9. 2. 1965, p. 369.

(18) JO no L 15 du 17. 1. 1987, p. 36.

(19) JO no L 262 du 27. 9. 1976, p. 169.

(20) JO no L 149 du 3. 6. 1986, p. 38.

(21) JO no L 194 du 15. 7. 1975, p. 39.

(22) JO no L 84 du 31. 3. 1978, p. 43.

(23) JO no L 246 du 17. 9. 1980, p. 1.

Article 2 Définitions

1. Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) "substances" : les éléments chimiques et leurs composés à l'état naturel ou tels qu'obtenus par tout procédé de production, contenant tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant du procédé, à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition ;

b) "préparations" : les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus ;

c) "polymère" : une substance constituée de molécules se caractérisant par une séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères et contenant une simple majorité pondérale de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par liaison covalente à au moins une autre unité monomère ou une autre substance réactive et constituée de moins qu'une simple majorité pondérale de molécules de même poids moléculaire. Ces molécules doivent former une gamme de poids moléculaires au sein de laquelle les différences de poids moléculaire sont essentiellement attribuables à la différence dans le nombre d'unités monomères. Au sens de la présente définition, on entend par "unité monomère" la forme réagie d'un monomère dans un polymère ;

d) "notification" : les actes, assortis des informations requises, introduits auprès de l'autorité compétente d'un État membre :

- pour les substances fabriquées dans la Communauté, par le fabricant qui met une substance sur le marché, en tant que telle ou incorporée dans une préparation,

- pour les substances fabriquées en dehors de la Communauté, par une personne établie dans la Communauté et responsable de la mise sur le marché communautaire de la substance en tant que telle ou incorporée dans une préparation ou par la personne qui, établie dans la Communauté, est désignée par le fabricant comme son représentant exclusif pour les besoins de la soumission de la notification relative à une substance donnée mise sur le marché communautaire en tant que telle ou incorporée à une préparation.

La personne qui introduit une notification, telle que définie ci-dessus, est dénommée "notifiante" ;

e) "mise sur le marché" : la mise à disposition à des tiers. L'importation sur le territoire douanier de la Communauté est considérée, au sens de la présente directive, comme une mise sur le marché ;

f) "recherche et développement scientifiques" : l'expérimentation scientifique, l'analyse ou la recherche chimique sous conditions contrôlées ; cette définition comprend la détermination des propriétés intrinsèques, des performances et de l'efficacité, de même que les recherches scientifiques relatives au développement du produit ;

g) "recherche et développement de production" : le développement ultérieur d'une substance, au cours duquel les domaines d'application de la substance sont testés par le biais de production pilotes ou d'essais de production ;

h) "Einecs" (European Inventory of Existing Commercial Substances) : l'inventaire européen de substances commerciales existantes. Cet inventaire contient la liste définitive de toutes les substances censées se trouver sur le marché communautaire au 18 septembre 1981.

2. Sont "dangereuses", au sens de la présente directive, les substances et préparations :

a) explosibles : substances et préparations solides, liquides, pâteuses ou gélatineuses qui, même sans intervention d'oxygène atmosphérique, peuvent présenter une réaction exothermique avec développement rapide de gaz et qui, dans des conditions d'essais déterminées, détonent, déflagrent rapidement ou, sous l'effet de la chaleur, explosent en cas de confinement partiel ;

b) comburantes : substances et préparations qui, au contact d'autres substances, notamment de substances inflammables, présentent une réaction fortement exothermique ;

c) extrêmement inflammables : substances et préparations liquides dont le point d'éclair est extrêmement bas et dont le point d'ébullition est bas, ainsi que substances et préparations gazeuses qui, à température et pression ambiantes, sont inflammables à l'air ;

d) facilement inflammables : substances et préparations :

- pouvant s'échauffer au point de s'enflammer à l'air à température ambiante sans apport d'énergie ou

- à l'état solide, qui peuvent s'enflammer facilement par une brève action d'une source d'inflammation et qui continuent à brûler ou à se consumer après le retrait de la source d'inflammation ou

- à l'état liquide, dont le point d'éclair est très bas ou

- qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, produisent des gaz extrêmement inflammables en quantités dangereuses ;

e) inflammables : substances et préparations liquides, dont le point d'éclair est bas ;

f) très toxiques : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en très petites quantités, entraînent la mort ou des risques aigus ou chroniques ;

g) toxiques : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en petites quantités, entraînent la mort ou des risques aigus ou chroniques ;

h) nocives : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner la mort ou des risques aigus ou chroniques ;

i) corrosives : substances et préparations qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructrice sur ces derniers ;

j) irritantes : substances et préparations non corrosives qui, par contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire ;

k) sensibilisantes : substances et préparations qui, par inhalation ou pénétration cutanée, peuvent donner lieu à une réaction d'hypersensibilisation ou à la préparation produit des effets néfastes caractéristiques ;

l) cancérogènes : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire le cancer ou en augmenter la fréquence ;

m) mutagènes : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence ;

n) toxiques pour la reproduction : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives mâles ou femelles ;

o) dangereuses pour l'environnement : substances et préparations qui, si elles entraînent dans l'environnement présenteraient ou pourraient présenter un risque immédiat ou différé pour une ou plusieurs composantes de l'environnement.

Article 3

Essai et évaluation des propriétés des substances

1. Les essais des produits chimiques réalisés dans le cadre de la présente directive sont en règle générale effectués conformément aux méthodes définies à l'annexe V. Les propriétés physico-chimiques des substances sont déterminées selon les méthodes prévues à l'annexe V partie A ; leur toxicité est déterminée selon les méthodes prévues à l'annexe V partie B et leur écotoxicité selon les méthodes prévues à l'annexe V partie C.

Il se peut cependant que, pour certaines substances inscrites à l'Einecs, des données aient été obtenues lors des essais par des méthodes autres que celles définies à l'annexe V. Il sera décidé cas par cas, en tenant compte, entre autres facteurs, de la nécessité de réduire au minimum les essais sur les animaux vertébrés, si ces données sont suffisantes en regard des exigences relatives à la classification et à l'étiquetage ou si des essais complémentaires doivent être effectués conformément à l'annexe V.

Les essais de laboratoire sont exécutés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire prévus par la directive 87/18/CEE et aux dispositions de la directive 86/609/CEE.

2. Les risques réels ou potentiels pour l'homme et pour l'environnement sont évalués selon les principes arrêtés, avant le 30 avril 1993,

conformément à la procédure prévue à l'article 29 paragraphe 4 point b). Ces principes sont régulièrement réexaminés et, le cas échéant, révisés conformément à la même procédure.

Article 4 Classification

1. Les substances sont classées en fonction de leurs propriétés intrinsèques selon les catégories prévues à l'article 2 paragraphe 2. Dans la classification des substances, il est tenu compte des impuretés, pour autant que leurs concentrations dépassent les limites de concentration visées au paragraphe 4 du présent article et à l'article 3 de la directive 88/379/CEE.

2. Les principes généraux de classification et d'étiquetage des substances et préparations sont appliqués selon les critères prévus à l'annexe VI (24), sauf prescriptions contraires relatives aux préparations dangereuses, prévues dans des directives particulières.

3. L'annexe I (25) reproduit la liste des substances classées selon les principes fixés aux paragraphes 1 et 2 du présent article, avec leur classification harmonisée et leur étiquetage. La décision d'inclure une substance dans l'annexe I avec sa classification harmonisée et son étiquetage est prise selon la procédure prévue à l'article 29.

4. Les substances dangereuses énumérés à l'annexe I sont, le cas échéant, caractérisées par des limites de concentration ou un autre paramètre permettant l'évaluation du danger, pour la santé ou l'environnement, des préparations contenant lesdites substances dangereuses ou des substances contenant d'autres substances dangereuses comme impuretés.

(26) Voir aussi JO no L 257 du 16. 9. 1983, p. 1.

(27) Voir aussi les adaptations au progrès technique figurant aux Journaux officiels suivants : - JO no L 360 du 30. 12. 1976, p. 1. - JO no L 88 du 7. 4. 1979, p. 1. - JO no L 351 du 7. 12. 1981, p. 5. - JO no L 106 du 21. 4. 1982, p. 18. - JO no L 257 du 16. 9. 1983, p. 1. - JO no L 247 du 1. 9. 1986, p. 1. - JO no L 239 du 21. 8. 1987, p. 1. - JO no L 259 du 19. 9. 1988, p. 1.

Article 5 Obligations des États membres

1. Sans préjudice de l'article 13, les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les substances, en l'état ou en préparations, ne puissent être mises sur le marché que si elles sont :

- notifiées à l'autorité compétente d'un des États membres conformément à la présente directive,

- emballées et étiquetées conformément aux articles 22 à 25 et aux critères fixés à l'annexe VI et en fonction des résultats des tests prévus aux annexes VII et VIII, sauf si, pour les préparations, il existe des prescriptions dans d'autres directives.

De plus, les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que soient respectées les dispositions prévues à l'article 27 concernant les fiches de données de sécurité.

2. Les mesures visées au paragraphe 1 deuxième tiret sont valables jusqu'à l'inscription de la substance à l'annexe I ou jusqu'à ce qu'une décision de non-inscription ait été prise conformément à la procédure prévue à l'article 29.

Article 6 Obligation de recherche

Les fabricants, distributeurs et importateurs de substances dangereuses ne figurant pas encore à l'annexe I mais énumérées dans l'Einecs, sont tenus d'effectuer une recherche afin de prendre connaissance des données pertinentes et accessibles existantes concernant les propriétés de ces substances. Sur la base de ces informations, ils doivent emballer et provisoirement étiqueter ces substances conformément aux règles établies aux articles 22 à 25 et aux critères fixés à l'annexe VI.

Article 7 Notification complète

1. Sans préjudice de l'article 1er paragraphe 2, de l'article 8 paragraphe 1, de l'article 13 et de l'article 16 paragraphe 1, tout notifiant d'une substance est tenu d'introduire auprès de l'autorité compétente visée à l'article 16 paragraphe 1 de l'État membre où la substance est fabriquée ou, si le fabricant est établi en dehors de la Communauté, de l'État membre où le notifiant est établi, une notification comportant :

- un dossier technique fournissant les éléments permettant d'apprécier les risques prévisibles, immédiats ou différés que la substance peut présenter pour l'homme ou l'environnement et contenant toutes les données disponibles utiles pour cette appréciation. Au minimum, le dossier contiendra les informations et résultats des études visées à l'annexe VII A, ainsi que la description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes employées ou leur référence bibliographique,

- une déclaration concernant les effets défavorables de la substance en fonction des différentes utilisations prévisibles,

- la proposition de classification et d'étiquetage de la substance conformément à la présente directive,

- uniquement dans le cas de substances dangereuses, une proposition de fiche de données de sécurité, tel que prévu à l'article 27,

- dans le cas d'un fabricant établi en dehors de la Communauté, le notifiant, conformément aux dispositions de l'article 2 paragraphe 1 point d) deuxième tiret, inclura, le cas échéant, une déclaration du fabricant attestant que, pour les besoins de la soumission de la notification de la substance en question, il est désigné par le fabricant comme étant son représentant exclusif,

- s'il le désire, une déclaration du notifiant, requérant de façon justifiée, pour la notification, l'exemption de l'application de l'article 15 paragraphe 2 pour une période maximale n'excédant en aucun cas un an à dater de la notification.

Outre les informations visées ci-dessus, le notifiant peut également fournir à l'autorité une première évaluation des risques effectuée par ses soins selon des principes visés à l'article 3 paragraphe 2.

2. Sans préjudice de l'article 14, tout notifiant d'une substance déjà notifiée est tenu d'informer l'autorité compétente :

- si la quantité de substance mise sur le marché atteint 10 tonnes par an par fabricant ou si la quantité totale mise sur le marché atteint 50 tonnes par fabricant ; dans ce cas, l'autorité compétente peut exiger la réalisation, dans un délai déterminé par elle, de certains ou de tous les essais et de toutes les études complémentaires mentionnés au niveau 1 de l'annexe VIII,

- si la quantité de substance mise sur le marché atteint 100 tonnes par an par fabricant ou si la quantité totale mise sur le marché atteint 500 tonnes par fabricant ; dans ce cas, l'autorité compétente doit exiger la réalisation, dans un délai déterminé par elle, des essais et études complémentaires mentionnés au niveau 1 de l'annexe VIII, sauf si le notifiant peut justifier qu'un essai ou une étude ne sont pas appropriés ou qu'un essai ou une étude scientifique de remplacement sont préférables,

- si la quantité de substance mise sur le marché atteint 1 000 tonnes par an par fabricant ou quand la quantité totale mise sur le marché atteint 5 000 tonnes par fabricant ; dans ce cas, l'autorité compétente établira un programme d'essais ou d'études à réaliser, dans un délai déterminé par elle, par le notifiant, conformément au niveau 2 de l'annexe VIII.

3. Lorsque des essais complémentaires sont effectués soit conformément aux exigences du paragraphe 2, soit volontairement, le notifiant communique les résultats des études réalisées à l'autorité compétente.

Article 8

Exigences réduites pour la notification de substances mises sur le marché en quantités inférieures à une tonne par an par fabricant

1. Sans préjudice de l'article 1er paragraphe 2, de l'article 13 paragraphe 1 et de l'article 16 paragraphe 1, tout notifiant qui entend mettre une substance sur le marché de la Communauté en quantités inférieures à une tonne par an par fabricant est tenu de soumettre à l'autorité compétente visée à l'article 16 paragraphe 1 de l'État membre dans lequel la substance est produite ou, dans le cas d'un fabricant installé en dehors de la

Communauté, de l'État membre dans lequel le notifiant est établi une notification qui comprend :

- un dossier technique fournissant les éléments permettant d'apprécier les risques prévisibles, immédiats ou différés que la substance peut présenter pour l'homme et l'environnement et contenant toutes les données disponibles utiles pour cette appréciation. Au minimum, le dossier contiendra les informations et résultats des études visées à l'annexe VII B mais comportera également une description complète et détaillée des études réalisées et des méthodes employées ou leurs références bibliographiques si l'État membre dans lequel la notification est faite l'exige,

- toutes les autres informations prévues à l'article 7 paragraphe 1.

2. Lorsque les quantités mises sur le marché sont inférieures à 100 kilogrammes par an et par fabricant, le notifiant peut, sans préjudice des dispositions de l'article 16 paragraphe 1, réduire les informations de ladite notification concernant le dossier technique à celles prévues à l'annexe VII C.

3. Lorsqu'il a soumis un dossier de notification réduit conformément au paragraphe 2, le notifiant devra, avant que la quantité de substance mise sur le marché n'atteigne 100 kilogrammes par an et par fabricant ou que la quantité totale mise sur le marché n'atteigne 500 kilogrammes par fabricant, fournir à l'autorité compétente les informations complémentaires nécessaires pour compléter le dossier technique jusqu'au niveau prévu à l'annexe VII B.

4. De même, lorsqu'il a soumis un dossier de notification réduit conformément au paragraphe 1, le notifiant devra, avant que la quantité de la substance sur le marché n'atteigne 1 tonne par an et par fabricant ou que la quantité totale mise sur le marché n'atteigne 5 tonnes par fabricant, soumettre une notification complète conformément aux dispositions de l'article 7.

5. Les substances notifiées conformément aux paragraphes 1 et 2 doivent, dans la mesure où l'on peut raisonnablement supposer que le notifiant connaît leurs propriétés dangereuses, être emballées et provisoirement étiquetées conformément aux règles prévues aux articles 22 à 25 et aux critères énoncés à l'annexe VI. Au cas où il ne serait pas encore possible de les étiqueter selon les principes définis à l'article 23, l'étiquette devra porter, en plus de l'étiquetage découlant des essais déjà réalisés, la mention suivante : "Attention : substance non encore testée complètement".

Article 9

Substances déjà notifiées (règle des dix ans)

Le notifiant est dispensé de fournir les informations requises conformément aux articles 7 et 8 pour les dossiers techniques visés aux annexes VII A, VII B, VII C ou VII D, à l'exception des points 1 et 2 de ces annexes, si les données ont été présentées au moins dix ans auparavant.

Article 10

Mise sur le marché des substances notifiées

1. En l'absence d'indications contraires de la part de l'autorité compétente, les substances ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 7 paragraphe 1 peuvent être mises sur le marché au plus tôt soixante jours après réception par l'autorité d'un dossier conforme aux exigences de la présente directive.

Si l'autorité compétente juge que le dossier n'est pas conforme à la présente directive et en avise le notifiant, conformément à l'article 16 paragraphe 2, la substance ne peut être mise sur le marché que soixante jours après réception par l'autorité des éléments permettant de rendre la notification conforme à la présente directive.

2. En l'absence d'indications contraires de la part de l'autorité compétente, les substances ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 8 paragraphe 1 ou à l'article 8 paragraphe 2 peuvent être mises sur le marché au plus tôt trente jours après réception par l'autorité d'un dossier conforme aux exigences de la présente directive.

Si l'autorité compétente juge que le dossier n'est pas conforme à la présente directive et en avise le notifiant, conformément à l'article 16 paragraphe 3, la substance ne peut être mise sur le marché que trente jours après réception par l'autorité des éléments permettant de rendre la notification conforme à la présente directive.

Toutefois, si le notifiant a été avisé, conformément à l'article 16 paragraphe 3, que le dossier a été accepté, la substance peut être mise sur le marché au plus tôt quinze jours après réception du dossier par l'autorité compétente.

Article 11

Quantité pour une substance fabriquée en dehors de la Communauté

Lorsque, pour les substances fabriquées en dehors de la Communauté, il y a plus d'une notification pour une substance produite par le même fabricant, les quantités annuelles cumulées mises sur le marché de la

Communauté sont déterminées par la Commission et les autorités nationales sur la base des informations communiquées conformément à l'article 7 paragraphe 1, à l'article 8 paragraphe 1 et à l'article 14. L'obligation d'effectuer des essais complémentaires conformément à l'article 7 paragraphe 2 s'adresse de manière collective à tous les notifiants.

Article 12

Polymères

En ce qui concerne les polymères, les dispositions spécifiques relatives aux dossiers techniques contenus dans les notifications et visés à l'article 7 paragraphe 1 et à l'article 8 paragraphe 1 sont établis dans l'annexe VII, sous forme d'une annexe VII D, conformément à la procédure visée à l'article 29 paragraphe 4 point b).

Article 13

Exemptions

1. Les substances suivantes sont exemptées des dispositions des articles 7, 8, 14 et 15 :

- les substances qui sont présentes dans l'Einecs,
- les additifs et substances exclusivement utilisés dans l'alimentation animale, couverts par les directives 70/524/CEE et 82/471/CEE (28),
- les substances exclusivement utilisées comme additifs des denrées alimentaires, couvertes par la directive 89/107/CEE (29), et les substances utilisées exclusivement comme arômes dans les denrées alimentaires et qui sont couvertes par la directive 88/388/CEE,
- les ingrédients actifs utilisés exclusivement pour les médicaments visés à l'article 1er paragraphe 2 point a). Ceci ne comprend pas les produits chimiques intermédiaires,

- les substances utilisées exclusivement pour d'autres catégories de produits pour lesquelles existent des procédures communautaires de notification ou d'homologation et pour lesquelles les exigences relatives aux informations à présenter sont égales à celles prévues par la présente directive. Au plus tard douze mois après la notification de la présente directive, la Commission, agissant selon la procédure prévue à l'article 29 paragraphe 4 point a), établit la liste de ces actes communautaires. Cette liste fera l'objet d'un examen périodique et, au besoin, sera révisée selon la même procédure.

2. Les substances énumérées ci-après sont considérées comme notifiées au sens de la présente directive lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- polymères, à l'exception de ceux contenant 2 % ou plus, sous forme liée, de toute substance non reprise dans l'Einecs,

- substances mises sur le marché en quantité inférieure à 10 kilogrammes par an et par fabricant, pour autant que le fabricant/importateur satisfasse à toutes les conditions imposées par les États membres dans lesquels la substance est mise sur le marché. Ces conditions se limitent aux informations prévues à l'annexe VII C points 1 et 2,

- substances mises sur le marché en quantité limitée, en tout cas n'excédant pas 100 kilogrammes par fabricant et par an, prévues exclusivement à des fins de recherche et développement scientifiques sous contrôle.

Tout fabricant ou importateur faisant usage de cette dérogation doit tenir un registre reprenant l'identité de la substance, les données d'étiquetage, les quantités et une liste des clients ; cette information est présentée à la demande des autorités compétentes de chaque État membre où a lieu la fabrication, l'importation ou la recherche et le développement scientifiques,

- substances mises sur le marché à des fins de recherche et de développement de production en des quantités limitées aux besoins de la recherche et du développement de production auprès de clients enregistrés et en nombre limité. Ces substances bénéficient d'une exemption d'un an, à condition que le fabricant ou l'importateur communique leur identité, leurs données d'étiquetage, leur quantité, la justification de la quantité, la liste des clients et le programme de recherche, et de développement aux autorités compétentes de chaque État membre où a lieu la fabrication, l'importation ou la recherche et le développement et qu'il se conforme à toute condition imposée par ces autorités ou les États membres au sujet de cette recherche et de développement. Les conditions imposées par les États membres peuvent inclure des informations n'excédant pas les informations prévues à l'article 8. Au-delà du délai d'un an, ces substances sont normalement soumises à notification. Le fabricant ou importateur est également tenu de donner

l'assurance que la substance ou la préparation à laquelle elle est incorporée sera manipulée, sous contrôles, exclusivement par le personnel des clients et qu'elle ne sera pas mise à la disposition du public, ni en tant que telle, ni dans une préparation. De plus, si l'autorité compétente considère qu'il peut exister un risque inacceptable pour l'homme et l'environnement, elle peut étendre la restriction visée ci-dessus en incluant tout produit contenant la nouvelle substance et fabriqué au cours de la recherche et du développement de production.

Ledit délai d'exemption d'un an peut, dans des circonstances exceptionnelles, être prorogé d'un an si le notifiant peut démontrer, à la satisfaction des autorités compétentes, que cette prorogation se justifie.

3. Les substances visées au paragraphe 2 doivent, dans la mesure où leurs propriétés dangereuses sont raisonnablement connues du fabricant, être emballées et provisoirement étiquetées par le fabricant ou son représentant conformément aux règles prévues aux articles 22 à 25 et aux critères fixés à l'annexe VI.

Au cas où, parce que les résultats des essais prévus à l'annexe VII A ne sont pas tous disponibles, il ne serait pas possible de les étiqueter complètement et selon les principes définis à l'article 23, l'étiquette devra porter en plus de l'étiquetage découlant des essais déjà réalisés la mention : "Attention : substance non encore testée complètement".

4. Si une substance visée au paragraphe 2, étiquetée selon les principes définis à l'article 23, est, sur la base des connaissances disponibles, très toxique, toxique, cancérigène, toxique pour la reproduction ou mutagène, le fabricant ou l'importateur de cette substance doit communiquer à l'autorité compétente toute information appropriée en ce qui concerne l'annexe VII A points 2.3, 2.4 et 2.5. En outre, il communique les données relatives à la toxicité aiguë lorsqu'elles sont disponibles.

(30) JO no L 213 du 21. 7. 1982, p. 8.

(31) JO no L 40 du 11. 2. 1989, p. 27.

Article 14

Information ultérieure

1. Tout notifiant d'une substance déjà notifiée selon l'article 7 paragraphe 1 ou l'article 8 paragraphe 1 est tenu d'informer par écrit, de sa propre initiative et sous sa responsabilité, l'autorité compétente à laquelle la notification initiale a été soumise :

- des changements des quantités annuelles ou cumulées mises sur le marché par lui, ou dans le cas d'une substance fabriquée en dehors de la

Communauté pour laquelle le notifiant a été désigné comme représentant exclusif, par lui et/ou par d'autres,

- des nouvelles connaissances sur les effets de la substance sur l'homme et/ou l'environnement dont il est raisonnablement censé être au courant,

- des usages nouveaux pour lesquels la substance est mise sur le marché, dont il est raisonnablement censé être au courant,

- de toute modification de la composition de la substance, au sens de l'annexe VII A, de l'annexe VII B ou de l'annexe VII C point 1.3,

- de tout changement de son statut (fabricant ou importateur).

2. Tout importateur d'une substance produite par un fabricant établi hors de la Communauté qui importe cette substance dans le cadre d'une notification soumise préalablement par un représentant exclusif conformément à l'article 2 paragraphe 1 point d) est requis de s'assurer que ledit représentant exclusif dispose d'informations à jour sur les quantités de la substance qu'il a introduites sur le marché communautaire.

Article 15

Renotification d'une même substance et manière d'éviter la répétition des essais sur des vertèbres

1. Lorsqu'une substance a déjà été notifiée conformément à l'article 7 paragraphe 1 ou à l'article 8 paragraphe 1, l'autorité compétente peut accepter que le notifiant ultérieur de cette substance puisse, en ce qui concerne les points 3, 4 et 5 des annexes VII A et VII B et les points 3 et 4 de l'annexe VII C, se référer aux résultats des essais et études transmis par le premier notifiant, pour autant que le notifiant ultérieur puisse démontrer que la substance renotifiée est la même que celle notifiée précédemment, et ce y compris son degré de pureté et la nature des impuretés. La référence à des résultats d'essais et d'études transmis par un premier notifiant est soumise préalablement à son accord écrit.

2. Avant d'entreprendre des essais sur des vertébrés aux fins de soumettre une notification conformément à l'article 7 paragraphe 1 ou à l'article 8 paragraphe 1, et sans préjudice du paragraphe 1 du présent article, les notifiants potentiels doivent demander à l'autorité compétente de l'État membre où ils entendent notifier :

- a) si oui ou non la substance qu'ils entendent notifier a déjà été notifiée et b) le nom et l'adresse du premier notifiant.

Cette demande est étayée par des pièces justificatives attestant que le notifiant potentiel a l'intention de mettre la substance sur le marché et précisant les quantités qu'il entend mettre sur le marché.

Au cas où :

a) l'autorité compétente recevant la demande est convaincue que le notifiant potentiel a l'intention de mettre la substance sur le marché dans les quantités indiquées et

b) que la substance a été notifiée précédemment et

c) que le premier notifiant n'a ni demandé ni reçu de dérogation temporaire aux dispositions du présent article, l'autorité compétente communique au notifiant potentiel le nom et l'adresse du premier notifiant et informe ce dernier des nom et adresse du notifiant potentiel.

Le premier notifiant et le notifiant potentiel prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés.

3. Les notifiants d'une même substance qui sont arrivés à un accord sur l'utilisation partagée des informations relatives à l'annexe VII, conformément aux paragraphes 1 et 2, prennent aussi toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations provenant des essais sur des vertébrés conformément à l'article 7 paragraphe 2.

4. Si, malgré les dispositions des paragraphes 2 et 3, les notifiants et les notifiants potentiels de la même substance n'arrivent toujours pas à un accord sur le partage des informations, les États membres peuvent, à l'égard des notifiants et des notifiants potentiels établis sur leur territoire, instituer des mesures nationales obligeant les notifiants et les notifiants potentiels à partager les informations de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés et déterminer à la fois la procédure pour l'utilisation des informations, y compris des dispositions sur l'exception temporaire visée à l'article 7 paragraphe 1 dernier tiret, et l'équilibre raisonnable entre les intérêts des parties concernées.

Article 16

Droits et devoirs des autorités

1. Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes chargées de recevoir les informations prévues aux articles 7 à 14 et d'examiner leur conformité avec la présente directive.

En outre, si cela se révèle nécessaire pour évaluer le danger que peut causer une substance, les autorités compétentes peuvent demander des

renseignements complémentaires et/ou des essais de vérification ou de confirmation pour des substances ou pour les produits de transformation, lesdites substances étant celles notifiées auprès d'elles ou pour lesquelles elles ont reçu des informations dans le cadre de la présente directive. Cette demande peut également consister à demander des renseignements visés à l'annexe VIII à un moment antérieur à celui prévu à l'article 7 paragraphe 2.

Les autorités compétentes peuvent en outre :

- procéder au prélèvement des échantillons nécessaires à des fins de contrôle,
- demander au notifiant de fournir les quantités de la substance notifiée qu'elle estime nécessaires pour procéder aux essais de vérification,
- prendre, dans l'attente de dispositions communautaires, les mesures appropriées relatives à la sécurité d'emploi.

Pour les substances notifiées conformément à l'article 7 paragraphe 1 et à l'article 8 paragraphes 1 et 2, l'autorité compétente qui reçoit la notification effectue une évaluation des risques selon les principes généraux visés à l'article 3 paragraphe 2. L'évaluation comprend des recommandations sur la méthode d'essai la mieux indiquée pour la substance et, le cas échéant, comporte également des recommandations de mesure permettant de réduire les risques, pour l'homme et pour l'environnement, liés à la commercialisation de la substance. L'évaluation sera périodiquement mise à jour en fonction d'informations supplémentaires fournies au titre du présent article ou de l'article 7 paragraphe 2, de l'article 8 paragraphe 3 et de l'article 14 paragraphe 1.

2. Pour les notifications soumises conformément à l'article 7, l'autorité, dans un délai de soixante jours suivant la réception de la notification, informe par écrit le notifiant de la suite réservée à la notification selon qu'elle est ou non conforme à la présente directive.

Si le dossier est accepté, l'autorité informe en même temps le notifiant du numéro officiel qui a été attribué à sa notification. Si le dossier n'est pas accepté, l'autorité informe le notifiant des informations complémentaires qu'il doit fournir pour que le dossier soit conforme à la présente directive.

3. Pour les notifications soumises conformément à l'article 8, l'autorité compétente, dans un délai de trente jours suivant la réception de la notification, décide si la notification est conforme aux dispositions de la présente directive et, dans le cas où elle est jugée non conforme, l'autorité informe le notifiant des informations complémentaires qu'il doit fournir pour que le dossier soit conforme à la présente directive. Lorsque la notification est

conforme à la présente directive, l'autorité, dans le même délai suivant la réception du dossier, communique au notifiant le numéro officiel qui a été attribué à sa notification.

4. Pour les substances fabriquées en dehors de la Communauté et pour lesquelles plus d'une notification a été introduite pour une substance produite par un fabricant, les autorités compétentes en liaison avec la Commission sont chargées de calculer les quantités annuelles cumulées mises sur le marché de la Communauté. Si les seuils fixés à l'article 7 paragraphe 2 sont atteints, l'autorité compétente à laquelle sont adressées les notifications prend contact avec chacun des notifiants et lui communique l'identité des autres notifiants en attirant l'attention sur la responsabilité collective des notifiants, telle que fixée à l'article 11.

5. La procédure prévue à l'article 28 s'applique pour confirmer ou modifier les propositions de classification et d'étiquetage.

6. Sans préjudice de l'article 19 paragraphe 1, les États membres et la Commission veillent à ce que les indications relatives à l'exploitation et à la fabrication soient tenues secrètes.

Article 17

Participation de la Commission à la procédure de notification

Lorsqu'un État membre a reçu le dossier de notification visé à l'article 7 paragraphe 1 et à l'article 8 paragraphe 1, ou des informations sur les essais complémentaires effectués en vertu de l'article 7 paragraphe 2 et de l'article 8 paragraphe 3, ou encore des informations ultérieures soumises au titre de l'article 14, il adresse dès que possible à la Commission une copie du dossier ou des informations ultérieures ou il en envoie un résumé. Dans le cas des renseignements complémentaires visés à l'article 16 paragraphe 1, l'autorité compétente communique à la Commission les essais choisis, les motivations de son choix et, le cas échéant, une évaluation des résultats. Dans le cas d'informations reçues au titre de l'article 13 paragraphe 2, l'autorité compétente fait suivre à la Commission les éléments susceptibles d'être intéressants tant pour la Commission que pour les autres autorités compétentes.

L'évaluation des risques visés à l'article 16 paragraphe 1 ou un résumé de cette évaluation sont transmis à la Commission dès qu'ils sont disponibles.

Article 18

Obligations de la Commission

1. À la réception des dossiers et informations visés à l'article 17, la Commission en transmet une copie aux États membres. De plus, lorsqu'elle le

jugera opportun, la Commission fait suivre toute autre information pertinente qu'elle aura reçue dans le cadre de la présente directive.

2. L'autorité compétente de chaque État membre peut consulter l'autorité compétente qui a reçu la notification, ou la Commission, sur des points particuliers des données faisant partie du dossier requis par la présente directive ou l'évaluation des risques prévue à l'article 16 paragraphe 1 ; elle peut également suggérer que des essais ou des informations complémentaires soient demandés ou que l'évaluation des risques soit modifiée. Si l'autorité compétente qui a reçu la notification originale n'accède pas aux suggestions d'autres autorités pour ce qui est des informations complémentaires, des essais de confirmation ou des modifications apportées aux programmes d'étude prévus à l'annexe VIII, ou de l'évaluation des risques, elle en indique les raisons aux autres autorités concernées. Dans le cas où les autorités concernées ne peuvent pas se mettre d'accord et si l'une d'elles estime, sur la base d'arguments circonstanciés, que des informations supplémentaires, des essais de confirmation ou des modifications des programmes d'études ou une évaluation des risques sont néanmoins vraiment nécessaires à la protection de l'homme et de l'environnement, elle peut demander à la Commission de prendre une décision selon la procédure prévue à l'article 29 paragraphe 4 point b).

Article 19

Confidentialité des données

1. S'il estime qu'il existe un problème de confidentialité, le notifiant peut signaler les informations prévues aux articles 7, 8 et 14 qu'il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale, pour lesquelles il revendique le secret vis-à-vis de toute personne autre que les autorités compétentes et la Commission. Des justifications devront alors être fournies. Pour les notifications et les informations relevant de l'article 7 paragraphes 1, 2 et 3, ne relèvent pas du secret industriel et commercial :

- a) le nom commercial de la substance ;
- b) le nom du fabricant et du notifiant ;
- c) les données physico-chimiques de la substance en relation avec le point 3 des annexes VII A, VII B et VII C ;
- d) les possibilités de rendre la substance inoffensive ;
- e) le résumé des résultats des essais toxicologiques et écotoxicologiques ;

f) le degré de pureté de la substance et l'identité des impuretés et/ou additifs qui sont connus comme dangereux au sens de l'article 2 paragraphe 2, si ces éléments sont indispensables pour la classification et l'étiquetage et pour l'inscription de la substance à l'annexe I ;

g) les méthodes et précautions recommandées indiquées à l'annexe VII point 2.3 et les mesures d'urgence indiquées à l'annexe VII points 2.4 et 2.5 ;

h) les informations contenues dans la fiche de données de sécurité ;

i) dans le cas des substances figurant à l'annexe I, les méthodes d'analyse permettant de suivre une substance dangereuse après son introduction dans l'environnement et de déterminer l'exposition humaine directe à cette substance.

Si, ultérieurement, le notifiant ou le fabricant ou l'importateur rend lui-même publiques des informations auparavant confidentielles, il est tenu d'en informer l'autorité compétente.

2. L'autorité qui a reçu la notification ou les informations décide, sous sa responsabilité, des informations qui relèvent du secret industriel et commercial conformément au paragraphe 1.

L'information acceptée comme confidentielle par l'autorité qui reçoit le dossier de notification du notifiant doit être traitée comme telle par les autres autorités compétentes et par la Commission.

3. Pour les substances figurant sur la liste prévue à l'article 21 paragraphe 1 et qui ne sont pas classées comme dangereuses au sens de la présente directive, la dénomination peut se faire sous forme du nom commercial dans les cas où l'autorité compétente à laquelle la notification a été soumise le requiert. Normalement, de telles substances peuvent être incluses dans la liste sous leur nom commercial pour une durée maximale de trois ans.

Cependant, si l'autorité compétente à laquelle le dossier a été soumis considère que la publication du nom chimique lui-même, selon la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), pourrait révéler des informations concernant l'exploitation commerciale ou la fabrication, la dénomination de la substance peut être enregistrée sous sa seule appellation commerciale aussi longtemps que cette autorité compétente le juge opportun.

À la demande de l'autorité compétente qui reçoit la notification, les substances dangereuses peuvent être introduites dans la liste sous leur seule appellation commerciale jusqu'à leur introduction dans l'annexe I.

4. Les informations confidentielles portées à la connaissance de la Commission ou d'un État membre sont maintenues secrètes.

Dans tous les cas, ces informations :

- ne peuvent être portées qu'à la connaissance des autorités dont les compétences sont spécifiées à l'article 16 paragraphe 1,

- peuvent toutefois être divulguées à des personnes directement concernées par des procédures administratives ou judiciaires impliquant des sanctions, entreprises dans le but de contrôler les substances mises sur le marché, ainsi qu'aux personnes qui doivent participer ou être entendues dans le cadre d'une procédure législative.

Article 20

Échange des résumés de dossiers

1. Les données fournies conformément à l'article 17 et à l'article 18 paragraphe 1 peuvent être transmises à la Commission et aux États membres sous une forme résumée.

Dans ce cas et dans le cadre de l'article 18 paragraphe 2, les autorités compétentes d'un État membre et la Commission ont accès à tout moment au dossier de notification et aux informations complémentaires.

2. La Commission établit un formulaire commun pour l'échange d'informations prévu à l'article 17 et à l'article 18 paragraphe 1. Ce formulaire est adopté selon la procédure prévue à l'article 29.

Article 21

Liste des substances existantes et des nouvelles substances

1. La Commission dresse la liste de toutes les substances notifiées conformément à la présente directive.

L'établissement de cette liste se fait selon les dispositions de la décision 85/71/CEE de la Commission (32).

2. La Commission attribue un numéro CEE à chaque substance contenue dans l'Einecs et dans la liste prévue au paragraphe 1.

(33) JO no L 30 du 2. 2. 1985, p. 33.

Article 22

Emballage

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les substances dangereuses ne puissent être mises sur le marché que si leurs emballages répondent aux conditions suivantes :

a) les emballages doivent être conçus et réalisés de manière à empêcher toute déperdition du contenu ; cette disposition n'est pas applicable lorsque des dispositifs de sécurité spéciaux sont prescrits ;

b) les matières dont sont constitués les emballages et les fermetures ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par le contenu, ni de former avec ce dernier des composés dangereux ;

c) toutes les parties des emballages et des fermetures doivent être solides et résistantes de manière à exclure tout relâchement et à répondre en toute sécurité aux exigences normales de manutention ;

d) les récipients disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière que l'emballage puisse être refermé à plusieurs reprises sans déperdition du contenu ;

e) tout récipient, quelle que soit sa capacité, qui contient des substances vendues au grand public ou mises à sa disposition et étiqueté "très toxique", "toxique" ou "corrosif", au sens de la présente directive, doit être muni d'une fermeture de sécurité pour les enfants et porter une indication de danger décelable au toucher ;

f) tout récipient, quelle que soit sa capacité, qui contient des substances vendues au grand public ou mises à sa disposition et étiqueté "nocif", "extrêmement inflammable" ou "facilement inflammable", au sens de la présente directive, doit porter une indication de danger décelable au toucher.

2. Les États membres peuvent, en outre, prescrire que les emballages doivent être fermés à l'origine par un scellé de telle manière que celui-ci soit irrémédiablement détruit lorsque l'emballage est ouvert pour la première fois.

3. Les catégories de substances dont les emballages doivent être munis des dispositifs visés au paragraphe 1 points e) et f) sont modifiées selon la procédure prévue à l'article 29.

4. Les spécifications techniques relatives aux dispositifs visés au paragraphe 1 points e) et f) sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 29 paragraphe 4 point a) et figurent à l'annexe IX parties A et B.

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les substances dangereuses ne puissent être mises sur le marché que si l'étiquetage sur leur emballage répond aux conditions suivantes.

2. Tout emballage doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes :

a) nom de la substance, sous une des dénominations qui figurent à l'annexe I. Si la substance ne figure pas à l'annexe I, le nom doit être donné en utilisant une nomenclature internationalement reconnue ;

b) le nom et l'adresse complète, y compris le numéro de téléphone, du responsable de la mise sur le marché établi à l'intérieur de la Communauté, qu'il soit le fabricant, l'importateur ou le distributeur ;

c) symboles de danger, le cas échéant, et indication des dangers que présente l'emploi de la substance. Les symboles et les indications de danger doivent être conformes à ceux de l'annexe II (34). Les symboles sont imprimés en noir sur fond orangé-jaune. Les symboles et indications de danger à utiliser pour chaque substance sont indiqués à l'annexe I. Pour les substances dangereuses qui ne sont pas encore reprises à l'annexe I, les symboles et indications de danger sont attribués selon les règles de l'annexe VI.

Lorsque plus d'un symbole est attribué à une substance :

- l'obligation d'apposer le symbole T rend facultatifs les symboles X et C, sauf dispositions contraires de l'annexe I,

- l'obligation d'apposer le symbole C rend facultatif le symbole X,

- l'obligation d'apposer le symbole E rend facultatifs les symboles F et O ;

d) les phrases types indiquant les risques particuliers dérivant des dangers de l'utilisation de la substance (phrases R). Ces phrases R doivent être libellées conformément aux indications de l'annexe III. Les phrases R à utiliser pour chaque substance sont indiquées à l'annexe I. Dans le cas de substances dangereuses qui ne figurent pas encore à l'annexe I, les phrases R à utiliser sont attribuées selon les règles établies à l'annexe VI ;

e) les phrases types indiquant les conseils de prudence concernant l'emploi de la substance (phrases S). Ces phrases S doivent être libellées conformément aux indications de l'annexe IV. Les phrases S à utiliser pour chaque substance sont indiquées à l'annexe I. Dans le cas de substances dangereuses qui ne figurent pas encore à l'annexe I, les phrases S à utiliser sont attribuées selon les règles établies à l'annexe VI ;

f) le numéro CEE lorsqu'il est attribué. Le numéro CEE est obtenu à partir de l'Einecs ou de la liste visée à l'article 21 paragraphe 1 ;

De plus, pour les substances figurant à l'annexe I, l'étiquette porte aussi la mention "étiquetage CEE".

3. Pour les substances irritantes, facilement inflammables, inflammables ou comburantes, il n'est pas nécessaire de rappeler les phrases R et les phrases S si le contenu de l'emballage ne dépasse pas 125 millilitres. Il en est de même pour les substances nocives, de même volume, qui ne sont pas vendues au détail au grand public.

4. Les indications telles que "non toxique", "non nocif" ou toute autre indication analogue, ne doivent pas figurer sur l'étiquette ou sur l'emballage des substances relevant de la présente directive.

(35) Voir les adaptations au progrès technique suivantes : JO no L 257 du 16. 9. 1983, p.1. JO no L 247 du 1. 9. 1986, p. 1.

Article 24

Mise en oeuvre des conditions d'étiquetage

1. Lorsque les mentions imposées par l'article 23 se trouvent sur une étiquette, celle-ci doit être fixée solidement sur une ou plusieurs faces de l'emballage, de façon que ces mentions puissent être lues horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale. Les dimensions de l'étiquette doivent correspondre aux formats suivants :

Capacité de l'emballage

Format (en millimètres) si possible

- inférieure ou égale à 3 litres au moins 52 × 74

- supérieure à 3 litres et inférieure ou égale à 50 litres au moins 74 × 105

- supérieure à 50 litres et inférieure ou égale à 500 litres au moins 105 × 148

- supérieure à 500 litres au moins 148 × 210

Chaque symbole doit occuper au moins un dixième de la surface de l'étiquette sans toutefois être inférieur à 1 centimètre carré. L'étiquette doit adhérer par toute sa surface à l'emballage contenant directement la substance.

Ces formats sont destinés exclusivement à permettre l'inscription des informations exigées par la présente directive et éventuellement des indications complémentaires d'hygiène ou de sécurité.

2. Une étiquette n'est pas exigée lorsque l'emballage lui-même porte de façon apparente les mentions requises selon les modalités prévues au paragraphe 1.

3. La couleur et la présentation de l'étiquette ou, dans le cas du paragraphe 2, de l'emballage doivent être telles que le symbole de danger et son fond s'en distinguent clairement.

4. Les informations requises sur l'étiquette conformément à l'article 23 se détacheront du fond, seront d'une taille suffisante et présenteront un espacement suffisant pour être aisément lisibles.

Les dispositions spécifiques concernant la présentation et le format de ces informations seront établies dans l'annexe VI conformément à la procédure visée à l'article 29 paragraphe 4 point b).

5. Les États membres peuvent subordonner la mise sur le marché, sur leur territoire, des substances dangereuses à l'utilisation, pour la rédaction de l'étiquetage, de la ou des langues officielles.

6. Les exigences d'étiquetage de la présente directive sont considérées comme étant satisfaites :

a) dans le cas d'un emballage extérieur renfermant un ou plusieurs emballages intérieurs, si l'emballage extérieur comporte un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport de substances dangereuses et si le ou les emballages intérieurs sont pourvus d'un étiquetage conforme à la présente directive ;

b) dans le cas d'un emballage unique :

- si ce dernier comporte un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport des substances dangereuses ainsi qu'à l'article 23 paragraphe 2 points a), b), d), e) et f) et

- si approprié, pour des types particuliers d'emballage, comme par exemple les bonbonnes mobiles de gaz, conforme aux prescriptions spécifiques visées à l'annexe VI.

Pour les substances dangereuses qui ne quittent pas le territoire d'un État membre, un étiquetage conforme aux règlements nationaux peut être autorisé au lieu d'un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport de substances dangereuses.

Article 25

Exemptions aux conditions d'étiquetage et d'emballage

1. Les articles 22, 23 et 24 ne sont pas applicables aux dispositions relatives aux munitions et aux explosifs mis sur le marché en vue de produire un effet pratique par explosion ou par effet pyrotechnique.

Les articles précités ne sont également pas applicables aux dispositions relatives au butane, au propane et au gaz du pétrole liquéfié jusqu'à la date du 30 avril 1997.

2. En outre, les États membres peuvent admettre que :

a) lorsque les emballages ayant des dimensions restreintes ou étant autrement mal adaptés ne permettent pas un étiquetage conforme à l'article 24 paragraphes 1 et 2, l'étiquetage imposé par l'article 23 puisse être effectué d'une autre façon appropriée ;

b) par dérogation aux articles 23 et 24, les emballages des substances dangereuses qui ne sont ni explosibles, ni très toxiques, ni toxiques, puissent ne pas être étiquetés ou être étiquetés d'une autre façon s'ils contiennent des quantités tellement limitées qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour les personnes manipulant ces substances et les tiers ;

c) lorsque les dimensions restreintes ne permettent pas l'étiquetage prévu aux articles 23 et 24 et qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour les personnes manipulant ces substances et les tiers, par dérogation aux dispositions précitées, les emballages des substances explosibles, très toxiques ou toxiques puissent être étiquetés d'une autre façon appropriée.

Cette dérogation ne permet pas l'utilisation de symboles, d'indications de danger, de phrases R ou de phrases S différents de ceux établis par la présente directive.

3. Si un État membre fait usage des facultés prévues au paragraphe 2, il en informe immédiatement la Commission.

Article 26

Publicité

Toute publicité pour une substance appartenant à une ou plusieurs des catégories visées à l'article 2 paragraphe 2 est interdite s'il n'y est pas fait mention de la ou des catégories concernées.

Article 27

Fiches de données de sécurité

1. Afin de permettre notamment aux utilisateurs professionnels de prendre les mesures nécessaires pour la protection de l'environnement ainsi que de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail, lors de la première livraison d'une substance dangereuse ou même avant cette livraison, tout fabricant, importateur ou distributeur adresse au destinataire une fiche de données de sécurité. Cette fiche doit comporter les renseignements nécessaires à la protection de l'homme et de l'environnement.

Elle peut être communiquée sur papier ou électroniquement. Ultérieurement, le fabricant, l'importateur concerné ou le distributeur est tenu d'informer le destinataire de la fiche de données de sécurité de toute nouvelle information pertinente concernant la substance dont il a eu connaissance.

2. Des règles générales sur l'élaboration, la distribution, le contenu et le format des fiches de données de sécurité visées au paragraphe 1 seront établies conformément à la procédure prévue à l'article 29 paragraphe 4 point a).

Article 28

Adaptation au progrès technique

Les modifications nécessaires pour adapter les annexes au progrès technique sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 29.

Article 29

Procédure pour l'adaptation au progrès technique

1. La Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil

une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

4. a) Sauf dans les cas visés au point b), si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission. Ce délai est de six semaines dans le cas visé à l'article 31 paragraphe 2.

b) Dans les cas de mesures d'adaptation au progrès technique des annexes II, VI, VII et VIII, si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 30

Clause de libre circulation

Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver, pour des raisons de notification, de classification, d'emballage ou d'étiquetage au sens de la présente directive, la mise sur le marché de substances si celles-ci répondent aux exigences de la présente directive.

Article 31

Clause de sauvegarde

1. Si un État membre, compte tenu d'informations nouvelles a des raisons valables d'estimer qu'une substance, bien que conforme aux prescriptions de la présente directive, présente néanmoins un danger pour l'homme ou pour l'environnement du fait que sa classification, son emballage ou son étiquetage ne sont plus adéquats, il peut provisoirement reclasser cette substance ou, au besoin, interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de cette substance. Il en informe immédiatement la Commission et les autres État membres, en précisant les motifs de sa décision.

2. La Commission prend une décision conformément à la procédure visée à l'article 29 paragraphe 4 point a).

3. Si, suite à la décision prise conformément aux dispositions du paragraphe 2, la Commission considère que, pour les cas visés au paragraphe 1, il est nécessaire d'apporter des adaptations techniques aux annexes de la présente directive, elle prend une décision sur la question selon la procédure prévue à l'article 29.

Article 32

Rapports

1. Tous les trois ans, les États membres fournissent à la Commission un rapport concernant la mise en oeuvre de la présente directive dans leur territoire respectif. Le premier rapport doit être soumis trois ans après la mise en oeuvre de la présente directive.

2. Sur la base des informations visées au paragraphe 1, la Commission prépare tous les trois ans un rapport circonstancié qu'elle envoie aux États membres.»

2) Les articles 24, 25 et 27 deviennent les articles 33, 34 et 35.

3) Les annexes II, VI, VII et VIII sont modifiées comme suit :

- l'annexe II est modifiée par l'adjonction d'un symbole concernant le danger pour l'environnement, conformément à l'annexe I de la présente directive,

- l'annexe VI partie I A est remplacée par celle figurant à l'annexe 2 de la présente directive,

- l'annexe VII est remplacée par celle figurant à l'annexe 3 de la présente directive,

- l'annexe VIII est remplacée par celle figurant à l'annexe 4 de la présente directive.

Article 2

Les directives suivantes sont modifiées comme suit.

1) Directive 73/173/CEE (36)() :

- à l'article 5 paragraphe 2 point c), la mention «article 6» est remplacée par la mention «article 23»,

- à l'article 9 paragraphe 2 et à l'article 10, la mention «article 8 quater» est remplacée par la mention «article 28».

2) Directive 77/728/CEE (37)() :

- à l'article 6 paragraphe 2 point c), la mention «article 6» est remplacée par la mention «article 23»,

- à l'article 10 paragraphe 3 et à l'article 11, la mention «article 8 quater» est remplacée par la mention «article 28».

3) Directive 78/631/CEE :

- à l'article 6 paragraphe 2 point g), la mention «article 6» est remplacée par la mention «article 23»,

- à l'article 10 paragraphe 3 et à l'article 11, la mention «article 8 quater» est remplacée par la mention «article 28».

4) Directive 88/379/CEE :

- au deuxième et au huitième considérants, la référence à la directive 79/831/CEE est remplacée par une référence à la présente directive,

- à l'article 3 paragraphe 3, les termes «effets cancérigènes, mutagènes et tératogènes» sont remplacés par les termes «effets cancérigènes, mutagènes et effets sur la reproduction»,

- à l'article 3 paragraphe 5, la mention «article 8 paragraphe 2 de la directive 67/458/CEE» est remplacée par la mention «article 13 paragraphe 3 de la directive 67/548/CEE»,

- à l'article 3 paragraphe 5, le point o) est à lire comme suit :

«o) sont considérées comme toxiques pour la reproduction et caractérisées au moins par le symbole de danger et l'indication de danger "toxique", les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets et affectée d'au moins une des phrases types R, définies à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE caractérisant les substances "toxiques pour la reproduction" de la catégorie 1 dans une concentration égale ou supérieure :

- soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/458/CEE pour la substance considérée,

- soit à celle fixée au point 6 de l'annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration ;»

- à l'article 3 paragraphe 5, le point p) est à lire comme suit :

«p) sont considérées comme devant être assimilées toxiques pour la reproduction et caractérisées au moins par le symbole de danger et l'indication de danger "toxique" les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets et affectée d'au moins une des phrases types R définies à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE caractérisant les substances "toxiques pour la reproduction" de catégorie 2 dans une concentration égale ou supérieure :

- soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,

- soit à celle fixée au point 6 de l'annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration ;»

- à l'article 3 paragraphe 5, le point q) est à lire comme suit :

«q) sont considérées comme devant être assimilées toxiques pour la reproduction et caractérisées au moins par le symbole de danger et l'indication de danger "nocive" les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets et affectée d'au moins une des phrases types R définies à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE caractérisant les substances "toxiques pour la reproduction" de catégorie 3 dans une concentration égale ou supérieure :

- soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,

- soit à celle fixée au point 6 de l'annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration ;»

- à l'article 6 paragraphe 1 point a), la mention «article 15 paragraphe 1» est remplacée par la mention «article 22 paragraphe 1»,

- à l'article 6 paragraphe 3, la mention «article 21» est remplacée par la mention «article 28»,

- à l'article 7 paragraphe 1 point c) ii), la mention «article 11 paragraphe 4» est remplacée par la mention «article 19 paragraphe 4 »,

- à l'article 7 paragraphe 1, la mention «article 16 paragraphe 2 point c)» est remplacée par la mention «article 23 paragraphe 2 point c)»,

- à l'article 8, le paragraphe suivant est inséré :

«3 bis. Les informations requises sur l'étiquette conformément à l'article 7 se détacheront du fond, seront d'une taille suffisante et présenteront un espacement suffisant pour être aisément lisibles.

Les dispositions spécifiques concernant la présentation et le format de ces informations seront établies à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE conformément à la procédure visée à l'article 28 paragraphe 4 point b) de cette directive.»

- à l'article 10, à l'article 14 paragraphe 2 et à l'article 15, la mention «article 21» est remplacée par la mention «article 28»,

- dans le titre de l'annexe I partie 6, les termes «effets tératogènes» sont remplacés par les termes «effets sur la reproduction»,

- à l'annexe I tableau VI, les termes «substances tératogènes» sont remplacés par les termes «substances toxiques pour la reproduction».

Article 3

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 octobre 1993. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit national qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 30 avril 1992.

Par le Conseil

Le président

José da SILVA PENEDA

(1) JO no C 33 du 13. 2. 1990, p. 3.

(2) JO no C 284 du 12. 11. 1990, p. 85. JO no C 13 du 20. 1. 1992, p. 82.

(3) JO no C 332 du 31. 12. 1990, p. 9.

(4) JO no 196 du 16. 8. 1967, p. 1.

(5) JO no L 287 du 19. 10. 1990, p. 37.

(6) JO no C 167 du 24. 6. 1981, p. 31.

(7) JO no C 146 du 15. 6. 1990, p. 1.

(8) JO no L 358 du 18. 12. 1986, p. 1.

(9) JO no L 15 du 17. 1. 1987, p. 29.

(10) Les directives 73/173/CEE et 77/728/CEE ne seront plus applicables à partir du 8 juin 1991, date de mise en oeuvre de la directive 88/379/CEE.

Annexe 1

À l'annexe II de la directive 67/548/CEE, le symbole et l'indication de danger suivants sont ajoutés :

Annexe 2

À l'annexe VI de la directive 67/548/CEE, la partie I A est remplacée par le texte suivant :

Partie Ia critères généraux de classification et d'étiquetage des substances dangereuses

Sauf dispositions contraires prévues dans les directives particulières relatives aux préparations dangereuses, la classification des substances et préparations dans les catégories "très toxiques", "toxiques" ou "nocives" s'effectue selon les critères suivants :

a) lorsque la toxicité aiguë de la substance ou préparation commercialisée sur des animaux a été déterminée par une méthode permettant l'évaluation de DL50 ou CL50, la classification dans les catégories "très toxiques", "toxiques" ou "nocives" s'effectue en utilisant les paramètres suivants comme référence :

Catégorie

DL50 orale rat

mg/kg de poids corporel

DL50 cutanée

rat ou lapin

mg/kg de poids corporel

CL50 (inhalatoire)

rat

mg/litre/4 heures

Très toxiques

& ge ; 25

& ge ; 50

& ge ; 0,25

Toxiques

25- 200

50- 400

0,25-1

Nocives

200-2 000

400-2 000

1-5

b) lorsque la toxicité orale aiguë de la substance ou préparation commercialisée sur des animaux a été déterminée en utilisant la méthode des doses prédéterminées, la classification dans les catégories "très toxiques", "toxiques" ou "nocives" est effectuée sur la base de la dose discriminatoire. Il s'agit, en l'occurrence, de la dose qui produit une toxicité manifeste sans être mortelle et qui est l'une des quatre doses prédéterminées (5, 50, 500 ou 2 000 mg/kg de poids corporel). Le terme "toxicité manifeste" est utilisé pour décrire les signes de toxicité qui apparaissent après l'administration d'une substance d'essai et qui sont d'une gravité telle que l'administration de la dose supérieure suivante est censée entraîner la mort.

Étant donné que cette méthode d'essai est fondée sur le choix de doses parmi un certain nombre de doses prédéterminées, il est inopportun de fixer des fourchettes de valeurs pour la classification. Les paramètres suivants sont utilisés comme référence :

Catégorie

Dose discriminatoire

(mg/kg de poids corporel)

Très toxiques

< 5

Toxiques

[5

Nocives

50-500

La dose de 2 000 mg/kg est essentiellement utilisée pour obtenir des informations sur les signes de toxicité qui peuvent apparaître avec des

substances ayant une faible toxicité aiguë et qui ne sont pas classées en fonction de la toxicité aiguë ;

c) si les faits démontrent qu'il ne convient pas, pour la classification, d'utiliser les valeurs de référence visées aux points a) et b) parce que les substances ou préparations entraînent des effets de nature différente, les substances et préparations doivent être classées en fonction de l'importance de ces effets.

Annexe 3

L'annexe VII de la directive 67/548/CEE est remplacée par le texte suivant :

Annexe VII A Caractéristiques faisant l'objet du dossier technique (dossier de base) visé à l'article 7 paragraphe 1

S'il n'est pas possible techniquement ou s'il ne paraît pas scientifiquement nécessaire de fournir une information, les raisons devront en être clairement indiquées et seront soumises à l'approbation des autorités compétentes.

Le nom du ou des organismes responsables de la réalisation des études sera indiqué.

0. identité du fabricant et identité du notifiant ; localisation du lieu de production

Pour les substances fabriquées en dehors de la Communauté et pour lesquelles, aux fins de la notification, le notifiant a été désigné comme le seul représentant du fabricant, l'identité et l'adresse des importateurs qui importeront la substance dans la Communauté.

1. Identité de la substance

1.1. Nom

1.1.1. Noms suivant la nomenclature de l'UICPA.

1.1.2. Autres noms (nom commun, nom commercial, abréviation).

1.1.3. Numéro et dénomination CAS (si disponibles).

1.2. Formule brute et formule développée

1.3. Composition de la substance

1.3.1. Pureté en pourcentage (%).

1.3.2. Nature des impuretés, y compris les isomères et les sous-produits.

1.3.3. Pourcentage des impuretés principales (significatives).

1.3.4. Si la substance contient un stabilisant ou un inhibiteur ou d'autres additifs, en préciser la nature, l'ordre de

grandeur : ppm ; %.

1.3.5. Données spectrales (UV, IR, RMN ou spectre de masse).

1.3.6. HPLC, GC.

1.4. Méthodes de détection et de détermination

Description complète des méthodes utilisées ou indication des références bibliographiques.

Outre l'indication des méthodes de détection et de dosage, le notifiant doit présenter les méthodes d'analyse dont il a connaissance et qui permettent de suivre la substance et ses produits de transformation après leur introduction dans l'environnement ou de déterminer l'exposition humaine directe.

2. Informations relatives à la substance

2.0. Production

Les informations fournies dans la présente section devraient être suffisantes pour permettre d'évaluer de manière approximative mais réaliste les risques que le processus de production peut présenter pour l'homme et l'environnement. Les détails précis concernant le processus de fabrication, et notamment ceux qui sont particulièrement sensibles du point de vue commercial, ne sont pas exigés.

2.0.1. Procédé technologique utilisé pour la production.

2.0.2. Estimation de l'exposition relative à la production :

- milieu de travail,

- environnement.

2.1. Utilisations envisagées

Les informations fournies dans la présente section devraient être suffisantes pour permettre d'évaluer de manière approximative mais réaliste les

risques que les substances, compte tenu des utilisations envisagées/prévisibles, peuvent présenter pour l'homme et l'environnement.

2.1.1. Types d'utilisation : description de la fonction et des effets recherchés.

2.1.1.1. Procédé(s) technologique(s) relatif(s) à l'utilisation de la substance (lorsqu'il(s) est/sont connu(s)).

2.1.1.2. Prévision(s) de l'exposition relative(s) à l'utilisation (lorsqu'elle(s) est/sont connue(s)) :

- lieu de travail,
- environnement.

2.1.1.3. Forme sous laquelle la substance est mise sur le marché : substance, préparation, produit.

2.1.1.4. Concentration de la substance dans les préparations ou les produits mis sur le marché (lorsqu'elle est connue).

2.1.2. Domaines d'application avec ventilation approximative :

- industries,
- professionnels de l'agriculture et de l'artisanat,
- utilisation par le grand public.

2.1.3. Si approprié, identité des clients (lorsqu'elle est connue).

2.1.4. Quantité et composition des déchets résultant de l'utilisation envisagée (lorsqu'elles sont connues).

2.2. Production et/ou importation prévue pour chacune des utilisations ou des domaines d'utilisation envisagés

2.2.1. Production et/ou importation globale, exprimée en tonnes, par an :

- la première année civile,
- les années civiles suivantes.

Pour les substances fabriquées en dehors de la Communauté et pour lesquelles, aux fins de la notification, le notifiant a été désigné comme le seul

représentant du fabricant, cette information doit être donnée pour chacun des importateurs identifiés au point 0.

2.2.2. Production et/ou importation ventilée suivant les points 2.1.1 et 2.1.2 et exprimée en pourcentage :

- la première année civile,
- les années civiles suivantes.

2.3. Méthodes et précautions recommandées relatives :

2.3.1. - à la manipulation,

2.3.2. - au stockage,

2.3.3. - au transport,

2.3.4. - à l'incendie (nature des gaz de combustion ou pyrolyse, lorsque les usages envisagés le justifient).

2.3.5. Autres dangers, notamment réaction chimique avec l'eau.

2.3.6. Le cas échéant, informations sur le risque d'explosion de la substance, lorsqu'elle se présente sous forme de poussières.

2.4. Mesures d'urgence en cas de dispersion accidentelle

2.5. Mesures d'urgence en cas de dommages corporels (par exemple, empoisonnement)

2.6. Emballage

3. Propriétés physico-chimiques de la substance

3.0. État de la substance à 20 °C et 101,3 kPa

3.1. Point de fusion

3.2. Point d'ébullition

3.3. Densité relative

3.4. Pression de vapeur

3.5. Tension superficielle

3.6. Hydrosolubilité

3.8. Coefficient de partage n-octanol/eau

3.9. Point d'éclair

3.10. Inflammabilité

3.11. Danger d'explosion

3.12. Température d'auto-inflammation

3.13. Propriétés comburantes

3.15. Granulométrie

Pour les substances qui sont mises sur le marché sous une forme créant un risque d'exposition par inhalation, il y a lieu de procéder à un essai pour déterminer la granulométrie de la substance telle qu'elle sera mise sur le marché.

4. Etudes toxicologiques

4.1. Toxicité aiguë

Pour les tests visés aux points 4.1.1 à 4.1.3, il est requis, pour les substances autres que les gaz, un minimum de deux voies d'administration, dont l'une devrait être la voie orale. Le choix de la deuxième voie d'administration dépendra de la nature de la substance et du type d'exposition auquel l'homme risque d'être soumis. Pour les gaz et les liquides volatiles, l'administration devrait se faire par inhalation.

4.1.1. Administration orale.

4.1.2. Administration par inhalation.

4.1.3. Administration cutanée.

4.1.5. Irritation de la peau.

4.1.6. Irritation des yeux.

4.1.7. Sensibilisation de la peau.

4.2. Dose répétée

La voie d'administration devrait être la plus appropriée compte tenu du type d'exposition auquel l'homme risque d'être soumis, de la toxicité aiguë et de la nature de la substance. En l'absence de contre-indications, la voie orale est celle qui est habituellement préférée.

4.2.1. Toxicité par doses répétées (28 jours).

4.3. Autres effets

4.3.1. Mutagénèse

La substance devra être examinée au moyen de deux essais. L'un de ces essais devra être un essai bactériologique (essai de mutation réverse) avec et sans activation métabolique. Le second essai devra être un essai non bactériologique pour mettre en évidence les aberrations ou dommages chromosomiques. En l'absence de contre-indications, cet essai devrait normalement être effectué in vitro, avec et sans activation métabolique. En cas de résultat positif au cours de l'un des essais, des essais supplémentaires devraient être effectués selon la stratégie fixée à l'annexe V. 4.3.2. Dépistage de la toxicité liée à la reproduction (p.m.).

4.3.3. Évaluation du comportement toxicocinétique de la substance dans la mesure où il ressort des indications du dossier de base et des autres renseignements pertinents.

5. Etudes écotoxicologiques

5.1. Effets sur les organismes

5.1.1. Toxicité aiguë pour les poissons.

5.1.2. Toxicité aiguë pour la daphnie.

5.1.3. Essai d'inhibition de croissance des algues.

5.1.6. Inhibition des bactéries

Dans les cas où la biodégradation peut être affectée par l'effet inhibitoire d'une substance sur les bactéries, un essai d'inhibition des bactéries devrait être effectué avant de procéder aux essais de biodégradation.

5.2. Dégradation :

- biotique,

- abiotique : si la substance n'est pas facilement biodégradable, il convient de prendre en considération la nécessité d'effectuer l'essai suivant : hydrolyse en fonction du pH.

5.3. Essai préliminaire d'adsorption-désorption

6. Possibilité de rendre inoffensive la substance

6.1. Niveau industrie/artisanat

6.1.1. Possibilité de recyclage.

6.1.2. Possibilité de neutralisation des effets défavorables.

6.1.3. Possibilité de destruction :

- décharge contrôlée,
- incinération,
- station d'épuration des eaux,
- autres.

6.2. Niveau grand public

6.2.1. Possibilité de recyclage.

6.2.2. Possibilité de neutralisation des effets défavorables.

6.2.3. Possibilité de destruction :

- décharge contrôlée,
- incinération,
- station d'épuration des eaux,
- autres.

Annexe VII b Caractéristiques faisant l'objet du dossier technique (dossier de base) visé à l'article 8 paragraphes 1 et 3

S'il n'est pas possible techniquement ou s'il ne paraît pas scientifiquement nécessaire de fournir une information, les raisons devront en être clairement indiquées et seront soumises à l'approbation des autorités compétentes.

Le nom du ou des organismes responsables de la réalisation des études sera indiqué.

Outre les informations requises ci-dessous, les États membres peuvent exiger, s'ils l'estiment nécessaire pour l'évaluation du risque, que le notifiant fournisse les informations supplémentaires suivantes :

- pression de vapeur,

- essai de toxicité aiguë pour la daphnie.

0. Identité du fabricant et identité du notifiant ; localisation du lieu de production

Pour les substances fabriquées en dehors de la Communauté et pour lesquelles, aux fins de la notification, le notifiant a été désigné comme le seul représentant du fabricant, l'identité et l'adresse des importateurs qui importeront la substance dans la Communauté.

1. Identité de la substance

1.1. Nom

1.1.1. Noms suivant la nomenclature de l'UICPA.

1.1.2. Autres noms (nom commun, nom commercial, abréviation).

1.1.3. Numéro et dénomination CAS (si disponibles).

1.2. Formule brute et formule développée

1.3. Composition de la substance

1.3.1. Pureté en pourcentage (%).

1.3.2. Nature des impuretés, y compris les isomères et les sous-produits.

1.3.3. Pourcentage des impuretés principales (significatives).

1.3.4. Si la substance contient un stabilisant ou un inhibiteur ou d'autres additifs, en préciser la nature, l'ordre de

grandeur : ppm ; %.

1.3.5. Données spectrales (UV, IR, RMN ou spectre de masse).

1.3.6. HPLC, GC.

1.4. Méthodes de détection et de détermination

Description complète des méthodes utilisées ou indication des références bibliographiques.

Outre l'indication des méthodes de détection et de dosage, le notifiant doit présenter les méthodes d'analyse dont il a connaissance et qui permettent de suivre la substance et ses produits de transformation après leur introduction

dans l'environnement ou de déterminer l'exposition humaine directe à la substance.

2. Informations relatives à la substance

2.0. Production

Les informations fournies dans la présente section devraient être suffisantes pour permettre d'évaluer de manière approximative mais réaliste les risques que le processus de production peut présenter pour l'homme et l'environnement. Les détails précis concernant le processus de fabrication, et notamment ceux qui sont particulièrement sensibles du point de vue commercial, ne sont pas exigés.

2.0.1. Procédés technologiques utilisés pour la production.

2.0.2. Estimation de l'exposition relative à la production :

- milieu de travail,
- environnement.

2.1. Utilisations envisagées

Les informations fournies dans la présente section devraient être suffisantes pour permettre d'évaluer de manière approximative mais réaliste les risques que les substances, compte tenu des utilisations envisagées/prévisibles, peuvent présenter pour l'homme et l'environnement.

2.1.1. Types d'utilisation : description de la fonction et des effets recherchés.

2.1.1.1. Procédé(s) technologique(s) relatif(s) à l'utilisation de la substance (lorsqu'il(s) est/sont connu(s)).

2.1.1.2. Prévision(s) de l'exposition relative(s) à l'utilisation (lorsqu'elle(s) est/sont connue(s)).

- milieu de travail,
- environnement.

2.1.1.3. Forme sous laquelle la substance est mise sur le marché : substance, préparation, produit.

2.1.1.4. Concentration de la substance dans les préparations ou les produits mis sur le marché (lorsqu'elle est connue).

2.1.2. Domaines d'application avec ventilation approximative :

- industries,
- professionnels de l'agriculture et de l'artisanat,
- utilisation par le grand public.

2.1.3. Si approprié, identité des clients (lorsqu'elle est connue).

2.2. Production et/ou importation prévue pour chacune des utilisations ou des domaines d'utilisation envisagés

2.2.1. Production et/ou importation globale, exprimée en tonnes, par an :

- la première année civile,
- les années civiles suivantes.

Pour les substances fabriquées en dehors de la Communauté et pour lesquelles, aux fins de la notification, le notifiant a été désigné comme le seul représentant du fabricant, cette information doit être donnée pour chacun des importateurs identifiés au point 0.

2.2.2. Production et/ou importation ventilée suivant les points 2.1.1 et 2.1.2 et exprimée en pourcentage :

- la première année civile,
- les années civiles suivantes.

2.3. Méthodes et précautions recommandées relatives :

2.3.1. - à la manipulation,

2.3.2. - au stockage,

2.3.3. - au transport,

2.3.4. - à l'incendie (nature des gaz de combustion ou pyrolyse lorsque les usages envisagés le justifient).

2.3.5. Autres dangers, notamment réaction chimique avec l'eau.

2.4. Mesures d'urgence en cas de dispersion accidentelle

2.5. Mesures d'urgence en cas de dommages corporels (par exemple, empoisonnement)

2.6. Emballage

3. Propriétés physico-chimiques de la substance

3.0. État de la substance à 20 °C et 101,3 kPa

3.1. Point de fusion

3.2. Point d'ébullition

3.6. Hydrosolubilité

3.8. Coefficient de partage n-octanol/eau

3.9. Point d'éclair

3.10. Inflammabilité

4. Etudes toxicologiques

4.1. Toxicité aiguë

Pour les tests visés aux points 4.1.1 et 4.1.2, une seule voie d'administration suffit. Les substances autres que les gaz devraient être testées par administration orale. Les gaz devraient être testés par inhalation.

4.1.1. Administration orale.

4.1.2. Administration par inhalation.

4.1.5. Irritation de la peau.

4.1.6. Irritation des yeux.

4.1.7. Sensibilisation de la peau.

4.3. Autres effets

4.3.1. Mutagénèse.

La substance devrait être examinée au moyen d'un essai bactériologique (essai de mutation réverse) avec et sans activation métabolique.

5. Etudes écotoxicologiques

5.2. Dégradation

- biotique

Annexe VII C Caractéristiques faisant l'objet du dossier technique (dossier de base) visé à l'article 8 paragraphe 2

S'il n'est pas possible techniquement ou s'il ne paraît pas scientifiquement nécessaire de fournir une information, les raisons devront en être clairement indiquées et seront soumises à l'approbation des autorités compétentes.

Le nom du ou des organismes responsables de la réalisation des études sera indiqué.

0. Identité du fabricant et identité du notifiant lorsqu'ils ne sont pas les mêmes ; localisation du lieu de production

Pour les substances fabriquées en dehors de la Communauté et pour lesquelles, aux fins de la notification, le notifiant a été désigné comme le seul représentant du fabricant, l'identité et l'adresse des importateurs qui importeront la substance dans la Communauté.

1. Identité de la substance

1.1. Nom

1.1.1. Noms suivant la nomenclature de l'UICPA.

1.1.2. Autres noms (nom commun, nom commercial, abréviation).

1.1.3. Numéro et dénomination CAS (si disponibles).

1.2. Formule brute et formule développée

1.3. Composition de la substance

1.3.1. Pureté en pourcentage (%).

1.3.2. Nature des impuretés, y compris les isomères et les sous-produits.

1.3.3. Pourcentage des impuretés principales (significatives).

1.3.4. Si la substance contient un stabilisant ou un inhibiteur ou d'autres additifs, en préciser la nature, l'ordre de

grandeur : ppm ; %.

1.3.5. Données spectrales (UV, IR, RMN ou spectre de masse).

1.3.6. HPLC, GC.

1.4. Méthodes de détection et de détermination

Description complète des méthodes utilisées ou indication des références bibliographiques.

Outre l'indication des méthodes de détection et de dosage, le notifiant doit présenter les méthodes d'analyse dont il a connaissance et qui permettent de suivre la substance et ses produits de transformation après leur introduction dans l'environnement ou de déterminer l'exposition humaine directe à la substance.

2. Informations relatives à la substance

2.0. Production

Les informations fournies dans cette section devraient être suffisantes pour permettre d'évaluer de manière approximative mais réaliste les risques que le processus de production peut présenter pour l'homme et pour l'environnement. Les détails précis concernant le processus de fabrication, et notamment ceux qui sont particulièrement sensibles du point de vue commercial, ne sont pas exigés.

2.0.1. Procédé(s) technologique(s) utilisé(s) pour la production.

2.0.2. Estimation de l'exposition relative à la production :

- milieu de travail,
- environnement.

2.1. Utilisations envisagées

Les informations fournies dans cette section devraient être suffisantes pour permettre d'évaluer de manière approximative mais réaliste les risques que les substances, compte tenu des utilisations envisagées/prévisibles, peuvent présenter pour l'homme et pour l'environnement.

2.1.1. Types d'utilisation : description de la fonction et des effets recherchés.

2.1.1.1. Procédé(s) technologique(s) relatif(s) à l'utilisation de la substance [lorsqu'il(s) est/sont connu(s)].

2.1.1.2. Prévision(s) de l'exposition relative(s) à l'utilisation [lorsqu'elle(s) est/sont connue(s)] :

- milieu de travail,

- environnement.

2.1.1.3. Forme sous laquelle la substance est mise sur le marché : substance, préparation, produit.

2.1.1.4. Concentration de la substance dans les préparations ou les produits mis sur le marché (lorsqu'elle est connue).

2.1.2. Domaines d'application avec ventilation approximative :

- industries,
- professionnels de l'agriculture et de l'artisanat,
- utilisation par le grand public.

2.1.3. Si approprié, identité des clients (lorsqu'elle est connue).

2.2. Production et/ou importation prévue pour chacune des utilisations ou des domaines d'utilisation envisagés

2.2.1. Production et/ou importation globale, exprimée en tonnes, par an :

- la première année civile,
- les années civiles suivantes.

Pour les substances fabriquées en dehors de la Communauté et pour lesquelles, aux fins de la notification, le notifiant a été désigné comme le seul représentant du fabricant, cette information doit être donnée pour chacun des importateurs identifiés au point 0.

2.2.2. Production et/ou importation ventilée suivant les points 2.1.1 et 2.1.2 et exprimée en pourcentage :

- la première année civile,
- les années civiles suivantes.

2.3. Méthodes et précautions recommandées relatives :

2.3.1. - à la manipulation,

2.3.2. - au stockage,

2.3.3. - au transport,

2.3.4. - à l'incendie (nature des gaz de combustion ou pyrolyse lorsque les usages envisagés le justifient).

2.3.5. Autres dangers notamment réaction chimique avec l'eau.

2.4. Mesures d'urgence en cas de dispersion accidentelle

2.5. Mesures d'urgence en cas de dommages corporels (par exemple, empoisonnement)

2.6. Emballage

3. Propriétés physico-chimiques de la substance

3.0. État de la substance à 20 °C et 101,3 kPa

3.9. Point d'éclair

3.10. Inflammabilité

4. Etudes toxicologiques

4.1. Toxicité aiguë

Une seule voie d'administration suffit. Les substances autres que les gaz devraient être testées par administration orale. Les gaz devraient être testés par inhalation.

4.1.1. Administration orale.

4.1.2. Administration par inhalation.

Annexe VII D (*) (p.m.)

(*) Cette annexe sera établie conformément aux dispositions de l'article 12.

Annexe 4

L'annexe VIII de la directive 67/548/CEE est remplacée par le texte suivant :

Annexe VIII Renseignements et essais complémentaires requis conformément

A l'article 7 paragraphe 2 S'il n'est pas possible techniquement ou s'il ne paraît pas scientifiquement nécessaire de fournir une information, les

raisons devront en être clairement indiquées et seront soumises à l'approbation des autorités compétentes.

Le nom du ou des organismes responsables de la réalisation des études sera indiqué.

Niveau 1 Études physico-chimiques

Études complémentaires sur les propriétés physico-chimiques en fonction des résultats des études prévues à l'annexe VII. De telles études pourraient inclure, par exemple, le développement de méthodes d'analyse qui permettent de suivre et de détecter une substance ou ses produits de transformation et des études sur les produits de dégradation formés sous traitement thermique.

Études toxicologiques

Étude de fertilité (une espèce, une génération, mâles et femelles, voie d'administration la plus appropriée).

En cas de résultats douteux pour la première génération, l'étude d'une deuxième génération est nécessaire.

Grâce à la planification des dosages, il est possible, au cours de cette étude, d'obtenir des indications sur la tératogénèse. Une indication positive devrait être examinée au cours d'une étude formelle de tératogénèse.

- Étude de tératogénèse (une espèce, voie d'administration la plus appropriée).

Cette étude est nécessaire si la tératogénèse n'a pas été examinée ou évaluée dans l'étude de fertilité.

- Une étude de toxicité subchronique et/ou chronique, y compris des études spéciales (une espèce, mâles et femelles, voie d'administration la plus appropriée), est requise si les résultats de l'étude par doses répétées prévue à l'annexe VII ou des informations recueillies par ailleurs montrent la nécessité d'un examen approprié.

Les effets qui indiqueraient la nécessité d'une telle étude pourraient inclure par exemple :

a) des lésions graves ou irréversibles ;

b) un niveau "sans effet" très bas ou l'absence de niveau "sans effet" ;

c) une relation claire dans la structure chimique entre la substance considérée et d'autres substances existantes dont les dangers sont prouvés.

- Essais additionnels de mutagénèse et/ou étude(s) de dépistage de cancérogénèse tels que prescrits dans la stratégie pour les essais décrite à l'annexe V.

Lorsque les deux essais du dossier de base sont négatifs, des essais supplémentaires sont réalisés conformément aux propriétés spécifiques et à l'utilisation envisagée de la substance.

Lorsqu'un essai ou les deux essais du dossier de base sont positifs, une étude supplémentaire doit inclure la même finalité ou des finalités différentes dans d'autres méthodes d'essai in vivo.

- Informations toxicocinétiques de base.

Études écotoxicologiques

- Étude de toxicité prolongée sur *Daphnia magna* (21 jours).

- Essai sur plantes supérieures.

- Essai sur vers de terre.

- Étude de toxicité complémentaire sur les poissons.

- Essai pour accumulation dans une espèce : une espèce, de préférence le poisson. - Étude(s) supplémentaire(s) de dégradation, si une dégradation suffisante n'a pas été prouvée dans le cadre des essais prévus à l'annexe VII. - Étude(s) complémentaire(s) d'adsorption/désorption dépendant des résultats des investigations prévues à l'annexe VII.

Niveau 2

Études toxicologiques

Sauf s'il existe des raisons valables de ne pas y recourir, et que justification en est fournie, le programme d'essais doit porter sur les aspects suivants :

- étude de toxicité chronique,

- étude de cancérogénèse,

- étude de fertilité (par exemple, étude sur trois générations) : seulement si un effet sur la fertilité a été constaté au niveau 1,

- étude de toxicité liée au développement concernant les effets péri- et postnataux,

- étude de tératogénèse (espèce non utilisée dans le test correspondant du niveau 1),

- études supplémentaires de toxicocinétique comprenant la biotransformation et la pharmacocinétique,

- essais supplémentaires pour l'investigation de la toxicité dans les organes ou les systèmes.

Études écotoxicologiques

- Essais supplémentaires d'accumulation, de dégradation, de mobilité et d'adsorption/désorption.

- Études complémentaires de toxicité sur les poissons.

- Études de toxicité sur les oiseaux.

- Études supplémentaires de toxicité sur d'autres organismes.

Directive 92/43/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages

Le Conseil des Communautés européennes,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 130 S,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis du Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que la préservation, la protection et l'amélioration de la qualité de l'environnement, y compris la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages, constituent un objectif essentiel, d'intérêt général poursuivi par la Communauté comme prévu à l'article 130 R du traité ;

considérant que le programme d'action communautaire en matière d'environnement (1987-1992) (4) prévoit des dispositions concernant la conservation de la nature et des ressources naturelles ;

considérant que le but principal de la présente directive étant de favoriser le maintien de la biodiversité, tout en tenant compte des exigences économiques, sociales, culturelles et régionales, elle contribue à l'objectif général, d'un développement durable ; que le maintien de cette biodiversité peut, dans certains cas, requérir le maintien, voire l'encouragement, d'activités humaines ;

considérant que, sur le territoire européen des États membres, les habitats naturels ne cessent de se dégrader et qu'un nombre croissant d'espèces sauvages sont gravement menacées ; que, étant donné que les habitats et espèces menacés font partie du patrimoine naturel de la Communauté et que les menaces pesant sur ceux-ci sont souvent de nature transfrontalière, il est nécessaire de prendre des mesures au niveau communautaire en vue de les conserver ;

considérant que, eu égard aux menaces pesant sur certains types d'habitats naturels et certaines espèces, il est nécessaire de les définir comme prioritaires afin de privilégier la mise en oeuvre rapide de mesures visant à leur conservation ;

considérant que, en vue d'assurer le rétablissement ou le maintien des habitats naturels et des espèces d'intérêt communautaire dans un état de conservation favorable, il y a lieu de désigner des zones spéciales de conservation afin de réaliser un réseau écologique européen cohérent suivant un calendrier défini ;

considérant que toutes les zones désignées, y compris celles qui sont classées ou qui seront classées dans le futur en tant que zones spéciales de protection en vertu de la directive 79/409/CEE du Conseil, du 2 avril 1979, concernant la conservation des oiseaux sauvages (5), devront s'intégrer dans le réseau écologique européen cohérent ;

considérant qu'il convient, dans chaque zone désignée, de mettre en oeuvre les mesures nécessaires eu égard aux objectifs de conservation visés ;

considérant que les sites susceptibles d'être désignés comme zones spéciales de conservation sont proposés par les États membres mais qu'une procédure doit néanmoins être prévue pour permettre la désignation dans des cas exceptionnels d'un site non proposé par un État membre mais que la Communauté considère essentiel respectivement pour le maintien ou pour la survie d'un type d'habitat naturel prioritaire ou d'une espèce prioritaire ;

considérant que tout plan ou programme susceptible d'affecter de manière significative les objectifs de conservation d'un site qui a été désigné ou qui le sera dans le futur doit être l'objet d'une évaluation appropriée ;

considérant qu'il est reconnu que l'adoption des mesures destinées à favoriser la conservation des habitats naturels prioritaires et des espèces prioritaires d'intérêt communautaire incombe, à titre de responsabilité commune, à tous les États membres ; que cela peut cependant imposer une charge financière excessive à certains États membres compte tenu, d'une part, de la répartition inégale de ces habitats et espèces dans la Communauté et, d'autre part, du fait que le principe du pollueur-payeur ne peut avoir qu'une application limitée dans le cas particulier de la conservation de la nature ;

considérant qu'il est dès lors convenu que, dans ce cas exceptionnel, le concours d'un cofinancement communautaire devrait être prévu dans les limites des moyens financiers libérés en vertu des décisions de la Communauté ;

considérant qu'il convient d'encourager, dans les politiques d'aménagement du territoire et de développement, la gestion des éléments du paysage qui revêtent une importance majeure pour la faune et la flore sauvages ;

considérant qu'il importe d'assurer la mise en place d'un système de surveillance de l'état de conservation des habitats naturels et des espèces visées par la présente directive ;

considérant que, en complément de la directive 79/409/CEE, il convient de prévoir un système général de protection pour certaines espèces de faune et de flore ; que des mesures de gestion doivent être prévues pour certaines espèces, si leur état de conservation le justifie, y compris l'interdiction de certaines modalités de capture ou de mise à mort, tout en prévoyant la possibilité de dérogations sous certaines conditions ;

considérant que, dans le but d'assurer le suivi de la mise en oeuvre de la présente directive, la Commission préparera périodiquement un rapport de synthèse fondé notamment sur les informations que les États membres lui adresseront sur l'application des dispositions nationales prises en vertu de la présente directive ;

considérant que l'amélioration des connaissances scientifiques et techniques est indispensable pour la mise en oeuvre de la présente directive, et qu'il convient par conséquent d'encourager la recherche et les travaux scientifiques requis à cet effet ;

considérant que le progrès technique et scientifique nécessite la possibilité d'adapter les annexes ; qu'il convient de prévoir une procédure de modification de ces annexes par le Conseil ;

considérant qu'un comité de réglementation doit être instauré pour assister la Commission dans la mise en oeuvre de la présente directive et notamment lors de la prise de décision sur le cofinancement communautaire ;

considérant qu'il convient de prévoir des mesures complémentaires qui réglementent la réintroduction de certaines espèces de faune et de flore indigènes ainsi que l'introduction éventuelle d'espèces non indigènes ;

considérant que l'éducation et l'information générale relatives aux objectifs de la présente directive sont indispensables pour assurer sa mise en oeuvre efficace,

A arrêté la présente directive :

Définitions Article premier

Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) conservation : un ensemble de mesures requises pour maintenir ou rétablir les habitats naturels et les populations d'espèces de faune et de flore sauvages dans un état favorable au sens des points e) et i) ;

b) habitats naturels : des zones terrestres ou aquatiques se distinguant par leurs caractéristiques géographiques, abiotiques et biotiques, qu'elles soient entièrement naturelles ou semi-naturelles ;

c) types d'habitats naturels d'intérêt communautaire : ceux qui, sur le territoire visé à l'article 2 :

i) sont en danger de disparition dans leur aire de répartition naturelle ou

ii) ont une aire de répartition naturelle réduite par suite de leur régression ou en raison de leur aire intrinsèquement restreinte ou

iii) constituent des exemples remarquables de caractéristiques propres à l'une ou à plusieurs des cinq régions biogéographiques suivantes : alpine, atlantique, continentale, macaronésienne et méditerranéenne.

Ces types d'habitats figurent ou sont susceptibles de figurer à l'annexe I ;

d) types d'habitats naturels prioritaires : les types d'habitats naturels en danger de disparition présents sur le territoire visé à l'article 2 et pour la conservation desquels la Communauté porte une responsabilité particulière, compte tenu de l'importance de la part de leur aire de répartition naturelle comprise dans le territoire visé à l'article 2. Ces types d'habitats naturels prioritaires sont indiqués par un astérisque (*) à l'annexe I ;

e) état de conservation d'un habitat naturel : l'effet de l'ensemble des influences agissant sur un habitat naturel ainsi que sur les espèces typiques qu'il abrite, qui peuvent affecter à long terme sa répartition naturelle, sa structure et ses fonctions ainsi que la survie à long terme de ses espèces typiques sur le territoire visé à l'article 2.

« L'état de conservation » d'un habitat naturel sera considéré comme « favorable » lorsque :

- son aire de répartition naturelle ainsi que les superficies qu'il couvre au sein de cette aire sont stables ou en extension et

- la structure et les fonctions spécifiques nécessaires à son maintien à long terme existent et sont susceptibles de perdurer dans un avenir prévisible et

- l'état de conservation des espèces qui lui sont typiques est favorable au sens du point i) ;

f) habitat d'une espèce : le milieu défini par des facteurs abiotiques et biotiques spécifiques où vit l'espèce à l'un des stades de son cycle biologique ;

g) espèces d'intérêt communautaire : celles qui, sur le territoire visé à l'article 2, sont :

i) en danger, excepté celles dont l'aire de répartition naturelle s'étend de manière marginale sur ce territoire et qui ne sont ni en danger ni vulnérables dans l'aire du paléarctique occidental ou

iii) vulnérables, c'est-à-dire dont le passage dans la catégorie des espèces en danger est jugé probable dans un avenir proche en cas de persistance des facteurs qui sont cause de la menace ou

iii) rares, c'est-à-dire dont les populations sont de petite taille et qui, bien qu'elles ne soient pas actuellement en danger ou vulnérables, risquent de le devenir. Ces espèces sont localisées dans des aires géographiques restreintes ou éparpillées sur une plus vaste superficie ou

iv) endémiques et requièrent une attention particulière en raison de la spécificité de leur habitat et/ou des incidences potentielles de leur exploitation sur leur état de conservation.

Ces espèces figurent ou sont susceptibles de figurer à l'annexe II et/ou IV ou V ;

h) espèces prioritaires : les espèces visées au point g) i) et pour la conservation desquelles la Communauté porte une responsabilité particulière compte tenu de l'importance de la part de leur aire de répartition naturelle comprise dans le territoire visé à l'article 2. Ces espèces prioritaires sont indiquées par un astérisque (*) à l'annexe II ;

i) état de conservation d'une espèce : l'effet de l'ensemble des influences qui, agissant sur l'espèce, peuvent affecter à long terme la répartition et l'importance de ses populations sur le territoire visé à l'article 2 ;

« L'état de conservation » sera considéré comme « favorable » lorsque :

- les données relatives à la dynamique de la population de l'espèce en question indiquent que cette espèce continue et est susceptible de continuer à long terme à constituer un élément viable des habitats naturels auxquels elle appartient et

- l'aire de répartition naturelle de l'espèce ne diminue ni ne risque de diminuer dans un avenir prévisible et

- il existe et il continuera probablement d'exister un habitat suffisamment étendu pour que ses populations se maintiennent à long terme ;

j) site : une aire géographiquement définie, dont la surface est clairement délimitée ;

k) site d'importance communautaire : un site qui, dans la ou les régions biogéographiques auxquelles il appartient, contribue de manière significative à maintenir ou à rétablir un type d'habitat naturel de l'annexe I ou une espèce de l'annexe II dans un état de conservation favorable et peut aussi contribuer de manière significative à la cohérence de « Natura 2000 » visé à l'article 3, et/ou contribue de manière significative au maintien de la diversité biologique dans la ou les régions biogéographiques concernées.

Pour les espèces animales qui occupent de vastes territoires, les sites d'importance communautaire correspondent aux lieux, au sein de l'aire de répartition naturelle de ces espèces, qui présentent les éléments physiques ou biologiques essentiels à leur vie et reproduction ;

l) zone spéciale de conservation : un site d'importance communautaire désigné par les États membres par un acte réglementaire, administratif et/ou contractuel où sont appliquées les mesures de conservation nécessaires au maintien ou au rétablissement, dans un état de conservation favorable, des habitats naturels et/ou des populations des espèces pour lesquels le site est désigné ;

m) spécimen : tout animal ou plante, vivant ou mort, des espèces figurant à l'annexe IV et à l'annexe V, toute partie ou tout produit obtenu à partir de ceux-ci ainsi que toute autre marchandise dans le cas où il ressort du document justificatif, de l'emballage ou d'une étiquette ou de toutes autres circonstances qu'il s'agit de parties ou de produits d'animaux ou de plantes de ces espèces ;

n) comité : le comité établi en vertu de l'article 20.

Article 2

1. La présente directive a pour objet de contribuer à assurer la biodiversité par la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages sur le territoire européen des États membres où le traité s'applique.

2. Les mesures prises en vertu de la présente directive visent à assurer le maintien ou le rétablissement, dans un état de conservation favorable, des habitats naturels et des espèces de faune et de flore sauvages d'intérêt communautaire.

3. Les mesures prises en vertu de la présente directive tiennent compte des exigences économiques, sociales et culturelles, ainsi que des particularités régionales et locales.

Article 3

Conservation des habitats naturels et des habitats d'espèces

1. Un réseau écologique européen cohérent de zones spéciales de conservation, dénommé «Natura 2000», est constitué. Ce réseau, formé par des sites abritant des types d'habitats naturels figurant à l'annexe I et des habitats des espèces figurant à l'annexe II, doit assurer le maintien ou, le cas échéant, le rétablissement, dans un état de conservation favorable, des types d'habitats naturels et des habitats d'espèces concernés dans leur aire de répartition naturelle.

Le réseau Natura 2000 comprend également les zones de protection spéciale classées par les États membres en vertu des dispositions de la directive 79/409/CEE.

2. Chaque État membre contribue à la constitution de Natura 2000 en fonction de la représentation, sur son territoire, des types d'habitats naturels et des habitats d'espèces visés au paragraphe 1. Il désigne à cet effet, conformément à l'article 4, des sites en tant que zones spéciales de conservation, et tenant compte des objectifs visés au paragraphe 1.

3. Là où ils l'estiment nécessaire, les États membres s'efforcent d'améliorer la cohérence écologique de Natura 2000 par le maintien et, le cas échéant, le développement des éléments du paysage, mentionnés à l'article 10, qui revêtent une importance majeure pour la faune et la flore sauvages.

Article 4

1. Sur la base des critères établis à l'annexe III (étape 1) et des informations scientifiques pertinentes, chaque État membre propose une liste de sites indiquant les types d'habitats naturels de l'annexe I et les espèces indigènes de l'annexe II qu'ils abritent. Pour les espèces animales qui occupent de vastes territoires, ces sites correspondent aux lieux, au sein de l'aire de répartition naturelle de ces espèces, qui présentent les éléments physiques ou biologiques essentiels à leur vie et reproduction. Pour les espèces aquatiques qui occupent de vastes territoires, ces sites ne sont proposés que s'il est possible de déterminer clairement une zone qui présente les éléments physiques et biologiques essentiels à leur vie et reproduction. Les États membres suggèrent, le cas échéant, l'adaptation de cette liste à la lumière des résultats de la surveillance visée à l'article 11.

La liste est transmise à la Commission, dans les trois ans suivant la notification de la présente directive, en même temps que les informations relatives à chaque site. Ces informations comprennent une carte du site, son appellation, sa localisation, son étendue ainsi que les données résultant de l'application des critères spécifiés à l'annexe III (étape 1) et sont fournies sur la base d'un formulaire établi par la Commission selon la procédure visée à l'article 21.

2. Sur la base des critères établis à l'annexe III (étape 2) et dans le cadre de chacune des cinq régions biogéographiques mentionnées à l'article 1er point c) iii) et de l'ensemble du territoire visé à l'article 2 paragraphe 1, la Commission établit, en accord avec chacun des États membres, un projet de liste des sites d'importance communautaire, à partir des listes des États membres, faisant apparaître les sites qui abritent un ou plusieurs types d'habitats naturels prioritaires ou une ou plusieurs espèces prioritaires.

Les États membres dont les sites abritant un ou plusieurs types d'habitats naturels prioritaires et une ou plusieurs espèces prioritaires représentent plus de 5 % du territoire national peuvent, en accord avec la Commission, demander que les critères énumérés à l'annexe III (étape 2)

soient appliqués d'une manière plus souple en vue de la sélection de la totalité des sites d'importance communautaire sur leur territoire.

La liste des sites sélectionnés comme sites d'importance communautaire, faisant apparaître les sites abritant un ou plusieurs types d'habitats naturels prioritaires ou une ou plusieurs espèces prioritaires, est arrêtée par la Commission selon la procédure visée à l'article 21.

3. La liste mentionnée au paragraphe 2 est établie dans un délai de six ans après la notification de la présente directive.

4. Une fois qu'un site d'importance communautaire a été retenu en vertu de la procédure prévue au paragraphe 2, l'État membre concerné désigne ce site comme zone spéciale de conservation le plus rapidement possible et dans un délai maximal de six ans en établissant les priorités en fonction de l'importance des sites pour le maintien ou le rétablissement, dans un état de conservation favorable, d'un type d'habitat naturel de l'annexe I ou d'une espèce de l'annexe II et pour la cohérence de Natura 2000, ainsi qu'en fonction des menaces de dégradation ou de destruction qui pèsent sur eux.

5. Dès qu'un site est inscrit sur la liste visée au paragraphe 2 troisième alinéa, il est soumis aux dispositions de l'article 6 paragraphes 2, 3 et 4.

Article 5

1. Dans les cas exceptionnels où la Commission constate l'absence sur une liste nationale visée à l'article 4 paragraphe 1 d'un site abritant un type d'habitat naturel ou une espèce prioritaires qui, sur le base d'informations scientifiques pertinentes et fiables, lui semble indispensable au maintien de ce type d'habitat naturel prioritaire ou à la survie de cette espèce prioritaire, une procédure de concertation bilatérale entre cet État membre et la Commission est engagée en vue de comparer les données scientifiques utilisées de part et d'autre.

2. Si, à l'expiration d'une période de concertation n'excédant pas six mois, le différend subsiste, la Commission transmet au Conseil une proposition portant sur la sélection du site comme site d'importance communautaire.

3. Le Conseil statue à l'unanimité dans un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil.

4. Pendant la période de concertation et dans l'attente d'une décision du Conseil, le site concerné est soumis aux dispositions de l'article 6 paragraphe 2.

Article 6

1. Pour les zones spéciales de conservation, les États membres établissent les mesures de conservation nécessaires impliquant, le cas échéant, des plans de gestion appropriés spécifiques aux sites ou intégrés dans d'autres plans d'aménagement et les mesures réglementaires, administratives ou contractuelles appropriées, qui répondent aux exigences écologiques des types d'habitats naturels de l'annexe I et des espèces de l'annexe II présents sur les sites.

2. Les États membres prennent les mesures appropriées pour éviter, dans les zones spéciales de conservation, la détérioration des habitats naturels et des habitats d'espèces ainsi que les perturbations touchant les espèces pour lesquelles les zones ont été désignées, pour autant que ces perturbations soient susceptibles d'avoir un effet significatif eu égard aux objectifs de la présente directive.

3. Tout plan ou projet non directement lié ou nécessaire à la gestion du site mais susceptible d'affecter ce site de manière significative, individuellement ou en conjugaison avec d'autres plans et projets, fait l'objet d'une évaluation appropriée de ses incidences sur le site eu égard aux objectifs de conservation de ce site. Compte tenu des conclusions de l'évaluation des incidences sur le site et sous réserve des dispositions du paragraphe 4, les autorités nationales compétentes ne marquent leur accord sur ce plan ou projet qu'après s'être assurées qu'il ne portera pas atteinte à l'intégrité du site concerné et après avoir pris, le cas échéant, l'avis du public.

4. Si, en dépit de conclusions négatives de l'évaluation des incidences sur le site et en l'absence de solutions alternatives, un plan ou projet doit néanmoins être réalisé pour des raisons impératives d'intérêt public majeur, y compris de nature sociale ou économique, l'État membre prend toute mesure compensatoire nécessaire pour assurer que la cohérence globale de Nature 2000 est protégée. L'État membre informe la Commission des mesures compensatoires adoptées.

Lorsque le site concerné est un site abritant un type d'habitat naturel et/ou une espèce prioritaires, seules peuvent être évoquées des considérations liées à la santé de l'homme et à la sécurité publique ou à des conséquences bénéfiques primordiales pour l'environnement ou, après avis de la Commission, à d'autres raisons impératives d'intérêt public majeur.

Article 7

Les obligations découlant de l'article 6 paragraphes 2, 3 et 4 de la présente directive se substituent aux obligations découlant de l'article 4 paragraphe 4 première phrase de la directive 79/409/CEE en ce qui concerne les zones classées en vertu de l'article 4 paragraphe 1 ou reconnues d'une manière similaire en vertu de l'article 4 paragraphe 2 de ladite directive à partir

de la date de mise en application de la présente directive ou de la date de la classification ou de la reconnaissance par un État membre en vertu de la directive 79/409/CEE si cette dernière date est postérieure.

Article 8

1. Parallèlement à leurs propositions concernant les sites susceptibles d'être désignés comme zones spéciales de conservation abritant des types d'habitats naturels prioritaires et/ou des espèces prioritaires, les États membres communiquent à la Commission, selon les besoins, les montants qu'ils estiment nécessaires dans le cadre du cofinancement communautaire pour leur permettre de remplir les obligations leur incombant au titre de l'article 6 paragraphe 1.

2. En accord avec chacun des États membres concernés, la Commission recense, pour les sites d'importance communautaire faisant l'objet d'une demande de cofinancement, les mesures indispensables pour assurer le maintien ou le rétablissement dans un état de conservation favorable des types d'habitats naturels prioritaires et des espèces prioritaires sur les sites concernés ainsi que le montant total des coûts qu'impliquent ces mesures.

3. La Commission, en accord avec l'État membre concerné, évalue le montant du financement nécessaire - y compris le cofinancement - à la mise en oeuvre des mesures visées au paragraphe 2 en tenant compte, notamment, de la concentration d'habitats naturels prioritaires et/ou d'espèces prioritaires sur le territoire de cet État membre et des charges qu'impliquent, pour chaque État membre, les mesures requises.

4. Conformément à l'évaluation visée aux paragraphes 2 et 3, la Commission adopte, compte tenu des sources de financement disponibles au titre des instruments communautaires appropriés et selon la procédure prévue à l'article 21, un cadre d'action prioritaire prévoyant des mesures impliquant un cofinancement, à prendre lorsque le site a été désigné conformément à l'article 4 paragraphe 4.

5. Les mesures qui n'ont pas été retenues dans le cadre d'action faute de ressources suffisantes, ainsi que celles qui y ont été intégrées mais qui n'ont pas reçu le cofinancement nécessaire ou qui n'ont été cofinancées qu'en partie, sont réexaminées conformément à la procédure prévue à l'article 21, dans le contexte de l'examen - tous les deux ans - du programme d'action et peuvent, entre temps, être différées par les États membres dans l'attente de cet examen. Cet examen tient compte, le cas échéant, de la nouvelle situation du site concerné.

6. Dans les zones où les mesures relevant d'un cofinancement sont différées, les États membres s'abstiennent de prendre toute nouvelle mesure susceptible d'entraîner la dégradation de ces zones.

Article 9

La Commission, agissant selon la procédure prévue à l'article 19, procède à l'évaluation périodique de la contribution de Natura 2000 à la réalisation des objectifs visés aux articles 2 et 3. Dans ce contexte, le déclassement d'une zone spéciale de conservation peut être considéré là où l'évolution naturelle relevée au titre de la surveillance prévue à l'article 11 le justifie.

Article 10

Là où ils l'estiment nécessaire, dans le cadre de leurs politiques d'aménagement du territoire et de développement et notamment en vue d'améliorer la cohérence écologique du réseau Natura 2000, les États membres s'efforcent d'encourager la gestion d'éléments du paysage qui revêtent une importance majeure pour la faune et la flore sauvages.

Ces éléments sont ceux qui, de par leur structure linéaire et continue (tels que les rivières avec leurs berges ou les systèmes traditionnels de délimitation des champs) ou leur rôle de relais (tels que les étangs ou les petits bois), sont essentiels à la migration, à la distribution géographique et à l'échange génétique d'espèces sauvages.

Article 11

Les États membres assurent la surveillance de l'état de conservation des espèces et habitats naturels visés à l'article 2, en tenant particulièrement compte des types d'habitats naturels prioritaires et des espèces prioritaires.

Article 12

Protection des espèces

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour instaurer un système de protection stricte des espèces animales figurant à l'annexe IV point a), dans leur aire de répartition naturelle, interdisant :

a) toute forme de capture ou de mise à mort intentionnelle de spécimens de ces espèces dans la nature ;

b) la perturbation intentionnelle de ces espèces notamment durant la période de reproduction, de dépendance, d'hibernation et de migration ;

c) la destruction ou le ramassage intentionnels des oeufs dans la nature ;

d) la détérioration ou la destruction des sites de reproduction ou des aires de repos.

2. Pour ces espèces, les États membres interdisent la détention, le transport, le commerce ou l'échange et l'offre aux fins de vente ou d'échange de spécimens prélevés dans la nature, à l'exception de ceux qui auraient été prélevés légalement avant la mise en application de la présente directive.

3. Les interdictions visées au paragraphe 1 points a) et b) ainsi qu'au paragraphe 2 s'appliquent à tous les stades de la vie des animaux visés par le présent article.

4. Les États membres instaurent un système de contrôle des captures et mises à mort accidentelles des espèces animales énumérées à l'annexe IV point a). Sur la base des informations recueillies, les États membres entreprennent les nouvelles recherches ou prennent les mesures de conservation nécessaires pour faire en sorte que les captures ou mises à mort involontaires n'aient pas une incidence négative importante sur les espèces en question.

Article 13

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour instaurer un système de protection stricte des espèces végétales figurant à l'annexe IV point b) interdisant :

a) la cueillette ainsi que le ramassage, la coupe, le déracinage ou la destruction intentionnels dans la nature de ces plantes, dans leur aire de répartition naturelle ;

b) la détention, le transport, le commerce ou l'échange et l'offre aux fins de vente ou d'échange de spécimens desdites espèces prélevés dans la nature, à l'exception de ceux qui auraient été prélevés légalement avant la mise en application de la présente directive.

2. Les interdictions visées au paragraphe 1 points a) et b) s'appliquent à tous les stades du cycle biologique des plantes visées par le présent article.

Article 14

1. Si les États membres l'estiment nécessaire à la lumière de la surveillance prévue à l'article 11, ils prennent des mesures pour que le prélèvement dans la nature de spécimens des espèces de la faune et de la flore

sauvages figurant à l'annexe V, ainsi que leur exploitation, soit compatible avec leur maintien dans un état de conservation favorable.

2. Si de telles mesures sont estimées nécessaires, elles doivent comporter la poursuite de la surveillance prévue à l'article 11. Elles peuvent en outre comporter notamment :

- des prescriptions concernant l'accès à certains secteurs,
- l'interdiction temporaire ou locale du prélèvement de spécimens dans la nature et de l'exploitation de certaines populations,
- la réglementation des périodes et/ou des modes de prélèvement de spécimens,
- l'application, lors du prélèvement de spécimens, de règles cynégétiques ou halieutiques respectueuses de la conservation de ces populations,
- l'instauration d'un système d'autorisations de prélèvement de spécimens ou de quotas,
- la réglementation de l'achat, de la vente, de la mise en vente, de la détention ou du transport en vue de la vente de spécimens,
- l'élevage en captivité d'espèces animales ainsi que la propagation artificielle d'espèces végétales, dans des conditions strictement contrôlées, en vue de réduire le prélèvement de spécimens dans la nature,
- l'évaluation de l'effet des mesures adoptées.

Article 15

Pour la capture ou la mise à mort des espèces de faune sauvage énumérées à l'annexe V point a) et dans les cas où, conformément à l'article 16, des dérogations sont appliquées pour le prélèvement, la capture ou la mise à mort des espèces énumérées à l'annexe IV point a), les États membres interdisent l'utilisation de tous les moyens non sélectifs susceptibles d'entraîner localement la disparition ou de troubler gravement la tranquillité des populations d'une espèce et en particulier :

- a) l'utilisation des moyens de capture et de mise à mort énumérés à l'annexe VI point a) ;
- b) toute forme de capture et de mise à mort à partir des moyens de transport mentionnés à l'annexe VI point b).

Article 16

1. À condition qu'il n'existe pas une autre solution satisfaisante et que la dérogation ne nuise pas au maintien, dans un état de conservation favorable, des populations des espèces concernées dans leur aire de répartition naturelle, les États membres peuvent déroger aux dispositions des articles 12, 13, 14 et de l'article 15 points a) et b) :

a) dans l'intérêt de la protection de la faune et de la flore sauvages et de la conservation des habitats naturels ;

b) pour prévenir des dommages importants notamment aux cultures, à l'élevage, aux forêts, aux pêcheries, aux eaux et à d'autres formes de propriété ;

c) dans l'intérêt de la santé et de la sécurité publiques, ou pour d'autres raisons impératives d'intérêt public majeur, y compris de nature sociale ou économique, et pour des motifs qui comporteraient des conséquences bénéfiques primordiales pour l'environnement ;

d) à des fins de recherche et d'éducation, de repeuplement et de réintroduction de ces espèces et pour des opérations de reproduction nécessaires à ces fins, y compris la propagation artificielle des plantes ;

e) pour permettre, dans des conditions strictement contrôlées, d'une manière sélective et dans une mesure limitée, la prise ou la détention d'un nombre limité et spécifié par les autorités nationales compétentes de certains spécimens des espèces figurant à l'annexe IV.

2. Les États membres adressent tous les deux ans à la Commission un rapport, conforme au modèle établi par le comité, sur les dérogations mises en oeuvre au titre du paragraphe 1. La Commission fait connaître son avis sur ces dérogations dans un délai maximal de douze mois suivant la réception du rapport et en informe le comité.

3. Les rapports doivent mentionner :

a) les espèces qui font l'objet des dérogations et le motif de la dérogation, y compris la nature du risque, avec, le cas échéant, indication des solutions alternatives non retenues et des données scientifiques utilisées ;

b) les moyens, installations ou méthodes de capture ou de mise à mort d'espèces animales autorisés et les raisons de leur utilisation ;

c) les circonstances de temps et de lieu dans lesquelles ces dérogations sont accordées ;

d) l'autorité habilitée à déclarer et à contrôler que les conditions exigées sont réunies et à décider quels moyens, installations ou méthodes peuvent être mis en oeuvre, dans quelles limites et par quels services, et quelles sont les personnes chargées de l'exécution ;

e) les mesures de contrôle mises en oeuvre et les résultats obtenus.

Article 17 Information

1. Tous les six ans à compter de l'expiration du délai prévu à l'article 23, les États membres établissent un rapport sur l'application des dispositions prises dans le cadre de la présente directive. Ce rapport comprend notamment des informations concernant les mesures de conservation visées à l'article 6 paragraphe 1, ainsi que l'évaluation des incidences de ces mesures sur l'état de conservation des types d'habitats de l'annexe I et des espèces de l'annexe II et les principaux résultats de la surveillance visée à l'article 11. Ce rapport, conforme au modèle établi par le comité, est transmis à la Commission et rendu accessible au public.

2. La Commission élabore un rapport de synthèse sur la base des rapports visés au paragraphe 1. Ce rapport comporte une évaluation appropriée des progrès réalisés et, en particulier, de la contribution de Natura 2000 à la réalisation des objectifs spécifiés à l'article 3. Le projet de la partie du rapport concernant les informations fournies par un État membre est soumis pour vérification aux autorités de l'État membre concerné. La version définitive du rapport est publiée par la Commission, après avoir été soumise au comité, au plus tard deux ans après la réception des rapports visés au paragraphe 1 et adressée aux États membres, au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social.

3. Les États membres peuvent signaler les zones désignées en vertu de la présente directive par les panneaux communautaires conçus à cet effet par le comité.

Article 18 Recherche

1. Les États membres et la Commission encouragent les recherches et les travaux scientifiques nécessaires eu égard aux objectifs énoncés à l'article 2 et à l'obligation visée à l'article 11. Ils échangent des informations en vue d'une bonne coordination de la recherche mise en oeuvre au niveau des États membres et au niveau communautaire.

2. Une attention particulière est accordée aux travaux scientifiques nécessaires à la mise en oeuvre des articles 4 et 10 et la coopération transfrontière entre les États membres en matière de recherche est encouragée.

Article 19

Procédure de modification des annexes

Les modifications nécessaires pour adapter au progrès technique et scientifique les annexes I, II, III, V et VI sont arrêtées par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission.

Les modifications nécessaires pour adapter au progrès technique et scientifique l'annexe IV de la présente directive sont arrêtées par le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission.

Article 20

Comité

La Commission est assistée d'un comité composé de représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission.

Article 21

1. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

2. La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 22

Dispositions complémentaires

Dans la mise en application des dispositions de la présente directive, les États membres :

a) étudient l'opportunité de réintroduire des espèces de l'annexe IV, indigènes à leur territoire, lorsque cette mesure est susceptible de contribuer à leur conservation, à condition qu'il soit établi par une enquête, tenant également compte des expériences des autres États membres ou d'autres parties concernées, qu'une telle réintroduction contribue de manière efficace à rétablir ces espèces dans un état de conservation favorable et n'ait lieu qu'après consultation appropriée du public concerné ;

b) veillent à ce que l'introduction intentionnelle dans la nature d'une espèce non indigène à leur territoire soit réglementée de manière à ne porter aucun préjudice aux habitats naturels dans leur aire de répartition naturelle ni à la faune et à la flore sauvages indigènes et, s'ils le jugent nécessaire, interdisent une telle introduction. Les résultats des études d'évaluation entreprises sont communiqués pour information au comité ;

c) promeuvent l'éducation et l'information générale sur la nécessité de protéger les espèces de faune et de flore sauvages et de conserver leurs habitats ainsi que les habitats naturels.

Dispositions finales

Article 23

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de deux ans à compter de sa notification. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

Article 24

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 21 mai 1992.

Par le Conseil

Le président

Arlindo MARQUES CUNHA

- (1) JO no C 247 du 21. 9. 1988, p. 3. JO no C 195 du 3. 8. 1990, p. 1.
- (2) JO no C 75 du 20. 3. 1991, p. 12.
- (3) JO no C 31 du 6. 2. 1991, p. 25.
- (4) JO no C 328 du 7. 12. 1987, p. 1.
- (5) JO no L 103 du 25. 4. 1979, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/244/CEE (JO no L 115 du 8. 5. 1991, p. 41).

Annexe I

Types d'habitats naturels d'intérêt communautaire dont la conservation nécessite la désignation de zones spéciales de conservation

Interprétation Code : La classification hiérarchique des habitats réalisée lors du programme Corine ⁽¹⁾ (Corine Biotopes Project) constitue le travail de référence pour cette annexe. La plupart des types d'habitats naturels sont accompagnés du code Corine correspondant, répertorié dans le document intitulé Technical Handbook, volume 1, p 73-109, Corine/Biotope/89-2.2, 19 mai 1988, partiellement mis à jour le 14 février 1989.

Le signe «x» combinant des codes indique des types d'habitats quand ils se trouvent associés. Par exemple : 35.2 × 64.1 - Pelouses ouvertes à *Corynephorus* et *Agrostis* (35.2) des dunes continentales (64.1).

Le signe «*» signifie : types d'habitats prioritaires.

Habitats côtiers et végétations halophytiques

Eaux marines et milieux à marées

11.25

Bancs de sable à faible couverture permanente d'eau marine

11.34*

Herbiers de posidonies

13.2

Estuaires

14

Replats boueux ou sableux exondés à marée basse

21*

Lagunes

- Grandes criques et baies peu profondes

- Récifs

- Colonnes marines causées par des émissions de gaz en eaux peu profondes

Falaises maritimes et plages de galets

17.2

- Végétation annuelle des laissés de mer
17.3
- Végétation vivace des rivages de galets
18.21
- Falaises avec végétation des côtes atlantiques et baltiques
18.22
- Falaises avec végétation des côtes méditerranéennes (avec *Limonium* spp. endémiques)
18.23
- Falaises avec végétation des côtes macaronésiennes (flore endémique de ces côtes)
Marais et prés-salés atlantiques et continentaux
15.11
- Végétations annuelles pionnières à *Salicornia* et autres des zones boueuses et sableuses
15.12
- Prés à *Spartina* (Spartinion)
15.13
- Prés-salés atlantiques (*Glauco-Puccinellietalia*)
15.14*
- Prés-salés continentaux (*Puccinellietalia distantis*)
Marais et prés-salés méditerranéens et thermo-atlantiques
15.15
- Prés-salés méditerranéens (*Juncetalia maritimi*)
15.16
- Fourrés halophiles méditerranéens et thermo-atlantiques (*Arthrocnemetalia fruticosae*)
15.17
- Fourrés halo-nitrophiles ibériques (*Pegano-Salsoletea*)
Steppes continentales halophiles et gypsophiles
15.18*
- Steppes salées (*Limonietalia*)
15.19*
- Steppes gypseuses (*Gypsophiletalia*)
(¹) Corine : Décision 85/338/CEE du Conseil du 27 juin 1985.

Dunes maritimes et continentales

- Dunes maritimes des rivages atlantiques, de la mer du Nord et de la Baltique
16.211
- Dunes mobiles embryonnaires
16.212
- Dunes mobiles du cordon littoral à *Ammophila arenaria* (dunes blanches)

- 16.221 à 16.227*
Dunes fixées à végétation herbacée (dunes grises) :
16.221 Galio-Koelerion albescentis
16.222 Euphorbio-Helichryson
16.223 Crucianellion maritimae
16.224 Euphorbia terracina
16.225 Mesobromion
16.226 Trifolio-Geranieta sanguinei, Galio maritimi-Geranium
sanguinei
16.227 Thero-Airion, Botrychio-Polygaletum, Tuberarion guttatae
16.23*
Dunes fixées décalcifiées à Empetrum nigrum
16.24*
Dunes fixées décalcifiées eu-atlantiques (Calluno-Ulicetea)
16.25
Dunes à Hyppophae rhamnoides
16.26
Dunes à Salix arenaria
16.29
Dunes boisées du littoral atlantique
16.31 à 16.35
Dépressions humides intradunales
1.A
Machairs (* machairs présents en Irlande)
Dunes maritimes des rivages méditerranéens
16.223
Dunes fixées du littoral du Crucianellion maritimae
16.224
Dunes à Euphorbia terracina
16.228
Pelouses dunales du Malcolimietalia
16.229
Pelouses dunales du Brachypodietalia et annuelles
16.27*
Fourrés du littoral à genévriers (Juniperus spp.)
16.28
Dunes à végétation sclérophylle (Cisto-Lavenduletalia)
16.29 × 42.8*
Forêts dunales à Pinus pinea et/ou Pinus pinaster
Dunes continentales, anciennes et décalcifiées
64.1 × 31.223
à landes psammophiles à Calluna et Genista
64.1 × 31.227
à landes psammophiles à Calluna et Empetrum nigrum
64.1 × 35.2

à pelouses ouvertes à *Corynephorus* et *Agrostis* des dunes continentales

Habitats d'eaux douces

Eaux dormantes

22.11 × 22.31

Eaux oligotrophes très peu minéralisées des plaines sablonneuses atlantiques à végétation amphibie à *Lobelia*,

Littorelia et *Isoetes*

22.11 × 22.34

Eaux oligotrophes très peu minéralisées des plaines sablonneuses de l'ouest méditerranéen à *Isoetes*

22.12 × (22.31 et 22.32)

Eaux oligotrophes de l'espace médio-européen et péri-alpin avec végétation à *Littorella* ou *Isoetes* ou végétation annuelle des rives exondées (*Nanocyperetalia*)

22.12 × 22.44

Eaux oligo-mésotrophes calcaires avec végétation benthique à characées

22.13

Lacs eutrophes naturels avec végétation du type Magnopotamion ou Hydrocharition

22.14

Lacs dystrophes

22.34*

Mares temporaires méditerranéennes

-* Turloughs (Irlande)

Eaux courantes

Tronçons de cours d'eaux à dynamique naturelle et semi-naturelle (lits mineurs, moyens et majeurs), dont la qualité de l'eau ne présente pas d'altération significative

24.221 et 24.222

Les rivières alpines et leurs végétations ripicoles herbacées

24.223

Les rivières alpines et leurs végétations ripicoles ligneuses à *Myricaria germanica*

24.224

Les rivières alpines et leurs végétations ripicoles ligneuses à *Salix eleagnos*

24.225

Les rivières méditerranéennes à débit permanent à *Glaucium flavum*

24.4

La végétation flottante de renoncules des rivières submontagnardes et planitiaires

24.52

Le *Chenopodietum rubri* des rivières submontagnardes

24.53

Les rivières méditerranéennes à débit permanent : Paspalo-Agrostidion et rideaux boisés riverains à *Salix* et

Populus alba

- Les rivières méditerranéennes à débit intermittent

Landes et fourrés tempérés 31.11

Landes humides atlantiques septentrionales à *Erica tetralix*

31.12*

Landes humides atlantiques méridionales à *Erica ciliaris* et *Erica tetralix*

31.2*

Landes sèches (tous les sous-types)

31.234*

Landes sèches littorales à *Erica vagans* et *Ulex maritimus*

31.3*

Landes sèches macaronésiennes endémiques

31.4

Landes alpines et subalpines

31.5*

Fourrés à *Pinus mugo* et *Rhododendron hirsutum* (*Mugo-Rhododendretum hirsuti*)

31.622

Fourrés de saules subarctiques

31.7

Landes oro-méditerranéennes endémiques à genêts épineux

Fourrés sclérophylles (matorrals)

Subméditerranéens et tempérés

31.82

Formation stables à *Buxus sempervirens* des pentes rocheuses calcaires (*Berberidion p.*) 31.842

Formations à *Genista purgans* montagnardes

31.88

Formations de *Juniperus communis* sur landes ou pelouses calcaires

31.89*

Formations de *Cistus palhinhae* sur landes maritimes (*Junipero-Cistetum palhinhae*)

Matorrals arborescents méditerranéens

32.131 à 32.135

Formations de genévriers

32.17*

Matorrals à *Zyziphus*

32.18*

Matorrals à *Laurus nobilis*

Fourrés thermoméditerranéens et présteppiques

32.216

Taillis de lauriers

32.217

Formations basses d'euphorbes près des falaises

32.22 à 32.26

Tous les types

Phryganes

33.1

Phryganes du *Astragalo-Plantaginetum subulatae*

33.3

Phryganes du *Sarcopoterium spinosum*

33.4

Formations de Crète (Euphorbieto-Verbascion)

Formations herbeuses naturelles et semi-naturelles

Pelouses naturelles

34.11*

Pelouses calcaires karstiques (*Alyso-Sedion albi*)

34.12*

Pelouses calcaires de sables xériques (*Koelerion glaucae*)

34.2

Pelouses calaminaires

36.314

Pelouses pyrénéennes siliceuses à *Festuca eskia*

36.32

Pelouses boréo-alpines siliceuses

36.36

Pelouses ibériques siliceuses à *Festuca indigesta*

36.41 à 36.45

Pelouses alpines calcaires

36.5

Pelouses orophiles macaronésiennes

Formations herbeuses sèches semi-naturelles et faciès
d'emboisement

34.31 à 34.34

Sur calcaires (*Festuco Brometalia*)

(*sites d'orchidées remarquables)

34.5*

Parcours substeppiques de graminées et annuelles (Thero-Brachypodietea)

35.1*

Formations herbeuses à *Nardus*, riches en espèces, sur substrats siliceux des zones montagnardes (et des zones submontagnardes de l'Europe continentale)

Forêts sclérophylles pâturées (dehesas)

32.11

à *Quercus suber* et/ou *Quercus ilex*

Prairies humides semi-naturelles à hautes herbes

37.31

Prairies à molinies sur calcaire et argile (Eu-Molinion)

37.4

Prairies méditerranéennes à hautes herbes et joncs (Molinion-Holoschoenion)

37.7 et 37.8

Mégaphorbiaies eutrophes

- Prairies inondables du *Cnidion venosae*

Pelouses mésophiles

38.2

Prairies maigres de fauche de basse altitude (*Alopecurus pratensis*, *Sanguisorba officinalis*)

38.3

Prairies de fauche de montagne (types britanniques avec *Geranium sylvaticum*)

Tourbières hautes et tourbières basses

Tourbières acides à spahaignes

51.1*

Tourbières hautes actives

51.2

Tourbières hautes dégradées (encore susceptibles de régénération naturelle)

52.1 et 52.2

Tourbières de couverture (*tourbières actives seulement)

54.5

Tourbières de transition et tremblantes

54.6

Dépressions sur substrats tourbeux (Rhynchosporion)

Bas-marais calcaires

53.3*

Marais calcaires à *Cladium mariscus* et *Carex davalliana*

54.12*

Sources pétrifiantes avec formation de tuf (Cratoneurion)

54.2

Tourbières basses alcalines

54.3*

Formations pionnières alpines du Caricion bicoloris-atrofuscae

Habitats rocheux et grottes

Éboulis rocheux

61.1

Éboulis siliceux

61.2

Éboulis eutriques

61.3

Éboulis méditerranéens occidentaux et thermophiles des Alpes

61.4

Éboulis balkaniques

61.5

Éboulis médio-européens siliceux

61.6*

Éboulis médio-européens calcaires

Végétation chasmophytique des pentes rocheuses

62.1 et 62.1A

Sous-types calcaires

62.2

Les sous-types silicicoles

62.3

Pelouses pionnières sur dômes rocheux

62.4*

Pavements calcaires

Autres habitats rocheux

65

Grottes non exploitées par le tourisme

- Champs de laves et excavations naturelles

- Grottes marines submergées ou semi-submergées

- Glaciers permanents

Forêts

Forêts (sub)naturelles d'essences indigènes existant à l'état de futaies y compris les taillis sous futaie avec sous-bois typique, répondant aux critères suivants : rares ou résiduelles, et/ou hébergeant des espèces d'intérêt communautaire.

Forêts de l'Europe tempérée

41.11

Hêtraies du Luzulo-Fagetum

- 41.12
Hêtraies à Ilex et Taxus, riches en épiphytes (Ilici-Fagion)
- 41.13
Hêtraies du Asperulo-Fagetum
- 41.15
Hêtraies subalpines à Acer et Rumex arifolius
- 41.16
Hêtraies calcicoles (Cephalanthero-Fagion)
- 41.24
Chênaies du Stellario-Carpinetum
- 41.26
Chênaies du Galio-Carpinetum
- 41.4*
Forêts de ravins du Tilio-Acerion
- 41.51
Vieilles chênaies acidophiles à Quercus robur des plaines
sablonneuses
- 41.53
Vieilles chênaies à Ilex et Blechnum des îles Britanniques
- 41.86
Frênaies à Fraxinus angustifolia
- 42.51*
Forêts calédoniennes
- 44.A1 à 44.A4*
Tourbières boisées
- 44.3*
Forêts alluviales résiduelles (Alnion glutinoso-incanae)
- 44.4
Forêts mixtes de chênes, d'ormes et de frênes bordant de grands
fleuves
- Forêts méditerranéennes à feuilles caduques
- 41.181*
Les hêtraies des Apennins à Taxus et à Ilex
- 41.184*
Les hêtraies des Apennins à Abies alba et les hêtraies à Abies
nebrodensis
- 41.6
Chênaies galicio-portugaises à Quercus robur et Quercus pyrenaica
- 41.77
Chênaies à Quercus faginea (péninsule Ibérique)
- 41.85
Chênaies à Quercus trojana (Italie, Grèce)
- 41.9
Forêts de châtaigniers
- 41.1A × 42.17

- Hêtraies helléniques à *Abies borisii-regis*
41.1B
- Hêtraies à *Quercus frainetto*
42.A1
- Forêts de cyprès (*Acer-Cupression*)
44.17
- Forêts-galeries à *Salix alba* et *Populus alba*
44.52
- Formations ripicoles de rivières méditerranéennes à débit intermittent
à *Rhododendron ponticum*, *Salix* et autres
44.7
- Forêts des platanes d'Orient (*Platanion orientalis*)
44.8
- Galeries riveraines thermo méditerranéennes (*Nerio-Tamariceteae*) et
du Sud-Ouest de la péninsule Ibérique (*Securinegion tinctoriae*)
Forêts sclérophylles méditerranéennes
41.7C
- Forêts crétoises à *Quercus brachyphylla*
45.1
- Forêts à *Olea* et *Ceratonia*
45.2
- Forêts à *Quercus suber*
45.3
- Forêts à *Quercus ilex*
45.5
- Forêts à *Quercus macrolepis*
45.61 à 45.63*
- Laurisylves macaronésiennes (*Laurus*, *Ocotea*)
45.7*
- Palmeraies de *Phoenix*
45.8
- Forêts d'*Ilex aquifolium*
- Forêts de conifères alpines et subalpines
42.21 à 42.23
- Forêts acidophiles (*Vaccinio-Piceetea*)
42.31 et 42.32
- Forêts à mélèzes et *Pinus cembra* des Alpes
42.4
- Forêts à *Pinus uncinata*) (*sur substrat gypseux ou calcaire)
- Forêts de conifères méditerranéennes montagnardes
42.14*
- Sapinières apennines à *Abies alba* et à *Picea excelsa*
42.19
- Sapinières à *Abies pinsapo*
42.61 bis 42.66*

- Pinèdes méditerranéennes de pins noirs endémiques
- 42.8
- Pinèdes méditerranéennes de pins mésogéens endémiques, y compris de *Pinus mugo* et *Pinus leucodermis*
- 42.9
- Pinèdes macaronésiennes (endémiques)
- 42.A2 à 42.A5*
- et 42.A8
- Forêts méditerranéennes endémiques à *Juniperus* spp.
- 42.A6*
- Forêts à *Tetraclinis articulata* (Andalousie)
- 42.A71 à 42.A73*
- Forêts à *Taxus baccata*

Annexe II

Espèces animales et végétales d'intérêt communautaire dont la conservation nécessite la désignation de zones spéciales de conservation

Interprétation

a) L'annexe II est complémentaire à l'annexe I pour la réalisation d'un réseau cohérent de zone spéciales de conservation.

b) Les espèces figurant à la présente annexe sont indiquées :

- par le nom de l'espèce ou de la sous-espèce ou
- par l'ensemble des espèces appartenant à un taxon supérieur ou à une partie désignée dudit taxon.

L'abréviation «spp.» suivant le nom d'une famille ou d'un genre sert à désigner toutes les espèces appartenant à cette famille ou à ce genre.

c) Symboles

Un astérisque (*) placé devant le nom d'une espèce indique que ladite espèce est une espèce prioritaire.

La plupart des espèces figurant à la présente annexe sont reprises à l'annexe IV. Lorsqu'une espèce qui figure à la présente annexe n'est reprise ni à l'annexe IV ni à l'annexe V, son nom est suivi du signe (o) ; lorsqu'une espèce qui figure à la présente annexe n'est pas reprise à l'annexe IV mais figure à l'annexe V, son nom est suivi du signe (V).

a) Animaux vertébrés mammifères

INSECTIVORA

Talpidae

**Galemys pyrenaicus*

CHIROPTERA

Rhinolophidae

**Rhinolophus blasii*

**Rhinolophus euryale*

**Rhinolophus ferrumequinum*

**Rhinolophus hipposideros*

**Rhinolophus mehelyi*
Vespertilionidae
**Barbastella barbastellus*
**Miniopterus schreibersi*
**Myotis bechsteini*
**Myotis blythi*
**Myotis capaccinii* **Myotis dasycneme* **Myotis emarginatus* **Myotis myotis* RODENTIA Sciuridae **Spermophilus citellus* Castoridae **Castor fiber* Microtidae **Microtus cabrerai* **Microtus oeconomus arenicola* CARNIVORA Canidae **Canis lupus* (populations espagnoles : seulement celles au sud du Duero ; populations grecques : seulement celles au sud du 39e parallèle) Ursidae **Ursus arctos* Mustelidae **Lutra lutra* **Mustela lutreola* Felidae **Lynx lynx* **Lynx pardina* Phocidae **Halichoerus grypus* (V) **Monachus monachus* **Phoca vitulina* (V) ARTIODACTYLA Cervidae **Cervus elaphus corsicanus* Bovidae **Capra aegagrus* (populations naturelles) **Capra pyrenaica pyrenaica* **Ovis ammon musimon* (populations naturelles - Corse et Sardaigne) **Rupicapra rupicapra balcanica* **Rupicapra ornata* CETACEA **Tursiops truncatus* **Phocoena phocoena* REPTILES TESTUDINATA Testudinidae **Testudo hermanni* **Testudo graeca* **Testudo marginata* Cheloniidae **Caretta caretta* Emydidae **Emys orbicularis* **Mauremys caspica* **Mauremys leprosa* SAURIA Lacertidae **Lacerta monticola* **Lacerta schreiberi* **Gallotia galloti insulanagae* **Gallotia simonyi* **Podarcis lilfordi* **Podarcis pityusensis* Scincidae **Chalcides occidentalis* Gekkonidae **Phyllodactylus europaeus* OPHIDIA Colubridae **Elaphe quatuorlineata* **Elaphe situla* Viperidae **Vipera schweizeri* **Vipera ursinii* AMPHIBIENS CAUDATA Salamandridae **Chioglossa lusitanica* **Mertensiella luschani* **Salamandra salamandra aurorae* **Salamandrina terdigitata* **Triturus cristatus* Proteidae **Proteus anguinus* Plethodontidae **Speleomantes ambrosii* **Speleomantes flavus* **Speleomantes genei* **Speleomantes imperialis* **Speleomantes supramontes* ANURA Discoglossidae **Bombina bombina* **Bombina variegata* **Discoglossus jeanneae* **Discoglossus montalentii* **Discoglossus sardus* **Alytes muletensis* Ranidae **Rana latastei* Pelobatidae **Pelobates fuscus insubricus* POISSONS PETROMYZONIFORMES Petromyzonidae **Eudontomyzon* spp. (o) **Lampetra fluviatilis* (V) **Lampetra planeri* (o) **Lethenteron zanandrai* (V) **Petromyzon marinus* (o) ACIPENSERIFORMES Acipenseridae **Acipenser naccarii* **Acipenser sturio* ATHERINIFORMES Cyprinodontidae **Aphanius iberus* (o) **Aphanius fasciatus* (o) **Valencia hispanica* SALMONIFORMES Salmonidae **Hucho hucho* (populations naturelles) (V) **Salmo salar* (uniquement en eau douce) (V) **Salmo marmoradus* (o) **Salmo macrostigma* (o) Coregonidae **Coregonus oxyrhynchus* (populations anadromes dans certains secteurs de la mer du Nord) CYPRINIFORMES Cyprinidae **Alburnus vulturius* (o) **Alburnus albidus* (o) **Anaecypris hispanica* **Aspius aspius* (o) **Barbus plebejus* (V) **Barbus meridionalis* (V) **Barbus capito* (V) **Barbus comiza* (V) **Chalcalburnus chalcoides* (o) **Chondrostoma soetta* (o) **Chondrostoma*

polylepis (o) *Chondrostoma genei (o) *Chondrostoma lusitanicum (o)
*Chondrostoma toxostoma (o) *Gobio albipinnatus (o) *Gobio uranoscopus
(o) *Iberocypris palaciosi (o) *Ladigesocypris ghigii (o) *Leuciscus lucomonis
(o) *Leuciscus souffia (o) *Phoxinellus spp. (o) *Rutilus pigus (o) *Rutilus
rubilio (o) *Rutilus arcasii (o) *Rutilus macrolepidotus (o) *Rutilus lemmingii
(o) *Rutilus friesii meidingeri (o) *Rutilus alburnoides (o) *Rhodeus sericeus
amarus (o) *Scardinius graecus (o) Cobitidae *Cobitis conspersa (o) *Cobitis
larvata (o) *Cobitis trichonica (o) *Cobitis taenia (o) *Misgurnis fossilis (o)
*Sabanejewia aurata (o) PERCIFORMES Percidae *Gymnocephalus
schraetzer (V) *Zingel spp. [(o) excepté Zingelasper et Zingel zingel (V)]
Gobiidae *Pomatoschistus canestrini (o) *Padogobius panizzai (o)
*Padogobius nigricans (o) CLUPEIFORMES Clupeidae *Alosa spp. (V)
SCORPAENIFORMES Cottidae *Cottus ferruginosus (o) *Cottus petiti (o)
*Cottus gobio (o) SILURIFORMES Siluridae *Silurus aristotelis (V)
INVERTÉBRÉS ARTHROPODES CRUSTACEA Decapoda
*Austropotamobius pallipes (V) INSECTA Coleoptera *Buprestis splendens
*Carabus olympiae *Cerambyx cerdo *Cucujus cinnaberinus *Dytiscus
latissimus *Graphoderus bilineatus *Limoniscus violaceus (o) *Lucanus
cervus (o) *Morimus funereus (o) *Osmoderma eremita *Rosalia alpina
Lepidoptera *Callimorpha quadripunctata (o) *Coenonympha oedippus
*Erebia calcaria *Erebia christi *Eriogaster catax *Euphydryas aurinia (o)
*Graellsia isabellae (V) *Hypodryas maturna *Lycaena dispar *Maculinea
nausithous *Maculinea teleius *Melanagria arge *Papilio hospiton *Plebicula
golgus Mantodea *Apteromantis aptera Odonata *Coenagrion hylas (o)
*Coenagrion mercuriale (o) *Cordulegaster trinacriae *Gomphus graslinii
*Leucorrhina pectoralis *Lindenia tetraphylla *Macromia splendens
*Ophiogomphus cecilia *Oxygastra curtisii Orthoptera *Baetica ustulata
MOLLUSQUES GASTROPODA *Caseolus calculus *Caseolus commixta
*Caseolus sphaerula *Discula leacockiana *Discula tabellata *Discus
defloratus *Discus guerinianus *Elona quimperiana *Geomalacus maculosus
*Geomitra moniziana *Helix subplicata *Leiostyla abbreviata *Leiostyla
cassida *Leiostyla corneocostata *Leiostyla gibba *Leiostyla lamellosa
*Vertigo angustior (o) *Vertigo genesii (o) *Vertigo geyeri (o) *Vertigo
moulinsiana (o) BIVALVIA Unionoida *Margaritifera margaritifera (V) *Unio
crassus

b) Plantes

PTERIDOPHYTA ASPLENIACEAE *Asplenium jahandiezii
(Litard.) Rouy BLECHNACEAE *Woodwardia radicans (L.) Sm.
DICKSONIACEAE *Culcita macrocarpa C. Presl
DRYOPTERIDACEAE *Dryopteris corleyi Fraser-Jenk.
HYMENOPHYLLACEAE *Trichomanes speciosum Willd.
ISOETACEAE *Isoetes boryana Durieu *Isoetes malinverniana Ces.
& De Not.
MARSILEACEAE *Marsilea batardae Launert *Marsilea
quadrifolia L.

- *Marsilea strigosa Willd.
- OPHIOGLOSSACEAE *Botrychium simplex Hitchc.
- *Ophioglossum polyphyllum A. Braun GYMNOSPERMAE
- PINACEAE *Abies nebrodensis (Lojac.) Mattei ANGIOSPERMAE
- ALISMATACEAE *Caldesia parnassifolia (L.) Parl.
- *Luronium natans (L.) Raf.
- AMARYLLIDACEAE *Leucojum nicaeense Ard.
- *Narcissus asturiensis (Jordan) Pugsley *Narcissus calcicola
- Mendonça *Narcissus cyclamineus DC.
- *Narcissus fernandesii G. Pedro *Narcissus humilis (Cav.) Traub
- *Narcissus nevadensis Pugsley *Narcissus pseudonarcissus L.
- * subsp. nobilis (Haw.) A. Fernandes *Narcissus scaberulus Henriq.
- *Narcissus triandrus (Salisb.) D. A. Webb * subsp. capax (Salisb.) D.
- A. Webb.
- *Narcissus viridiflorus Schousboe BORAGINACEAE *Anchusa
- crispa Viv.
- *Lithodora nitida (H. Ern) R. Fernandes *Myosotis lusitanica
- Schuster *Myosotis rehsteineri Wartm.
- *Myosotis retusifolia R. Afonso *Omphalodes kuzinskyana Willk.
- *Omphalodes littoralis Lehm.
- *Solenanthus albanicus (Degen & al.) Degen & Baldacci
- *Symphytum cycladense Pawl.
- CAMPANULACEAE *Asyneuma giganteum (Boiss.) Bornm.
- *Campanula sabatia De Not.
- *Jasione crispa (Pourret) Samp.
- * subsp. serpentinica Pinto da Silva *Jasione lusitanica A. DC.
- CARYOPHYLLACEAE *Arenaria nevadensis Boiss. & Reuter
- *Arenaria provincialis Chater & Halliday *Dianthus cintranus Boiss. & Reuter
- * subsp. cintranus Boiss. & Reuter *Dianthus marizii (Samp.) Samp.
- *Dianthus rupicola Biv.
- *Gypsophila papillosa P. Porta *Herniaria algarvica Chaudri
- *Herniaria berlegiana (Chaudhri) Franco *Herniaria latifolia Lapeyr.
- * subsp. litardierei gamis *Herniaria maritima Link *Moehringia
- tommasinii Marches.
- *Petrocoptis grandiflora Rothm.
- *Petrocoptis montsicciana O. Bolos & Rivas Mart.
- *Petrocoptis pseudoviscosa Fernandez Casas *Silene cintrana Rothm.
- *Silene hicesiae Brullo & Signorello *Silene hifacensis Rouy ex
- Willk.
- *Silene holzmanii Heldr. ex Boiss.
- *Silene longicilia (Brot.) Otth.
- *Silene mariana Pau *Silene orphanidis Boiss.
- *Silene rothmaleri Pinto da Silva *Silene velutina Pourret ex Loisel.
- CHENOPODIACEAE *Bassia saxicola (Guss.) A. J. Scott *Kochia
- saxicola Guss.

- **Salicornia veneta* Pignatti & Lausi CISTACEA **Cistus palhinhae* Ingram **Halimium verticillatum* (Brot.) Sennen **Helianthemum alypoides* Losa & Rivas Goday **Helianthemum caput-felis* Boiss.
**Tuberaria major* (Willk.) Pinto da Silva & Roseira COMPOSITAE
**Anthemis glaberrima* (Rech. f.) Greuter **Artemisia granatensis* Boiss.
**Aster pyrenaeus* Desf. ex DC.
**Aster sorrentinii* (Tod) Lojac.
**Carduus myriacanthus* Salzm. ex DC.
**Centaurea alba* L.
* subsp. *heldreichii* (Halacsy) Dostal **Centaurea alba* L.
* subsp. *princeps* (Boiss. & Heldr.) Gugler **Centaurea attica* Nyman
* subsp. *megarensis* (Halacsy & Hayek) Dostal **Centaurea balearica* J. D. Rodriguez **Centaurea borjae* Valdes-Berm. & Rivas Goday **Centaurea citricolor* Font Quer **Centaurea corymbosa* Pourret **Centaurea gadorensis* G. Bianca **Centaurea horrida* Badaro **Centaurea kalambakensis* Freyn & Sint.
**Centaurea kartschiana* Scop.
**Centaurea lactiflora* Halacsy **Centaurea micrantha* Hoffmanns. & Link * subsp. *herminii* (Rouy) Dostál **Centaurea niederi* Heldr.
**Centaurea peucedanifolia* Boiss. & Orph.
**Centaurea pinnata* Pau **Centaurea pulvinata* (G. Bianca) G. Bianca
**Centaurea rothmalerana* (Arènes) Dostál **Centaurea vicentina* Mariz **Crepis crocifolia* Boiss. & Heldr.
**Crepis granatensis* (Willk.) B. Bianca & M. Cueto **Erigeron frigidus* Boiss. ex DC.
**Hymenostemma pseudanthemis* (Kunze) Willd.
**Jurinea cyanoides* (L.) Reichenb.
**Jurinea fontqueri* Cuatrec.
**Lamyropsis microcephala* (Moris) Dittrich & Greuter **Leontodon microcephalus* (Boiss. ex DC.) Boiss.
**Leontodon boryi* Boiss.
**Leontodon siculus* (Guss.) Finch & Sell **Leuzea longifolia* Hoffmanns. & Link **Ligularia sibirica* (L.) Cass.
**Santolina impressa* Hoffmanns. & Link **Santolina semidentata* Hoffmanns. & Link **Senecio elodes* Boiss. ex DC.
**Senecio nevadensis* Boiss. & Reuter CONVULVULACEAE
**Convolvulus argyrothamnus* Greuter **Convolvulus fernandesii* Pinto da Silva & Teles CRUCIFERAE **Alyssum pyrenaicum* Lapeyr.
**Arabis sadina* (Samp.) P. Cout.
**Biscutella neustriaca* Bonnet **Biscutella vincentina* (Samp.) Rothm.
**Boleum asperum* (Pers.) Desvaux **Brassica glabrescens* Poldini
**Brassica insularis* Moris **Brassica macrocarpa* Guss.
**Coincya cintrana* (P. Cout.) Pinto da Silva **Coincya rupestris* Rouy
**Coronopus navasii* Pau **Diplotaxis ibicensis* (Pau) Gomez-Campo
**Diplotaxis siettiana* Maire **Diplotaxis vicentina* (P. Cout.) Rothm.
**Erucastrum palustre* (Pirona) Vis.

**Iberis arbuscula* Runemark **Iberis procumbens* Lange * subsp. *microcarpa* Franco & Pinto da Silva **Ionopsidium acaule* (Desf.) Reichenb.

**Ionopsidium savianum* (Caruel) Ball ex Arcang.

**Sisymbrium cavanillesianum* Valdes & Castroviejo **Sisymbrium supinum* L.

CYPERACEAE **Carex panormitana* Guss.

**Eleocharis carniolica* Koch DIOSCOREACEAE **Borderea chouardii* (Gaussen) Heslot DROSERACEAE **Aldrovanda vesiculosa* L.

EUPHORBIACEAE **Euphorbia margalidiana* Kuhbier & Lewejohann **Euphorbia transtagana* Boiss.

GENTIANACEAE **Centaurium rigualii* Esteve Chueca **Centaurium somedanum* Lainz **Gentiana ligustica* R. de Vilm. & Chopinet **Gentianella angelica* (Pugsley) E. F. Warburg GERANIACEAE **Erodium astragaloides* Boiss. & Reuter **Erodium paularense* Fernandez-Gonzalez & Izco **Erodium rupicola* Boiss.

GRAMINEAE **Avenula hackelii* (Henriq.) Holub **Bromus grossus* Desf. ex DC.

**Coleanthus subtilis* (Tratt.) Seidl **Festuca brigantina* (Markgr.-Dannenb.) Markgr.-Dannenb.

**Festuca duriotagana* Franco & R. Afonso **Festuca elegans* Boiss.

**Festuca henriquesii* Hack.

**Festuca sumilusitanica* Franco & R. Afonso **Gaudinia hispanica* Stace & Tutin **Holcus setiglumis* Boiss. & Reuter * subsp. *duriensis* Pinto da Silva **Micropyropsis tuberosa* Romero - Zarco & Cabezudo **Pseudarrhenatherum pallens* (Link) J. Holub **Puccinellia pungens* (Pau) Paunero **Stipa austroitalica* Martinovsky **Stipa bavarica* Martinovsky & H. Scholz **Stipa veneta* Moraldo GROSSULARIACEAE **Ribes sardum* Martelli HYPERICACEAE **Hypericum aciferum* (Greuter) N. K. B. Robson JUNCACEAE **Juncus valvatus* Link LABIATAE **Dracocephalum austriacum* L.

**Micromeria taygetea* P. H. Davis **Nepeta dirphyia* (Boiss.) Heldr. ex Halacsy **Nepeta sphaciotica* P. H. Davis **Origanum dictamnus* L.

**Sideritis incana* * subsp. *glauca* (Cav.) Malagarriga **Sideritis javalambrensis* Pau **Sideritis serrata* Cav. ex Lag.

**Teucrium lepicephalum* Pau **Teucrium turredanum* Losa & Rivas Goday **Thymus camphoratus* Hoffmanns. & Link **Thymus carnosus* Boiss.

**Thymus cephalotos* L.

LEGUMINOSAE **Anthyllis hystrix* Cardona, Contandr. & E. Sierra **Astragalus algarbiensis* Coss. ex Bunge **Astragalus aquilanus* Anzalone **Astragalus centralpinus* Braun-Blanquet **Astragalus maritimus* Moris **Astragalus tremolsianus* Pau **Astragalus verrucosus* Moris **Cytisus aeolicus* Guss. ex Lindl.

**Genista dorycnifolia* Font Quer **Genista holopetala* (Fleischm. ex Koch) Baldacci **Melilotus segetalis* (Brot.) Ser.

* subsp. fallax Franco *Ononis hackelii Lange *Trifolium saxatile All.

*Vicia bifoliolata J. D. Rodriguez LENTIBULARIACEAE
*Pinguicula nevadensis (Lindb.) Casper LILIACEAE *Allium grosii Font Quer *Androcymbium rechingeri Greuter *Asphodelus bento-rainhae P. Silva *Hyacinthoides vicentina (Hoffmanns. & Link) Rothm.

*Muscari gussonei (Parl.) Tod.

LINACEAE *Linum muelleri Moris LYTHRACEAE *Lythrum flexuosum Lag.

MALVACEAE *Kosteletzkya pentacarpos (L.) Ledeb.

NAJADACEAE *Najas flexilis (Willd.) Rostk. & W. L. Schmidt

ORCHIDACEAE *Cephalanthera cucullata Boiss. & Heldr.

*Cypripedium calceolus L.

*Liparis loeselii (L.) Rich.

*Ophrys lunulata Parl.

PAEONIACEAE *Paeonia cambessedesii (Willk.) Willk.

*Paeonia parnassica Tzanoudakis *Paeonia clusii F. C. Stern * subsp. rhodia (Stearn) Tzanoudakis PALMAE *Phoenix theophrasti Greuter

PLANTAGINACEAE *Plantago algarbiensis Samp.

*Plantago almogravensis Franco PLUMBAGINACEAE *Armeria berlangensis Daveau *Armeria helodes Martini & Pold *Armeria neglecta Girard *Armeria pseudarmeria (Murray) Mansfeld *Armeria rouyana Daveau *Armeria soleirolii (Duby) Godron *Armeria velutina Welw. ex Boiss. & Reuter *Limonium dodartii (Girard) O. Kuntze * subsp. lusitanicum (Daveau) Franco *Limonium insulare (Beg. & Landi) Arrig. & Diana *Limonium lanceolatum (Hoffmanns. & Link) Franco *Limonium multiflorum Erben *Limonium pseudolaetum Arrig. & Diana *Limonium strictissimum (Salzmann) Arrig.

POLYGONACEAE *Polygonum praelongum Coode & Cullen

*Rumex rupestris Le Gall PRIMULACEAE *Androsace mathildae Levier *Androsace pyrenaica Lam.

*Primula apennina Widmer *Primula palinuri Petagna *Soldanella villosa Darracq.

RANUNCULACEAE *Aconitum corsicum Gayer *Adonis distorta Ten.

*Aquilegia bertolonii Schott *Aquilegia kitaibelii Schott *Aquilegia pyrenaica D. C.

* subsp. cazorlensis (Heywood) Galiano *Consolida samia P. H. Davis *Pulsatilla patens (L.) Miller *Ranunculus weyleri Mares RESEDACEAE *Reseda decursiva Forssk.

ROSACEAE *Potentilla delphinensis Gren. & Godron RUBIACEAE *Galium litorale Guss.

*Galium viridiflorum Boiss. & Reuter SALICACEAE *Salix salvifolia Brot.

- * subsp. australis Franco SANTALACEAE *Thesium ebracteatum Hayne SAXIFRAGACEAE *Saxifraga berica (Beguinot) D. A. Webb *Saxifraga florulenta Moretti *Saxifraga hirculus L.
*Saxifraga tombeanensis Boiss. ex Engl.
- SCROPHULARIACEAE *Antirrhinum charidemi Lange *Chaenorrhinum serpyllifolium (Lange) Lange * subsp. lusitanicum R. Fernandes *Euphrasia genargentea (Feoli) Diana *Euphrasia marchesettii Wettst. ex Marches.
*Linaria algarviana Chav.
*Linaria coutinhoi Valdés *Linaria ficalhoana Rouy *Linaria flava (Poiret) Desf.
*Linaria hellenica Turrill *Linaria ricardoi Cout.
*Linaria tursica B. Valdes & Cabezudo *Linaria tonzigii Lona *Odontites granatensis Boiss.
*Verbascum litigiosum Samp.
*Veronica micrantha Hoffmanns. & Link *Veronica oetaea L.-A. Gustavson SELAGINACEAE *Globularia stygia Orph. ex Boiss.
- SOLANACEAE *Atropa baetica Willk.
- THYMELAEACEAE *Daphne petraea Leybold *Daphne rodriguezii Texidor ULMACEAE *Zelkova abelicea (Lam.) Boiss.
- UMBELLIFERAE *Angelica heterocarpa Lloyd *Angelica palustris (Besser) Hoffm.
*Apium bermejoi Llorens *Apium repens (Jacq.) Lag.
*Athamanta cortiana Ferrarini *Bupleurum capillare Boiss. & Heldr.
*Bupleurum kakiskalae Greuter *Eryngium alpinum L.
*Eryngium viviparum Gay *Laserpitium longiradium Boiss.
*Naufraga balearica Constans & Cannon *Oenanthe conioides Lange *Petagnia saniculifolia Guss.
*Rouya polygama (Desf.) Coincy *Seseli intricatum Boiss.
*Thorella verticillatinundata (Thore) Brig.
- VALERIANACEAE *Centranthus trinervis (Viv.) Beguinot VIOLACEAE *Viola hispida Lam.
*Viola jaubertiana Mares & Vigineix Plantes inférieures
- BRYOPHYTA *Bruchia vogesiaca Schwaegr. (o) *Bryoerythrophyllum machadoanum (Sergio) M. Hill (o) *Buxbaumia viridis (Moug. ex Lam. & DC.) Brid. ex Moug. & Nestl. (o) *Dichelyma capillaceum (With.) Myr. (o) *Dicranum viride (Sull. & Lesq.) Lindb. (o) *Distichophyllum carinatum Dix. & Nich. (o) *Drepanocladus vernicosus (Mitt.) Warnst. (o) *Jungermannia handelii (Schiffn.) Amak. (o) *Mannia triandra (Scop.) Grolle (o) *Marsupella profunda Lindb. (o) *Meesia longiseta Hedw. (o) *Nothothylas orbicularis (Schwein.) Sull. (o) *Orthotrichum rogeri Brid. (o) *Petalophyllum ralfsii Nees & Goot. ex Lehm. (o) *Riccia breidleri Jur. ex Steph. (o) *Riella helicophylla (Mont.) Hook. (o) *Scapania massolongi (K. Muell.) K. Muell. (o) *Sphagnum pylaisii Brid. (o) *Tayloria rudolphiana (Gasrov) B. & G. (o)

Espèces pour la macaronésie pteridophyta hymenophyllaceae

- *Hymenophyllum maderensis Gibby & Lovis DRYOPTERIDACEAE
- *Polystichum drepanum (Sw.) C. Presl.
- ISOETACEAE *Isoetes azorica Durieu & Paiva MARSILIACEAE
- *Marsilea azorica Launert & Paiva ANGIOSPERMAE ASCLEPIADACEAE
- *Caralluma burchardii N. E. Brown *Ceropegia chrysantha Svent.
- BORAGINACEAE *Echium candicans L. fil.
- *Echium gentianoides Webb & Coincy *Myosotis azorica H. C. Watson *Myosotis maritima Hochst. in Seub.
- CAMPANULACEAE *Azorina vidalii (H. C. Watson) Feer
- *Musschia aurea (L. f.) DC.
- *Musschia wollastonii Lowe CAPRIFOLIACEAE *Sambucus palmensis Link CARYOPHYLLACEAE *Spergularia azorica (Kindb.) Lebel
- CELASTRACEAE *Maytenus umbellata (R. Br.) Mabb.
- CHENOPODIACEAE *Beta patula Ait.
- CISTACEAE *Cistus chinamadensis Banares & Romero
- *Helianthemum bystropogophyllum Svent.
- COMPOSITAE *Andryala crithmifolia Ait.
- *Argyranthemum lidii Humphries *Argyranthemum thalassophyllum (Svent.) Hump.
- *Argyranthemum winterii (Svent.) Humphries *Atractylis arbuscula Svent. & Michaelis *Atractylis preauxiana Schultz.
- *Calendula maderensis DC.
- *Cheirolophus duranii (Burchard) Holub *Cheirolophus gomerytus (Svent.) Holub *Cheirolophus junonianus (Svent.) Holub *Cheirolophus massonianus (Lowe) Hansen *Cirsium latifolium Lowe *Helichrysum gossypinum Webb *Helichrysum oligocephala (Svent. & Bzamw.) *Lactuca watsoniana Trel.
- *Onopordum nogalesii Svent.
- *Onopordum carduelinum Bolle *Pericallis hadrosoma Svent.
- *Phagnalon benettii Lowe *Stemmacantha cynaroides (Chr. Son. in Buch) Ditt *Sventenia bupleuroides Font Quer *Tanacetum ptarmiciflorum Webb & Berth CONVOLVULACEAE *Convolvulus caput-medusae Lowe
- *Convolvulus lopez-socasii Svent.
- *Convolvulus massonii A. Dietr.
- CRASSULACEAE *Aeonium gomeraense Praeger *Aeonium saundersii Bolle *Aichryson dumosum (Lowe) Praeg.
- *Monanthes wildpretii Banares & Scholz *Sedum brissemoretii Raymond-Hamet CRUCIFERAE *Crambe arborea Webb ex Christ *Crambe laevigata DC. ex Christ *Crambe sventenii R. Petters ex Bramwell & Sund.
- *Parolinia schizogynoides Svent.
- *Sinapidendron rupestre (Ait.) Lowe CYPERACEAE *Carex malatobelizii Raymond DIPSACACEAE *Scabiosa nitens Roemer & J. A. Schultes
- ERICACEAE *Erica scoparia L.

- * subsp. azorica (Hochst.) D. A. Webb EUPHORBIACEAE
*Euphorbia handiensis Burchard *Euphorbia lambii Svent.
*Euphorbia stygiana H. C. Watson GERANIACEAE *Geranium
maderense P. F. Yeo GRAMINEAE *Deschampsia maderensis (Haeck. &
Born.) *Phalaris maderensis (Menezes) Menezes LABIATAE *Sideritis
cystosiphon Svent.
*Sideritis discolor (Webb ex de Noe) Bolle *Sideritis infernalis Bolle
*Sideritis marmorea Bolle *Teucrium abutiloides L'Hér *Teucrium betonicum
L'Hér LEGUMINOSAE *Anagryis latifolia Brouss. ex Willd.
*Anthyllis lemanniana Lowe *Dorycnium spectabile Webb & Berthel
*Lotus azoricus P. W. Ball *Lotus callis-viridis D. Bramwell & D. H. Davis
*Lotus kunkelii (E. Chueca) D. Bramwell & al.
*Teline rosmarinifolia Webb & Berthel.
*Teline salsoloides Arco & Acebes.
*Vicia dennesiana H. C. Watson LILIACEAE *Androcymbium
psammophilum Svent.
*Scilla maderensis Menezes *Semele maderensis Costa
LORANTHACEAE *Arceuthobium azoricum Wiens & Hawksw
MYRICACEAE *Myrica rivas-martinezii Santos.
OLEACEAE *Jasminum azoricum L.
*Picconia azorica (Tutin) Knobl.
ORCHIDACEAE *Goodyera macrophylla Lowe
PITTOSPORACEAE *Pittosporum coriaceum Dryand. ex Ait.
PLANTAGINACEAE *Plantago malato-belizii Lawalree
PLUMBAGINACEAE *Limonium arborescens (Brouss.) Kuntze *Limonium
dendroides Svent.
*Limonium spectabile (Svent.) Kunkel & Sunding *Limonium
sventenii Santos & Fernandez Galvan POLYGONACEAE *Rumex azoricus
Rech. fil.
RHAMNACEAE *Frangula azorica Tutin ROSACEAE *Bencomia
brachystachya Svent.
*Bencomia sphaerocarpa Svent.
*Chamaemeles coriacea Lindl.
*Dendriopterium pulidoi Svent.
*Marcetella maderensis (Born.) Svent.
*Prunus lusitanica L.
* subsp. azorica (Mouillef.) Franco *Sorbus maderensis (Lowe)
Docle SANTALACEAE *Kunkeliella subsucculenta Kammer
SCROPHULARIACEAE *Euphrasia azorica Wats *Euphrasia grandiflora
Hochst. ex Seub.
*Isoplexis chalcantha Svent. & O'Shanahan *Isoplexis isabelliana
(Webb & Berthel.) Masferrer *Odontites holliana (Lowe) Benth.
*Sibthorpia peregrina L.
SELAGINACEAE *Globularia ascanii D. Bramwell & Kunkel
*Globularia sarcophylla Svent.

SOLANACEAE *Solanum lidii Sunding UMBELLIFERAE *Ammi trifoliatum (H. C. Watson) Trelease *Bupleurum handiense (Bolte) Kunkel *Chaerophyllum azoricum Trelease *Ferula latipinna Santos *Melanoselinum decipiens (Schrader & Wendl.) Hoffm.

*Monizia edulis Lowe *Oenanthe divaricata (R. Br.) Mabb.

*Sanicula azorica Guthnick ex Seub.

VIOLACEAE *Viola paradoxa Lowe

Piantes inférieures BRYOPHYTA *Echinodium spinosum (Mitt.) Jur. (o) *Thamnobryum fernandesii Sergio (o)

Annexe III

Critères de sélection des sites susceptibles d'être identifiés
comme sites d'importance communautaire et désignés
comme zones spéciales de conservation étape

1 : Évaluation au niveau national de l'importance relative des sites pour chaque type d'habitat naturel de l'annexe I et chaque espèce de l'annexe II (y compris les types d'habitats naturels prioritaires et les espèces prioritaires)
A. Critères d'évaluation du site pour un type d'habitat naturel donné de l'annexe I

a) Degré de représentativité du type d'habitat naturel sur le site.
b) Superficie du site couverte par le type d'habitat naturel par rapport à la superficie totale couverte par ce type d'habitat naturel sur le territoire national.

c) Degré de conservation de la structure et des fonctions du type d'habitat naturel concerné et possibilité de restauration.

d) Évaluation globale de la valeur du site pour la conservation du type d'habitat naturel concerné.

B. Critères d'évaluation du site pour une espèce donnée de l'annexe II
a) Taille et densité de la population de l'espèce présente sur le site par rapport aux populations présentes sur le territoire national.

b) Degré de conservation des éléments de l'habitat importants pour l'espèce concernée et possibilité de restauration.

c) Degré d'isolement de la population présente sur le site par rapport à l'aire de répartition naturelle de l'espèce.

d) Évaluation globale de la valeur du site pour la conservation de l'espèce concernée.

C. Suivant ces critères, les États membres classent les sites qu'ils proposent sur la liste nationale comme sites susceptibles d'être identifiés en tant que d'importance communautaire selon leur valeur relative pour la conservation de chaque type d'habitat naturel ou de chaque espèce figurant respectivement à l'annexe I ou II qui les concernent.

D. Cette liste fait apparaître les sites abritant les types d'habitats naturels prioritaires et espèces prioritaires qui ont été sélectionnés par les États membres suivant les critères énoncés aux points A et B.

Étape

2 : Évaluation de l'importance communautaire des sites inclus dans les listes nationales 1. Tous les sites identifiés par les États membres à l'étape 1, qui abritent des types d'habitats naturels et/ou espèces prioritaires, sont considérés comme des sites d'importance communautaire.

2. L'évaluation de l'importance communautaire des autres sites inclus dans les listes des États membres, c'est-à-dire de leur contribution au maintien ou au rétablissement, dans un état de conservation favorable, d'un habitat naturel de l'annexe I ou d'une espèce de l'annexe II et/ou à la cohérence de Natura 2000, tiendra compte des critères suivants :

- a) la valeur relative du site au niveau national ;
- b) la localisation géographique du site par rapport aux voies migratoires d'espèces de l'annexe II ainsi qu'à son éventuelle appartenance à un écosystème cohérent situé de part et d'autre d'une ou de plusieurs frontières intérieures à la Communauté ;
- c) la surface totale du site ;
- d) le nombre de types d'habitats naturels de l'annexe I et d'espèces de l'annexe II présents sur le site ;
- e) la valeur écologique globale du site pour la ou les régions biogéographiques concernées et/ou pour l'ensemble du territoire visé à l'article 2 tant par l'aspect caractéristique ou unique des éléments le composant que par leur combinaison.

Annexe IV

Espèces animales et végétales d'intérêt communautaire qui nécessitent une protection stricte

Les espèces figurant à la présente annexe sont indiquées :

- par le nom de l'espèce ou de la sous-espèce ou - par l'ensemble des espèces appartenant à un taxon supérieur ou à une partie désignée dudit taxon.

L'abréviation «spp.» suivant le nom d'une famille ou d'un genre sert à désigner toutes les espèces appartenant à ce genre ou famille.

a) ANIMAUX VERTÉBRÉS MAMMIFÈRES INSECTIVORA
Erinaceidae *Erinaceus algirus Soricidae *Crocidura canariensis Talpidae
*Galemys pyrenaicus MICROCHIROPTERA Toutes les espèces RODENTIA
Gliridae *Toutes les espèces (sauf Glis glis et Eliomys quercinus) Sciuridae
*Citellus citellus *Sciurus anomalus Castoridae *Castor fiber Cricetidae
*Cricetus cricetus Microtidae *Microtus cabrerai *Microtus oeconomus
arenicola Zapodidae *Sicista betulina Hystricidae *Hystrix cristata
CARNIVORA Canidae *Canis lupus (excepté les populations espagnoles au
nord du Duero et les populations grecques au nord du 39e parallèle) Ursidae
*Ursus arctos Mustelidae *Lutra lutra *Mustela lutreola Felidae *Felis
silvestris *Lynx lynx *Lynx pardina Phocidae *Monachus monachus
ARTIODACTYLA Cervidae *Cervus elaphus corsicanus Bovidae *Capra

aegagrus (populations naturelles) *Capra pyrenaica pyrenaica *Ovis ammon musimon *Ovis ammon musimon (populations naturelle-Corse et Sardaigne) *Rupicapra rupicapra balcanica *Rupicapra ornata CETACEA Toutes les espèces REPTILES TESTUDINATA Testudinidae *Testudo hermanni *Testudo graeca *Testudo marginata Cheloniidae *Caretta caretta *Chelonia mydas *Lepidochelys kempii *Eretmochelys imbricata Dermochelyidae *Dermochelys coriacea Emydidae *Emys orbicularis *Mauremys caspica *Mauremys leprosa SAURIA Lacertidae *Algyroides fitzingeri *Algyroides marchi *Algyroides moreoticus *Algyroides nigropunctatus *Lacerta agilis *Lacerta bedriagae *Lacerta danfordi *Lacerta dugesi *Lacerta graeca *Lacerta horvathi *Lacerta monticola *Lacerta schreiberi *Lacerta trilineata *Lacerta viridis *Gallotia atlantica *Gallotia galloti *Gallotia galloti insulanagae *Gallotia simonyi *Gallotia stehlini *Ophisops elegans *Podarcis erhardii *Podarcis filfolensis *Podarcis hispanica atrata *Podarcis lilfordi *Podarcis melisellensis *Podarcis milensis *Podarcis muralis *Podarcis peloponnesiaca *Podarcis pityusensis *Podarcis sicula *Podarcis taurica *Podarcis tiliguerta *Podarcis wagleriana Scincidae *Ablepharus kitaibelli *Chalcides bedriagai *Chalcides occidentalis *Chalcides ocellatus *Chalcides sexlineatus *Chalcides viridianus *Ophiomorus punctatissimus Gekkonidae *Cyrtopodion kotschy *Phyllodactylus europaeus *Tarentola angustimentalis *Tarentola boettgeri *Tarentola delalandii *Tarentola gomerensis Agamidae *Stellio stellio Chamaeleontidae *Chamaeleo chamaeleon Anguidae *Ophisaurus apodus OPHIDIA Colubridae *Coluber caspius *Coluber hippocrepis *Coluber jugularis *Coluber laurenti *Coluber najadum *Coluber nummifer *Coluber viridiflavus *Coronella austriaca *Eirenis modesta *Elaphe longissima *Elaphe quatuorlineata *Elaphe situla *Natrix natrix cetti *Natrix natrix corsa *Natrix tessellata *Telescopus falax Viperidae *Vipera ammodytes *Vipera schweizeri *Vipera seoanni (excepté les populations espagnoles) *Vipera ursinii *Vipera xanthina Boidae *Eryx jaculus AMPHIBIENS CAUDATA Salamandridae *Chioglossa lusitanica *Euproctus asper *Euproctus montanus *Euproctus platycephalus *Salamandra atra *Salamandra aurora *Salamandra lanzai *Salamandra luschani *Salamandrina terdigitata *Triturus carnifex *Triturus cristatus *Triturus italicus *Triturus karelinii *Triturus marmoratus Proteidae *Proteus anguinus Plethodontidae *Speleomantes ambrosii *Speleomantes flavus *Speleomantes genei *Speleomantes imperialis *Speleomantes italicus *Speleomantes supramontes ANURA Discoglossidae *Bombina bombina *Bombina variegata *Discoglossus galganoi *Discoglossus jeanneae *Discoglossus montalentii *Discoglossus pictus *Discoglossus sardus *Alytes cisternasii *Alytes muletensis *Alytes obstetricans Ranidae *Rana arvalis *Rana dalmatina *Rana graeca *Rana iberica *Rana italica *Rana latastei *Rana lessonae Pelobatidae *Pelobates cultripipes *Pelobates fuscus *Pelobates syriacus Bufonidae *Bufo calamita *Bufo viridis Hylidae *Hyla arborea *Hyla meridionalis *Hyla sarda POISSONS ACIPENSERIFORMES Acipenseridae *Acipenser naccarii *Acipenser sturio ATHERINIFORMES Cyprinodontidae *Valencia hispanica

CYPRINIFORMES Cyprinidae **Anaocypris hispanica* PERCIFORMES Percidae **Zingel asper* SALMONIFORMES Coregonidae **Coregonus oxyrhynchus* (populations anadromes dans certains secteurs de la mer du Nord)

Invertébrés arthropodes insecta

Coleoptera **Buprestis splendens* **Carabus olympiae* **Cerambyx cerdo* **Cucujus cinnaberinus* **Dytiscus latissimus* **Graphoderus bilineatus* **Osmoderma eremita* **Rosalia alpina* Lepidoptera **Apatura metis* **Coenonympha hero* **Coenonympha oedippus* **Erebia calcaria* **Erebia christi* **Erebia sudetica* **Eriogaster catax* **Fabriciana elisa* **Hypodryas maturna* **Hyles hippophaes* **Lopinga achine* **Lycaena dispar* **Maculinea arion* **Maculinea nausithous* **Maculinea teleius* **Melanagria arge* **Papilio alexanor* **Papilio hospiton* **Parnassius apollo* **Parnassius mnemosyne* **Plebicula golgus* **Proserpinus proserpina* **Zerynthia polyxena* Mantodea **Apteromantis aptera* Odonata **Aeshna viridis* **Cordulegaster trinacriae* **Gomphus graslinii* **Leucorrhina albifrons* **Leucorrhina caudalis* **Leucorrhina pectoralis* **Lindenia tetraphylla* **Macromia splendens* **Ophiogomphus cecilia* **Oxygastra curtisii* **Stylurus flavipes* **Sympecma braueri* Orthoptera **Baetica ustulata* **Saga pedo* ARACHNIDA Araneae **Macrothele calpeiana* MOLLUSQUES GASTROPODA Prosobranchia **Patella feruginea* Stylommatophora **Caseolus calculus* **Caseolus commixta* **Caseolus sphaerula* **Discula leacockiana* **Discula tabellata* **Discula testudinalis* **Discula turricula* **Discus defloratus* **Discus guerinianus* **Elona quimperiana* **Geomalacus maculosus* **Geomitra moniziana* **Helix subplicata* **Leiostyla abbreviata* **Leiostyla cassida* **Leiostyla corneocostata* **Leiostyla gibba* **Leiostyla lamellosa* BIVALVIA Anisomyaria **Lithophaga lithophaga* **Pinna nobilis* Unionoida **Margaritifera auricularia* **Unio crassus* ECHINODERMATA Echinoidea **Centrostephanus longispinus*

b) PLANTES L'annexe IV b contient toutes les espèces végétales énumérées dans l'annexe II b (1) plus celles mentionnées ci-dessous.

PTERIDOPHYTA ASPLENIACEAE **Asplenium hemionitis* L.

ANGIOSPERMAE AGAVACEAE **Dracaena draco* (L.) L.

AMARYLLIDACEAE **Narcissus longispathus* Pugsley **Narcissus triandrus* L.

(1) À l'exception des bryophytes de l'annexe II b.

BERBERIDACEAE **Berberis maderensis* Lowe

CAMPANULACEAE **Campanula morettiana* Reichenb.

**Physoplexis comosa* (L.) Schur.

CARYOPHYLLACEAE **Moehringia fontqueri* Pau COMPOSITAE

**Argyranthemum pinnatifidum* (L.f.) Lowe * subsp. *succulentum* (Lowe) C. J. Humphries **Helichrysum sibthorpii* Rouy **Picris willkommii* (Schultz Bip.) Nyman **Santolina elegans* Boiss. ex DC.

**Senecio caespitosus* Brot.

**Senecio lagascanus* DC.

- * subsp. lusitanicus (P. Cout.) Pinto da Silva *Wagenitzia lancifolia (Sieber ex Sprengel) Dostal CRUCIFERAE *Murbeckiella sousae Rothm.
- EUPHORBIACEAE *Euphorbia nevadensis Boiss. & Reuter
- GESNERIACEAE *Jankaea heldreichii (Boiss.) Boiss.
- *Ramonda serbica Pancic IRIDACEAE *Crocus etruscus Parl.
- *Iris boissieri Henriq.
- *Iris marisca Ricci & Colasante LABIATAE *Rosmarinus tomentosus Huber-Morath & Maire *Teucrium charidemi Sandwith *Thymus capitellatus Hoffmanns. & Link *Thymus villosus L.
- * subsp. villosus L.
- LILIACEAE *Androcymbium europeum (Lange) K. Richter
- *Bellevalia hackelli Freyn *Colchicum corsicum Baker *Colchicum cousturieri Greuter *Fritillaria conica Rix *Fritillaria drenovskii Dogen & Stoy.
- *Fritillaria gussichiae (Degen & Doerfler) Rix *Fritillaria obliqua Ker-Gawl.
- *Fritillaria rhodocanakis Orph. ex Baker *Ornithogalum reverchonii Degen & Herv.-Bass.
- *Scilla beirana Samp.
- *Scilla odorata Link ORCHIDACEAE *Ophrys argolica Fleischm.
- *Orchis scopulorum Simsmerh.
- *Spiranthes aestivalis (Poiret) L. C. M. Richard PRIMULACEAE
- *Androsace cylindrica DC.
- *Primula glaucescens Moretti *Primula spectabilis Tratt.
- RANUNCULACEAE *Aquilegia alpina L.
- SAPOTACEAE *Sideroxylon marmulano Banks ex Lowe
- SAXIFRAGACEAE *Saxifraga cintrana Kuzinsky ex Willk.
- *Saxifraga portosanctana Boiss.
- *Saxifraga presolanensis Engl.
- *Saxifraga valdensis DC.
- *Saxifraga vayredana Luizet SCROPHULARIACEAE *Antirrhinum lopesianum Rothm.
- *Lindernia procumbens (Krocker) Philcox SOLANACEAE
- *Mandragora officinarum L.
- THYMELAEACEAE *Thymelaea broterana P. Cout.
- UMBELLIFERAE *Bunium brevifolium Lowe VIOLACEAE *Viola athois W. Becker *Viola cazorlensis Gandoger *Viola delphinantha Boiss.

Annexe V

Espèces animales et végétales d'intérêt communautaire
dont le prélèvement dans la nature et l'exploitation sont susceptibles de faire
l'objet de mesures de gestion

Les espèces figurant à la présente annexe sont indiquées :

- par le nom de l'espèce ou de la sous-espèce ou - par l'ensemble des espèces appartenant à un taxon supérieur ou à une partie désignée dudit taxon.

L'abréviation «spp.» suivant le nom d'une famille ou d'un genre sert à désigner toutes les espèces appartenant à cette famille ou à ce genre.

a) ANIMAUX VERTÉBRÉS MAMMIFÈRES CARNIVORA
Canidae *Canis aureus *Canis lupus (populations espagnoles au nord du Duero et populations grecques au nord du 39e parallèle) Mustelidae *Martes martes *Mustela putorius Phocidae *Toutes les espèces non mentionnées à l'annexe IV Viverridae *Genetta genetta *Herpestes ichneumon
DUPLICIDENTATA Leporidae *Lepus timidus ARTIODACTYLA Bovidae *Capra ibex *Capra pyrenaica (sauf Capra pyrenaica pyrenaica) *Rupicapra rupicapra (sauf Rupicapra rupicapra balcanica) AMPHIBIENS ANURA
Ranidae *Rana esculenta *Rana perezi *Rana ridibunda *Rana temporaria
POISSONS PETROMYZONIFORMES Petromyzonidae *Lampetra fluviatilis
*Lethenteron zanandrai ACIPENSERIFORMES Acipenseridae *Toutes les espèces non mentionnées à l'annexe IV SALMONIFORMES Salmonidae
*Thymallus thymallus *Coregonus spp. (sauf Coregonus oxyrhynchus - populations anadromes dans certains secteurs de la mer du Nord) *Hucho hucho *Salmo salar (uniquement en eaux douces) Cyprinidae *Barbus spp.

PERCIFORMES Percidae *Gymnocephalus schraetzer *Zingel zingel
CLUPEIFORMES Clupeidae *Alosa spp.

SILURIFORMES Siluridae *Silurus aristotelis INVERTÉBRÉS
COELENTERATA CNIDARIA Corallium rubrum MOLLUSCA
GASTROPODA - STYLOMMATOPHORA Helicidae *Helix pomatia
BIVALVIA - UNIONOIDA Margaritiferidae *Margaritifera margaritifera
Unionidae *Microcondylaea compressa *Unio elongatulus ANNELIDA
HIRUDINOIDEA - ARHYNCHOBDELLAE Hirudinidae *Hirudo medicinalis
ARTHROPODA CRUSTACEA - DECAPODA Astacidae
*Astacus astacus *Austropotamobius pallipes *Austropotamobius torrentium
Scyllaridae *Scyllarides latus INSECTA - LEPIDOPTERA Saturniidae
*Graellsia isabellae b) PLANTES ALGAE RHODOPHYTA
CORALLINACEAE *Lithothamnium coralloides Crouan frat.

*Phymatholithon calcareum (Poll.) Adey & McKibbin LICHENES
CLADONIACEAE *Cladonia L. subgenus Cladina (Nyl.) Vain.

BRYOPHYTA MUSCI LEUCOBRYACEAE *Leucobryum glaucum
(Hedw.) AAngstr.

SPHAGNACEAE *Sphagnum L. spp. (exépté Sphagnum pylasii
Brid.) PTERIDOPHYTA *Lycopodium spp.

ANGIOSPERMAE AMARYLLIDACEAE *Galanthus nivalis L.

*Narcissus bulbocodium L.

*Narcissus juncifolius Lagasca COMPOSITAE *Arnica montana L.

*Artemisia eriantha Ten *Artemisia genipi Weber *Doronicum
plantagineum L.

* subsp. tournefortii (Rouy) P. Cout.

CRUCIFERAE *Alyssum pintodasilvae Dudley.

**Malcolmia lacera* (L.) DC.

* subsp. *graccilima* (Samp.) Franco **Murbeckiella pinnatifida* (Lam.)

Rothm.

* subsp. *herminii* (Rivas-Martinez) Greuter & Burdet

GENTIANACEAE **Gentiana lutea* L.

IRIDACEAE **Iris lusitanica* Ker-Gawler LABIATAE **Teucrium salviastrum* Schreber * subsp. *salviastrum* Schreber LEGUMINOSAE

**Anthyllis lusitanica* Cullen & Pinto da Silva **Dorycnium pentaphyllum* Scop.

* subsp. *transmontana* Franco **Ulex densus* Welw. ex Webb.

LILIACEAE **Lilium rubrum* Lmk **Ruscus aculeatus* L.

PLUMBAGINACEAE **Armeria sampaioi* (Bernis) Nieto Feliner

ROSACEAE **Rubus genevieri* Boreau * subsp. *herminii* (Samp.) P. Cout.

SCROPHULARIACEAE **Anarrhinum longipedicelatum* R. Fernandes **Euphrasia mendonçae* Samp.

**Scrophularia grandiflora* DC.

* subsp. *grandiflora* DC.

**Scrophularia berminii* Hoffmanns & Link **Scrophularia sublyrata*

Brot.

COMPOSITAE **Leuzea rhaponticoides* Graells

Annexe VI

Méthodes et moyens de capture et de mise à mort et modes de transport interdits

a) Moyens non sélectifs

Mammifères

- Animaux aveugles ou mutilés utilisés comme appâts vivants - Magnétophones - Dispositifs électriques et électroniques capables de tuer ou d'étourdir - Sources lumineuses artificielles - Miroirs et autres moyens d'éblouissement - Moyens d'éclairage de cibles - Dispositifs de visée pour tir de nuit comprenant un amplificateur d'images ou un convertisseur d'images électroniques - Explosifs - Filets non sélectifs dans leur principe ou leurs conditions d'emploi - Pièges non sélectifs dans leur principe ou leurs conditions d'emploi - Arbalètes - Poisons et appâts empoisonnés ou anesthésiques - Gazage ou enfumage - Armes semi-automatiques ou automatiques dont le chargeur peut contenir plus de deux cartouches.

Poissons

- Poisons - Explosifs b) Modes de transport - Aéronefs - Véhicules à moteur en mouvement

**Directive 92/49/CEE du Conseil du 18 juin 1992 portant coordination
des dispositions législatives, réglementaires et administratives
concernant l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie
et modifiant les directives 73/239/CEE et 88/357/CEE
(troisième directive «assurance non vie»)**

Le Conseil des Communautés européennes,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 57 paragraphe 2 et son article 66,

vu la proposition de la Commission(1), en coopération avec le Parlement européen(2),

vu l'avis du Comité économique et social(3),

(1) considérant qu'il est nécessaire d'achever le marché intérieur dans le secteur de l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie, sous le double aspect de la liberté d'établissement et de la libre prestation de services, afin de faciliter aux entreprises d'assurance ayant leur siège social dans la Communauté la couverture des risques situés à l'intérieur de la Communauté ;

(2) considérant que la deuxième directive dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie, fixant les dispositions destinées à faciliter l'exercice effectif de la libre prestation de services et modifiant la directive 73/239/CEE(4) a déjà largement contribué à la réalisation du marché intérieur dans le secteur de l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie, en accordant aux preneurs d'assurance qui, en raison de leur qualité, de leur importance ou de la nature du risque à couvrir, n'ont pas besoin d'une protection particulière dans l'État membre où le risque est situé, la pleine liberté de faire appel au marché le plus large de l'assurance ;

(3) considérant que la directive 88/357/CEE constitue, par conséquent, une étape importante vers le rapprochement des marchés nationaux dans un marché intégré, étape qui doit être complétée par d'autres instruments communautaires dans le but de permettre à tous les preneurs d'assurance, quelle que soit leur qualité, leur importance ou la nature du risque à garantir, de faire appel à tout assureur ayant son siège social dans la Communauté et y exerçant son activité en régime d'établissement ou en régime de libre prestation de services, tout en leur garantissant une protection adéquate ;

(4) considérant que la présente directive s'inscrit dans l'oeuvre législative communautaire déjà réalisée, notamment par la première directive

73/239/CEE du Conseil, du 24 juillet 1973, portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès à l'activité de l'assurance directe autre que sur la vie, et son exercice(5) ; et par la directive 91/674/CEE du Conseil, du 19 décembre 1991, concernant les comptes annuels et les comptes consolidés des entreprises d'assurance(6) ;

(5) considérant que la démarche retenue consiste à réaliser l'harmonisation essentielle, nécessaire et suffisante pour parvenir à une reconnaissance mutuelle des agréments et des systèmes de contrôle prudentiel, qui permette l'octroi d'un agrément unique valable dans toute la Communauté et l'application du principe du contrôle par l'État membre d'origine ;

(6) considérant qu'en conséquence l'accès à l'activité d'assurance et l'exercice de celle-ci sont dorénavant subordonnés à l'octroi d'un agrément administratif unique, délivré par les autorités de l'État membre où l'entreprise d'assurance a son siège social ; que cet agrément permet à l'entreprise de se livrer à ses activités partout dans la Communauté, soit en régime d'établissement, soit en régime de libre prestation de services ; que l'État membre de la succursale ou de la libre prestation de services ne pourra plus demander de nouvel agrément aux entreprises d'assurance qui souhaitent y exercer leurs activités d'assurance et qui ont déjà été agréées dans l'État membre d'origine ; qu'il convient, pour en tenir compte, de modifier en ce sens les directives 73/239/CEE et 88/357/CEE ;

(7) considérant qu'il incombe désormais aux autorités compétentes de l'État membre d'origine d'assurer la surveillance de la solidité financière de l'entreprise d'assurance, notamment en ce qui concerne son état de solvabilité et la constitution de provisions techniques suffisantes ainsi que leur représentation par des actifs congruents ;

(8) considérant que certaines dispositions de la présente directive définissent des normes minimales ; que l'État membre d'origine peut édicter des règles plus strictes à l'égard des entreprises d'assurance agréées par ses propres autorités compétentes ;

(9) considérant que les autorités compétentes des États membres doivent disposer des moyens de contrôle nécessaires pour assurer un exercice ordonné des activités de l'entreprise d'assurance dans l'ensemble de la Communauté, qu'elles soient effectuées en régime d'établissement ou en régime de libre prestation de services ; qu'en particulier, elles doivent pouvoir adopter des mesures de sauvegarde appropriées ou imposer des sanctions ayant pour but de prévenir des irrégularités et des infractions éventuelles aux dispositions en matière de contrôle des assurances ;

(10) considérant que le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures et implique l'accès à l'ensemble des activités d'assurance

autres que l'assurance sur la vie dans toute la Communauté et, dès lors, la possibilité pour tout assureur dûment agréé de couvrir n'importe quel risque parmi ceux visés à l'annexe de la directive 73/239/CEE ; qu'à cet effet il est nécessaire de supprimer tout monopole dont jouissent certains organismes dans certains États membres pour la couverture de certains risques ;

(11) considérant qu'il y a lieu d'adapter les dispositions concernant le transfert de portefeuille au régime juridique de l'agrément unique introduit par la présente directive ;

(12) considérant que la directive 91/674/CEE a déjà réalisé l'harmonisation essentielle des dispositions des États membres en matière de constitution des provisions techniques que les assureurs sont tenus de constituer en garantie des engagements souscrits, harmonisation qui permet d'accorder le bénéfice de la reconnaissance mutuelle de ces provisions ;

(13) considérant qu'il y a lieu de coordonner les règles concernant la diversification, la localisation et la congruence des actifs représentatifs des provisions techniques afin de faciliter la reconnaissance mutuelle des dispositions des États membres ; que cette coordination doit tenir compte des mesures adoptées en matière de libération des mouvements de capitaux par la directive 88/361/CEE du Conseil, du 24 juin 1988, pour la mise en oeuvre de l'article 67 du traité(7) ainsi que des progrès de la Communauté en vue de l'achèvement de l'union économique et monétaire ;

(14) considérant toutefois que l'État membre d'origine ne peut exiger des entreprises d'assurance qu'elles placent les actifs représentatifs de leurs provisions techniques dans des catégories d'actifs déterminées, de telles exigences étant incompatibles avec les mesures en matière de libération des mouvements de capitaux prévues par la directive 88/361/CEE ;

(15) considérant que, dans l'attente d'une directive sur les services d'investissement harmonisant entre autres la définition de la notion de marché réglementé, il est nécessaire, pour les besoins de la présente directive et sans préjudice de cette harmonisation à venir, de donner une définition provisoire de cette notion, à laquelle se substituera la définition ayant fait l'objet d'une harmonisation communautaire qui confiera à l'État membre d'origine du marché les responsabilités confiées en la matière et transitoirement par la présente directive à l'État membre d'origine de l'entreprise d'assurance ;

(16) considérant qu'il convient de compléter la liste des éléments susceptibles d'être utilisés pour constituer la marge de solvabilité exigée par la directive 73/239/CEE, afin de tenir compte des nouveaux instruments financiers et des facilités accordées aux autres institutions financières pour l'alimentation de leurs fonds propres ;

(17) considérant que, dans le cadre d'un marché intégré d'assurances, il convient d'accorder aux preneurs d'assurance, qui, en raison de leur qualité, de leur importance ou de la nature du risque à couvrir, n'ont pas besoin d'une protection particulière dans l'État membre où le risque est situé, la pleine liberté de choix du droit applicable au contrat d'assurance ;

(18) considérant que l'harmonisation du droit du contrat d'assurance n'est pas une condition préalable de la réalisation du marché intérieur des assurances ; que, en conséquence, la possibilité laissée aux États membres d'imposer l'application de leur droit aux contrats d'assurance qui couvrent des risques situés sur leur territoire est de nature à apporter des garanties suffisantes aux preneurs d'assurance qui ont besoin d'une protection particulière ;

(19) considérant que, dans le cadre d'un marché intérieur, il est dans l'intérêt du preneur d'assurance que celui-ci ait accès à la plus large gamme de produits d'assurance offerts dans la Communauté pour pouvoir choisir parmi eux celui qui convient le mieux à ses besoins ; qu'il incombe à l'État membre où le risque est situé de veiller à ce qu'il n'y ait aucun obstacle à la commercialisation sur son territoire des produits d'assurance offerts dans la Communauté, pour autant que ceux-ci ne soient pas contraires aux dispositions légales d'intérêt général en vigueur dans l'État membre où le risque est situé et, dans la mesure où l'intérêt général n'est pas sauvegardé par les règles de l'État membre d'origine, étant entendu que ces dispositions doivent s'appliquer de façon non discriminatoire à toute entreprise opérant dans cet État membre et être objectivement nécessaires et proportionnées à l'objectif poursuivi ;

(20) considérant que les États membres doivent être en mesure de veiller à ce que les produits d'assurance et la documentation contractuelle utilisée pour la couverture des risques situés sur leur territoire, en régime d'établissement ou en régime de libre prestation de services, respectent les dispositions légales spécifiques d'intérêt général applicables ; que les systèmes de contrôle à employer doivent s'adapter aux exigences du marché intérieur sans pouvoir constituer une condition préalable à l'exercice de l'activité d'assurance ; que, dans cette perspective, les systèmes d'approbation préalable des conditions d'assurance n'apparaissent pas justifiés ; qu'il convient, en conséquence, de prévoir d'autres systèmes mieux appropriés aux exigences du marché intérieur et permettant à tout État membre de garantir la protection essentielle des preneurs d'assurance ;

(21) considérant qu'il est souhaitable que le preneur d'assurance, lorsqu'il s'agit d'une personne physique, soit informé par l'entreprise d'assurance de la loi qui sera applicable au contrat ainsi que des dispositions relatives à l'examen des plaintes des preneurs d'assurance au sujet du contrat ;

(22) considérant que dans certains États membres l'assurance maladie privée ou souscrite sur une base volontaire se substitue partiellement ou entièrement à la couverture maladie offerte par les régimes de sécurité sociale ;

(23) considérant que la nature et les conséquences sociales des contrats d'assurance maladie justifient que les autorités de l'État membre où le risque est situé exigent la notification systématique des conditions générales et spéciales de ces contrats afin de vérifier que ceux-ci se substituent partiellement ou entièrement à la couverture maladie offerte par le régime de sécurité sociale ; que cette vérification ne doit pas être une condition préalable de la commercialisation des produits ; que la nature particulière de l'assurance maladie, lorsqu'elle se substitue partiellement ou entièrement à la couverture maladie offerte par le régime de sécurité sociale, la distingue des autres branches de l'assurance dommages et de l'assurance vie dans la mesure où il est nécessaire de garantir que les preneurs d'assurance ont un accès effectif à une assurance maladie privée ou souscrite sur une base volontaire indépendamment de leur âge et de leur état de santé ;

(24) considérant que certains États membres ont adopté à cette fin des dispositions légales spécifiques ; que, dans l'intérêt général, il est possible d'adopter ou de maintenir de telles dispositions légales pour autant qu'elles ne restreignent pas indûment la liberté d'établissement ou de prestation de services, étant entendu que ces dispositions doivent s'appliquer de manière identique quel que soit l'État d'origine de l'entreprise ; que la nature des dispositions légales en question peut varier selon la situation qui prévaut dans l'État membre qui les adopte ; que ces dispositions peuvent prévoir l'absence de restriction d'adhésion, une tarification sur une base uniforme par type de contrat et la couverture à vie ; que le même objectif peut être aussi atteint si l'on exige des entreprises offrant une assurance maladie privée ou souscrite sur une base volontaire qu'elles proposent des contrats types dont la couverture soit alignée sur celle des régimes légaux de sécurité sociale et pour lesquels la prime soit égale ou inférieure à un maximum prescrit et qu'elles participent à des systèmes de compensation des pertes ; qu'il pourrait également être exigé que la base technique de l'assurance maladie privée ou souscrite sur une base volontaire soit analogue à celle de l'assurance vie ;

(25) considérant que, en raison de la coordination réalisée par la directive 73/239/CEE, telle que modifiée par la présente directive, la possibilité accordée par l'article 7 paragraphe 2 point c) de cette même directive à la république fédérale d'Allemagne d'interdire de cumuler l'assurance maladie avec d'autres branches n'est plus justifiée et doit, dès lors, être supprimée ;

(26) considérant que les États membres peuvent exiger de toute entreprise d'assurance pratiquant sur leur territoire, à ses propres risques, l'assurance obligatoire des accidents du travail le respect des dispositions spécifiques prévues dans leur législation nationale pour cette assurance ; que cette exigence ne peut toutefois s'appliquer aux dispositions relatives à la surveillance financière, qui relèvent de la compétence exclusive de l'État membre d'origine ;

(27) considérant que l'exercice de la liberté d'établissement exige une présence permanente dans l'État membre de la succursale ; que, dans le cas de l'assurance de responsabilité civile automobile, la prise en compte des intérêts particuliers des assurés et des victimes exige qu'il existe dans l'État membre de la succursale des structures adéquates chargées de réunir toutes les informations nécessaires en relation avec les dossiers d'indemnisation relatifs à ce risque, disposant de pouvoirs suffisants pour représenter l'entreprise auprès des personnes qui ont subi un préjudice et qui pourraient réclamer une indemnisation, y compris le paiement de celle-ci, et pour la représenter ou, si cela était nécessaire, pour la faire représenter, en ce qui concerne ces demandes d'indemnisation, devant les tribunaux et les autorités de cet État membre ;

(28) considérant que, dans le cadre du marché intérieur, aucun État membre ne peut plus interdire l'exercice simultané de l'activité d'assurance sur son territoire en régime d'établissement et en régime de libre prestation de services ; qu'il convient, dès lors, de supprimer la faculté accordée à ce sujet aux États membres par la directive 88/357/CEE ;

(29) considérant qu'il convient de prévoir un régime de sanctions applicables lorsque l'entreprise d'assurance ne se conforme pas, dans l'État membre où le risque est situé, aux dispositions d'intérêt général qui lui sont applicables ;

(30) considérant que certains États membres ne soumettent les opérations d'assurance à aucune forme d'imposition indirecte tandis que la majorité d'entre eux leur appliquent des taxes particulières et d'autres formes de contribution, y compris des surcharges destinées à des organismes de compensation ; que, dans les États membres où ces taxes et contributions sont perçues, la structure et le taux de celles-ci divergent sensiblement ; qu'il convient d'éviter que les différences existantes ne se traduisent par des distorsions de concurrence pour les services d'assurance entre les États membres ; que, sous réserve d'une harmonisation ultérieure, l'application du régime fiscal, ainsi que d'autres formes de contributions prévues par l'État membre où le risque est situé, est de nature à remédier à un tel inconvénient et qu'il appartient aux États membres d'établir les modalités destinées à assurer la perception de ces taxes et contributions ;

(31) considérant que des modifications techniques des règles détaillées figurant dans la présente directive pourront être nécessaires, à certains intervalles de temps, pour prendre en compte l'évolution future du secteur de l'assurance ; que la Commission procédera à de telles modifications, pour autant qu'elles seront nécessaires, après avoir consulté le comité des assurances institué par la directive 91/675/CEE(8) , dans le cadre des pouvoirs d'exécution conférés à la Commission par les dispositions du traité ;

(32) considérant qu'il est nécessaire de prévoir des dispositions spécifiques pour assurer le passage du régime juridique existant au moment de la mise en application de la présente directive vers le régime instauré par celle-ci ; que ces dispositions doivent avoir pour objet d'éviter aux autorités compétentes des États membres une charge de travail supplémentaire ;

(33) considérant que, aux termes de l'article 8 C du traité, il convient de tenir compte de l'ampleur de l'effort qui doit être consenti par certaines économies qui présentent des différences de développement ; qu'il y a lieu, dès lors, d'accorder à certains États membres un régime transitoire permettant une application graduelle de la présente directive,

A arrêté la présente directive :

TITRE I DÉFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION

Article premier

Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) «entreprise d'assurance» : toute entreprise ayant reçu l'agrément administratif conformément à l'article 6 de la directive 73/239/CEE ;

b) «succursale» : toute agence ou succursale d'une entreprise d'assurance, compte tenu de l'article 3 de la directive 88/357/CEE ;

c) «État membre d'origine» : l'État membre dans lequel est situé le siège social de l'entreprise d'assurance qui couvre le risque ;

d) «État membre de la succursale» : l'État membre dans lequel est située la succursale qui couvre le risque ;

e) «État membre de prestation de services» : l'État membre dans lequel le risque est situé selon l'article 2 point d) de la directive 88/357/CEE, lorsqu'il est couvert par une entreprise d'assurance ou une succursale située dans un autre État membre ;

f) «contrôle» : le lien qui existe entre une entreprise mère et une filiale, tel que prévu à l'article 1er de la directive 83/349/CEE(9), ou une relation de même nature entre toute personne physique ou morale et une entreprise ;

g) «participation qualifiée» : le fait de détenir dans une entreprise, directement ou indirectement, au moins 10 % du capital ou des droits de vote, ou toute autre possibilité d'exercer une influence notable sur la gestion de l'entreprise dans laquelle est détenue une participation.

Aux fins de l'application de la présente définition dans les articles 8 et 15 de la présente directive et des autres taux de participation visés à l'article 15, les droits de vote, visés à l'article 7 de la directive 88/627/CEE(10) , sont pris en considération ;

h) «entreprise mère» : une entreprise mère au sens des articles 1er et 2 de la directive 83/349/CEE ;

i) «filiale» : une entreprise filiale au sens des articles 1er et 2 de la directive 83/349/CEE ; toute entreprise filiale d'une entreprise filiale est aussi considérée comme filiale de l'entreprise mère qui est à la tête de ces entreprises ;

j) «marché réglementé» : un marché financier considéré par l'État membre d'origine de l'entreprise comme marché réglementé dans l'attente d'une définition à donner dans le cadre d'une directive «sur les services d'investissement» et caractérisé par :

- un fonctionnement régulier et

- le fait que des dispositions établies ou approuvées par les autorités appropriées définissent les conditions de fonctionnement du marché, les conditions d'accès au marché, ainsi que, lorsque la directive 79/279/CEE du Conseil, du 5 mars 1979, portant coordination des conditions d'admission de valeurs mobilières à la cote officielle d'une bourse de valeurs(11) s'applique, les conditions d'admission à la cotation fixées par cette directive et, lorsque cette directive ne s'applique pas, les conditions à remplir par ces instruments financiers pour pouvoir être effectivement négociés sur le marché.

Pour les besoins de la présente directive, un marché réglementé peut être situé dans un État membre ou dans un pays tiers. Dans ce dernier cas, le marché doit être reconnu par l'État membre d'origine de l'entreprise et satisfaire à des exigences comparables. Les instruments financiers qui y sont négociés doivent être d'une qualité comparable à celle des instruments négociés sur le ou les marchés réglementés de l'État membre en question ;

k) «autorités compétentes» : les autorités nationales habilitées, en vertu d'une loi ou d'une réglementation, à contrôler les entreprises d'assurance.

Article 2

1. La présente directive s'applique aux assurances et entreprises visés à l'article 1er de la directive 73/239/CEE.

2. La présente directive ne s'applique ni aux assurances et opérations ni aux entreprises et institutions auxquelles la directive 73/239/CEE ne s'applique pas, ni aux organismes cités à l'article 4 de celle-ci.

Article 3

Nonobstant l'article 2 paragraphe 2, les États membres prennent toutes dispositions pour que les monopoles concernant l'accès à l'activité de certaines branches d'assurance, accordés aux organismes établis sur leur territoire et visés à l'article 4 de la directive 73/239/CEE, disparaissent au plus tard le 1er juillet 1994.

TITRE II ACCÈS À L'ACTIVITÉ D'ASSURANCE

Article 4

L'article 6 de la directive 73/239/CEE est remplacé par le texte suivant.

«Article 6

L'accès aux activités d'assurance directe est subordonné à l'octroi d'un agrément administratif préalable.

Cet agrément doit être sollicité auprès des autorités de l'État membre d'origine par :

a) l'entreprise qui fixe son siège social sur le territoire de cet État membre ;

b) l'entreprise qui, après avoir reçu l'agrément visé au premier alinéa, étend ses activités à l'ensemble d'une branche ou à d'autres branches.»

Article 5

L'article 7 de la directive 73/239/CEE est remplacé par le texte suivant.

«Article 7

1. L'agrément est valable pour l'ensemble de la Communauté. Il permet à l'entreprise d'y réaliser des activités, soit en régime d'établissement, soit en régime de libre prestation de services.

2. L'agrément est donné par branche. Il couvre la branche entière, sauf si le requérant ne désire garantir qu'une partie des risques relevant de cette branche, tels qu'ils sont visés au titre A de l'annexe.

Toutefois :

a) chaque État membre a la faculté d'accorder l'agrément pour les groupes de branches visés au titre B de l'annexe, en lui donnant l'appellation correspondante qui y est prévue ;

b) l'agrément donné pour une branche ou un groupe de branches vaut également pour la garantie des risques accessoires compris dans une autre branche, si les conditions prévues au titre C de l'annexe sont remplies.»

Article 6

L'article 8 de la directive 73/239/CEE est remplacé par le texte suivant.

«Article 8

1. L'État membre d'origine exige que les entreprises d'assurance qui sollicitent l'agrément :

a) adoptent l'une des formes suivantes en ce qui concerne :

- le royaume de Belgique : société anonyme/naamloze vennootschap, société en commandite par actions/commanditaire vennootschap op aandelen, association d'assurance mutuelle/onderlinge verzekeringsvereniging, société coopérative/cooperatieve vennootschap,

- le royaume de Danemark : aktieselskaber, gensidige selskaber,

- la république fédérale d'Allemagne : Aktiengesellschaft, Versicherungsverein auf Gegenseitigkeit, öffentlich-rechtliches Wettbewerbsversicherungsunternehmen,

- la République française : société anonyme, société d'assurance mutuelle, institution de prévoyance régie par le code de la sécurité sociale, institution de prévoyance régie par le code rural ainsi que mutuelles régies par le code de la mutualité,

- l'Irlande : incorporated companies limited by shares or by guarantee or unlimited,

- la République italienne : società per azioni, società cooperativa, mutua di assicurazione,

- le grand-duché de Luxembourg : société anonyme, société en commandite par actions, association d'assurances mutuelles, société coopérative,

- le royaume des Pays-Bas : naamloze vennootschap, onderlinge waarborgmaatschappij,

- le Royaume-Uni : incorporated companies limited by shares or by guarantee or unlimited, societies registered under the Industrial and Provident Societies Acts, societies registered under the Friendly Societies Acts, the association of underwriters known as Lloyd's,

- la République hellénique : anonymi etaireia, Allilasfalistikos synetairismos,

- le royaume d'Espagne : sociedad anónima, sociedad mutua, sociedad cooperativa,

- la République portugaise : sociedade anónima, mútua de seguros.

L'entreprise d'assurance pourra également adopter la forme de société européenne, lorsque celle-ci aura été créée.

En outre, les États membres peuvent créer, le cas échéant, des entreprises adoptant une forme de droit public, dès lors que ces organismes auront pour objet de faire des opérations d'assurance dans des conditions équivalentes à celles des entreprises de droit privé ;

b) limitent leur objet social à l'activité d'assurance et aux opérations qui en découlent directement, à l'exclusion de toute autre activité commerciale ;

c) présentent un programme d'activités conforme à l'article 9 ;

d) possèdent le minimum du fonds de garantie prévu à l'article 17 paragraphe 2 ;

e) soient dirigées de manière effective par des personnes qui remplissent les conditions requises d'honorabilité et de qualification ou d'expérience professionnelles.

2. L'entreprise qui sollicite l'agrément pour l'extension de ses activités à d'autres branches ou pour l'extension d'un agrément couvrant seulement une partie des risques regroupés dans une branche doit présenter un programme d'activités conforme à l'article 9.

En outre, elle doit donner la preuve qu'elle dispose de la marge de solvabilité prévue à l'article 16 et, si pour ces autres branches l'article 17 paragraphe 2 exige un fonds de garantie minimum plus élevé qu'auparavant, qu'elle possède ce minimum.

3. La présente directive ne fait pas obstacle à ce que les États membres maintiennent ou introduisent des dispositions législatives, réglementaires ou administratives qui prévoient l'approbation des statuts et la communication de tout document nécessaire à l'exercice normal du contrôle.

Toutefois, les États membres ne prévoient pas de dispositions exigeant l'approbation préalable ou la communication systématique des conditions générales et spéciales des polices d'assurance, des tarifs et des formulaires et autres imprimés que l'entreprise a l'intention d'utiliser dans ses relations avec les preneurs d'assurance.

Les États membres ne peuvent maintenir ou introduire la notification préalable ou l'approbation des majorations de tarifs proposées qu'en tant qu'élément d'un système général de contrôle des prix.

La présente directive ne fait pas obstacle à ce que les États membres soumettent les entreprises sollicitant ou ayant obtenu l'agrément pour la branche numéro 18 du titre A de l'annexe au contrôle des moyens directs ou indirects en personnel et matériel, y compris la qualification des équipes médicales et la qualité de l'équipement dont elles disposent pour faire face à leurs engagements relevant de cette branche.

4. Les dispositions précitées ne peuvent prévoir l'examen de la demande d'agrément en fonction des besoins économiques du marché.»

Article 7

L'article 9 de la directive 73/239/CEE est remplacé par le texte suivant.

«Article 9

Le programme d'activités visé à l'article 8 paragraphe 1 point c) doit contenir les indications ou justifications concernant :

- a) la nature des risques que l'entreprise se propose de garantir ;
- b) les principes directeurs en matière de réassurance ;
- c) les éléments constituant le fonds minimal de garantie ;
- d) les prévisions relatives aux frais d'installation des services administratifs et du réseau de production ; les moyens financiers destinés à y faire face et, si les risques à couvrir sont classés sous la branche numéro 18 du titre A de l'annexe, les moyens dont l'entreprises dispose pour la fourniture de l'assistance promise ; en outre, pour les trois premiers exercices sociaux :
- e) les prévisions relatives aux frais de gestion autres que les frais d'installation, notamment les frais généraux courants et les commissions ;
- f) les prévisions relatives aux primes ou aux cotisations et aux sinistres ;
- g) la situation probable de trésorerie ;
- h) les prévisions relatives aux moyens financiers destinés à la couverture des engagements et de la marge de solvabilité.»

Article 8

Les autorités compétentes de l'État membre d'origine n'accordent pas l'agrément permettant l'accès d'une entreprise à l'activité d'assurance avant d'avoir obtenu communication de l'identité des actionnaires ou associés, directs ou indirects, personnes physiques ou morales, qui y détiennent une participation qualifiée, et du montant de cette participation.

Ces mêmes autorités refusent l'agrément si, pour tenir compte du besoin de garantir une gestion saine et prudente de l'entreprise d'assurance, elles ne sont pas satisfaites de la qualité des actionnaires ou associés.

TITRE III HARMONISATION DES CONDITIONS D'EXERCICE

CHAPITRE IER

Article 9

L'article 13 de la directive 73/239/CEE est remplacé par le texte suivant.

«Article 13

1. La surveillance financière d'une entreprise d'assurance, y compris celle des activités qu'elle exerce par le biais de succursales et en prestation de services, relève de la compétence exclusive de l'État membre d'origine.

2. La surveillance financière comprend notamment la vérification, pour l'ensemble des activités de l'entreprise d'assurance, de son état de solvabilité et de la constitution de provisions techniques et des actifs représentatifs conformément aux règles ou aux pratiques établies dans l'État membre d'origine, en vertu des dispositions adoptées au niveau communautaire.

Dans le cas où les entreprises en question sont autorisées à couvrir les risques classés dans la branche numéro 18 du titre A de l'annexe, la surveillance s'étend aussi au contrôle des moyens techniques dont les entreprises disposent pour mener à bien les opérations d'assistance qu'elles se sont engagées à effectuer, dans la mesure où la législation de l'État membre d'origine prévoit un contrôle de ces moyens.

3. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine exigent que toute entreprise d'assurance dispose d'une bonne organisation administrative et comptable et de procédures de contrôle interne adéquates.»

Article 10

L'article 14 de la directive 73/239/CEE est remplacé par le texte suivant.

«Article 16

Les États membres de la succursale prévoient que, lorsqu'une entreprise d'assurance agréée dans un autre État membre exerce son activité par le moyen d'une succursale, les autorités compétentes de l'État membre d'origine peuvent, après en avoir préalablement informé les autorités compétentes de l'État membre de la succursale, procéder elles-mêmes, ou par

l'intermédiaire de personnes qu'elles mandatent à cet effet, à la vérification sur place des informations nécessaires pour assurer la surveillance financière de l'entreprise. Les autorités de l'État membre de la succursale peuvent participer à cette vérification.»

Article 11

À l'article 19 de la directive 73/239/CEE, les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par les textes suivants.

«2. Les États membres exigent des entreprises d'assurance ayant leur siège social sur leur territoire la fourniture périodique des documents qui sont nécessaires à l'exercice du contrôle, ainsi que des documents statistiques.

Les autorités compétentes se communiquent les documents et renseignements utiles à l'exercice du contrôle.

3. Chaque État membre prend toutes dispositions utiles afin que les autorités compétentes disposent des pouvoirs et des moyens nécessaires à la surveillance des activités des entreprises d'assurance ayant leur siège social sur leur territoire, y compris les activités exercées en dehors de ce territoire, conformément aux directives du Conseil concernant ces activités et en vue de leur application.

Ces pouvoirs et moyens doivent notamment donner aux autorités compétentes la possibilité :

a) de s'informer de manière détaillée sur la situation de l'entreprise et sur l'ensemble de ses activités, notamment :

- en recueillant des informations ou en exigeant la présentation des documents relatifs à l'activité d'assurance,

- en procédant à des vérifications sur place dans les locaux de l'entreprise ;

b) de prendre, à l'égard de l'entreprise, de ses dirigeants responsables ou des personnes qui contrôlent l'entreprise, toutes mesures adéquates et nécessaires pour assurer que les activités de l'entreprise restent conformes aux dispositions législatives, réglementaires et administratives que l'entreprise est tenue d'observer dans les différents États membres, et notamment au programme d'activités dans la mesure où il reste obligatoire, ainsi que pour éviter ou éliminer toute irrégularité qui porterait atteinte aux intérêts des assurés ;

c) d'assurer l'application de ces mesures, si nécessaire par une exécution forcée, le cas échéant moyennant le recours aux instances judiciaires.

Les États membres peuvent également prévoir la possibilité pour les autorités compétentes d'obtenir tout renseignement concernant les contrats détenus par les intermédiaires.»

Article 12

1. À l'article 11 de la directive 88/357/CEE, les paragraphes 2 à 7 sont supprimés.

2. Dans les conditions prévues par le droit national, chaque État membre autorise les entreprises d'assurance dont le siège social est situé sur son territoire à transférer tout ou partie de leur portefeuille, qu'il ait été souscrit en régime d'établissement ou en régime de libre prestation de services, à un cessionnaire établi dans la Communauté, si les autorités compétentes de l'État membre d'origine du cessionnaire attestent que celui-ci possède, compte tenu du transfert, la marge de solvabilité nécessaire.

3. Lorsque une succursale envisage de transférer tout ou partie de son portefeuille, qu'il ait été souscrit en régime d'établissement ou en régime de libre prestation de services, l'État membre de la succursale doit être consulté.

4. Dans les cas visés aux paragraphes 2 et 3, les autorités compétentes de l'État membre d'origine de l'entreprise cédante autorisent le transfert après avoir reçu l'accord des autorités compétentes des États membres où les risques sont situés.

5. Les autorités compétentes des États membres consultés font connaître leur avis ou leur accord aux autorités compétentes de l'État membre d'origine de l'entreprise d'assurance cédante dans les trois mois suivant la réception de la demande ; en cas de silence des autorités consultées à l'expiration de ce délai, ce silence équivaut à un avis favorable ou à un accord tacite.

6. Le transfert autorisé conformément au présent article fait l'objet, dans l'État membre où le risque est situé, d'une mesure de publicité dans les conditions prévues par le droit national. Ce transfert est opposable de plein droit aux preneurs d'assurance, aux assurés, ainsi qu'à toute autre personne ayant des droits ou obligations découlant des contrats transférés.

Cette disposition n'affecte pas le droit des États membres de prévoir la faculté pour les preneurs d'assurance de résilier le contrat dans un délai déterminé à partir du transfert.

Article 13

1. L'article 20 de la directive 73/239/CEE est remplacé par le texte suivant.

«Article 20

1. Si une entreprise ne se conforme pas aux dispositions de l'article 15, l'autorité compétente de l'État membre d'origine de l'entreprise peut interdire la libre disposition des actifs, après avoir informé de son intention les autorités compétentes des États membres où les risques sont situés.

2. En vue du rétablissement de la situation financière d'une entreprise dont la marge de solvabilité n'atteint plus le minimum prescrit à l'article 16 paragraphe 3, l'autorité compétente de l'État membre d'origine exige un plan de redressement qui doit être soumis à son approbation.

Dans des circonstances exceptionnelles, si l'autorité compétente est d'avis que la position financière de l'entreprise va se détériorer davantage, elle peut également restreindre ou interdire la libre disposition des actifs de l'entreprise. Elle informe alors les autorités de ceux des autres États membres sur le territoire desquels l'entreprise exerce son activité de toute mesure prise, et ces dernières prennent, à la demande de la première autorité, les mêmes mesures que celle-ci aura prises.

3. Si la marge de solvabilité n'atteint plus le fonds de garantie défini à l'article 17, l'autorité compétente de l'État membre d'origine exige de l'entreprise un plan de financement à court terme qui doit être soumis à son approbation.

Elle peut en outre restreindre ou interdire la libre disposition des actifs de l'entreprise. Elle en informe les autorités des États membres sur le territoire desquels l'entreprise exerce une activité, lesquelles, à sa demande, prennent les mêmes dispositions.

4. Dans les cas prévus aux paragraphes 1, 2 et 3, les autorités compétentes peuvent, en outre, prendre toute mesure propre à sauvegarder les intérêts des assurés.

5. Chaque État membre adopte les dispositions nécessaires pour pouvoir interdire conformément à sa législation nationale la libre disposition des actifs situés sur son territoire à la demande, dans les cas prévus aux paragraphes 1, 2 et 3, de l'État membre d'origine de l'entreprise, lequel doit désigner les actifs devant faire l'objet de ces mesures.»

Article 14

L'article 22 de la directive 73/239/CEE est remplacé par le texte suivant.

«Article 22

1. L'agrément accordé à l'entreprise d'assurance par l'autorité compétente de l'État membre d'origine peut être retiré par cette autorité lorsque l'entreprise :

a) ne fait pas usage de l'agrément dans un délai de douze mois, y renonce expressément, ou a cessé d'exercer son activité pendant une période supérieure à six mois, à moins que l'État membre concerné ne prévoie dans ces cas que l'agrément devient caduc ;

b) ne satisfait plus aux conditions d'accès ;

c) n'a pu réaliser, dans les délais impartis, les mesures prévues par le plan de redressement ou par le plan de financement visé à l'article 20 ;

d) manque gravement aux obligations qui lui incombent en vertu de la réglementation qui lui est applicable.

En cas de retrait ou de caducité de l'agrément, l'autorité compétente de l'État membre d'origine en informe les autorités compétentes des autres États membres, lesquelles doivent prendre les mesures appropriées pour empêcher l'entreprise concernée de commencer de nouvelles opérations sur leur territoire, soit en régime d'établissement, soit en régime de libre prestation de services. Elle prend, en outre, avec le concours de ces autorités, toute mesure propre à sauvegarder les intérêts des assurés et restreint notamment la libre disposition des actifs de l'entreprise en application de l'article 20 paragraphe 1, paragraphe 2 deuxième alinéa et paragraphe 3 deuxième alinéa.

2. Toute décision de retrait de l'agrément doit être motivée de façon précise et notifiée à l'entreprise intéressée.»

Article 15

1. Les États membres prévoient que toute personne physique ou morale qui envisage de détenir, directement ou indirectement, une participation qualifiée dans une entreprise d'assurance doit en informer préalablement les autorités compétentes de l'État membre d'origine et communiquer le montant de cette participation. Toute personne physique ou morale doit, de même, informer les autorités compétentes de l'État membre d'origine si elle envisage d'accroître sa participation qualifiée de telle façon que la proportion de droits de vote ou de parts de capital détenue par elle atteigne ou dépasse les seuils de 20, 33 ou 50 % ou que l'entreprise d'assurance devienne sa filiale.

Les autorités compétentes de l'État membre d'origine disposent d'un délai maximal de trois mois à compter de la date de l'information prévue au premier alinéa pour s'opposer audit projet si, pour tenir compte du besoin de garantir une gestion saine et prudente de l'entreprise d'assurance, elles ne sont pas satisfaites de la qualité de la personne visée au premier alinéa. Lorsqu'il n'y a pas opposition, les autorités peuvent fixer un délai maximum pour la réalisation du projet en question.

2. Les États membres prévoient que toute personne physique ou morale qui envisage de cesser de détenir, directement ou indirectement, une participation qualifiée dans une entreprise d'assurance doit en informer préalablement les autorités compétentes de l'État membre d'origine et communiquer le montant envisagé de sa participation. Toute personne physique ou morale doit, de même, informer les autorités compétentes de son intention de diminuer sa participation qualifiée de telle façon que la proportion de droits de vote ou de parts de capital détenue par elle descende en dessous des seuils de 20, 33 ou 50 % ou que l'entreprise cesse d'être sa filiale.

3. Les entreprises d'assurance communiquent aux autorités compétentes de l'État membre d'origine, dès qu'elles en ont connaissance, les acquisitions ou cessions de participations dans leur capital qui font franchir vers le haut ou vers le bas l'un des seuils visés aux paragraphes 1 et 2.

De même, elles communiquent, au moins une fois par an, l'identité des actionnaires ou associés qui possèdent des participations qualifiées ainsi que le montant desdites participations, tel qu'il résulte notamment des données enregistrées à l'assemblée générale annuelle des actionnaires ou associés, ou des informations reçues au titre des obligations relatives aux sociétés cotées à une bourse de valeurs.

4. Les États membres prévoient que, dans le cas où l'influence exercée par les personnes visées au paragraphe 1 est susceptible de se faire au détriment d'une gestion prudente et saine de l'entreprise d'assurance, les

autorités compétentes de l'État membre d'origine prennent les mesures appropriées en vue de mettre fin à cette situation.

Ces mesures peuvent comprendre notamment des injonctions, des sanctions à l'égard des dirigeants ou la suspension de l'exercice des droits de vote attachés aux actions ou parts détenues par les actionnaires ou associés en question.

Des mesures similaires s'appliquent aux personnes physiques ou morales qui ne respectent pas l'obligation d'information préalable visée au paragraphe 1. Lorsqu'une participation est acquise en dépit de l'opposition des autorités compétentes, les États membres, indépendamment d'autres sanctions à adopter, prévoient soit la suspension de l'exercice des droits de vote correspondants, soit la nullité des votes émis ou la possibilité de les annuler.

Article 16

1. Les États membres prévoient que toutes les personnes exerçant, ou ayant exercé, une activité pour les autorités compétentes, ainsi que les réviseurs ou experts mandatés par les autorités compétentes, sont tenus au secret professionnel. Ce secret implique que les informations confidentielles qu'ils reçoivent à titre professionnel ne peuvent être divulguées à quelque personne ou autorité que ce soit, excepté sous une forme sommaire ou agrégée de façon que les entreprises d'assurance individuelles ne puissent pas être identifiées, sans préjudice des cas relevant du droit pénal.

Néanmoins, lorsqu'une entreprise d'assurance a été déclarée en faillite ou que sa liquidation forcée a été ordonnée par un tribunal, les informations confidentielles qui ne concernent pas les tiers impliqués dans les tentatives de sauvetage peuvent être divulguées dans le cadre de procédures civiles ou commerciales.

2. Le paragraphe 1 ne fait pas obstacle à ce que les autorités compétentes des différents États membres procèdent aux échanges d'informations prévus par les directives applicables aux entreprises d'assurance. Ces informations tombent sous le secret professionnel visé au paragraphe 1.

3. Les États membres ne peuvent conclure des accords de coopération avec les autorités compétentes de pays tiers qui prévoient des échanges d'informations que pour autant que ces informations communiquées bénéficient de garanties de secret professionnel au moins équivalent à celles visées au présent article.

4. L'autorité compétente qui, au titre des paragraphes 1 ou 2, reçoit des informations confidentielles ne peut les utiliser que dans l'exercice de ses fonctions :

- pour l'examen des conditions d'accès à l'activité d'assurance et pour faciliter le contrôle des conditions d'exercice de l'activité, en particulier en matière de surveillance des provisions techniques, de la marge de solvabilité, de l'organisation administrative et comptable et du contrôle interne ou

- pour l'imposition de sanctions ou

- dans le cadre d'un recours administratif contre une décision de l'autorité compétente ou

- dans le cadre de procédures juridictionnelles engagées en vertu de l'article 56 ou de dispositions spéciales prévues par les directives prises dans le domaine des entreprises d'assurance.

5. Les paragraphes 1 et 4 ne font pas obstacle à l'échange d'informations à l'intérieur d'un même État membre, lorsqu'il existe plusieurs autorités compétentes, ou, entre États membres, entre les autorités compétentes et :

- les autorités investies de la mission publique de surveillance des établissements de crédit et des autres institutions financières ainsi que les autorités chargées de la surveillance des marchés financiers,

- les organes impliqués dans la liquidation et la faillite des entreprises d'assurance et d'autres procédures similaires et

- les personnes chargées du contrôle légal des comptes des entreprises d'assurance et des autres établissements financiers, pour l'accomplissement de leur mission de surveillance ainsi qu'à la transmission, aux organes chargés de la gestion de procédures (obligatoires) de liquidation ou de fonds de garantie, des informations nécessaires à l'accomplissement de leur fonction. Les informations reçues par ces autorités, organes et personnes tombent sous le secret professionnel visé au paragraphe 1.

6. En outre, nonobstant les dispositions des paragraphes 1 et 4, les États membres peuvent autoriser, en vertu de dispositions législatives, la communication de certaines informations à d'autres départements de leurs administrations centrales responsables pour la législation de surveillance des établissements de crédit, des établissements financiers, des services d'investissement et des compagnies d'assurances, ainsi qu'aux inspecteurs mandatés par ces départements.

Ces communications ne peuvent toutefois être fournies que lorsque cela se révèle nécessaire pour des raisons de contrôle prudentiel.

Toutefois, les États membres prévoient que les informations reçues au titre des paragraphes 2 et 5 et celles obtenues au moyen des vérifications sur place visées à l'article 14 de la directive 73/239/CEE ne peuvent jamais faire l'objet des communications visées au présent paragraphe, sauf accord explicite de l'autorité compétente qui a communiqué les informations ou de l'autorité compétente de l'État membre où la vérification sur place a été effectuée.

CHAPITRE 2

Article 17

L'article 15 de la directive 73/239/CEE est remplacé par le texte suivant.

«Article 15

1. L'État membre d'origine impose à chaque entreprise d'assurance de constituer des provisions techniques suffisantes relatives à l'ensemble de ses activités.

Le montant de ces provisions est déterminé suivant les règles fixées par la directive 91/674/CEE.

2. L'État membre d'origine exige de chaque entreprise d'assurance que ses provisions techniques relatives à l'ensemble de ses activités soient représentées par des actifs congruents conformément à l'article 6 de la directive 88/357/CEE. En ce qui concerne les risques situés dans la Communauté, ces actifs doivent être localisés dans celle-ci. Les États membres n'exigent pas des entreprises d'assurance qu'elles localisent leurs actifs dans un État membre déterminé. L'État membre d'origine peut toutefois accorder des assouplissements aux règles relatives à la localisation des actifs.

3. Si l'État membre d'origine admet la représentation des provisions techniques par des créances sur les réassureurs, il fixe le pourcentage admis. Il ne peut dans ce cas exiger la localisation de ces créances.»

Article 18

L'article 15 bis de la directive 73/239/CEE est remplacé par le texte suivant.

«Article 15 bis

1. Les États membres imposent à toute entreprise d'assurance dont le siège social est situé sur leur territoire et qui couvre des risques classés dans la branche 14 du titre A de l'annexe, ci-après dénommée "assurance crédit", de constituer une réserve d'équilibrage qui servira à compenser la perte technique éventuelle ou le taux de sinistre supérieur à la moyenne apparaissant dans cette branche à la fin de l'exercice.

2. La réserve d'équilibrage doit être calculée selon les règles fixées par l'État membre d'origine, conformément à l'une des quatre méthodes figurant au titre D de l'annexe, qui sont considérées comme équivalentes.

3. Jusqu'à concurrence des montants calculés conformément aux méthodes figurant au titre D de l'annexe, la réserve d'équilibrage n'est pas imputée sur la marge de solvabilité.

4. Les États membres peuvent exempter de l'obligation de constituer une réserve d'équilibrage pour la branche assurance crédit les entreprises d'assurance dont le siège social est situé sur leur territoire et dont l'encaissement de primes ou de cotisations pour cette branche est inférieur à 4 % de leur encaissement total de primes ou de cotisations et à 2 500 000 écus.»

Article 19

L'article 23 de la directive 88/357/CEE est supprimé.

Article 20

Les actifs représentatifs des provisions techniques doivent tenir compte du type d'opérations effectuées par l'entreprise de manière à assurer la sécurité, le rendement et la liquidité des investissements de l'entreprise, qui veillera à une diversification et à une dispersion adéquate de ces placements.

Article 21

1. L'État membre d'origine ne peut autoriser les entreprises d'assurance à représenter leurs provisions techniques que par les catégories suivantes d'actifs.

A. Investissements

a) Bons, obligations et autres instruments du marché monétaire et des capitaux ;

b) prêts ;

c) actions et autres participations à revenu variable ;

d) parts dans des organismes de placement collectif en valeurs mobilières et autres fonds d'investissement ;

e) terrains et constructions, ainsi que droits réels immobiliers ;

B. Créances

f) Créances sur les réassureurs, incluant la part des réassureurs dans les provisions techniques ;

g) dépôts auprès des entreprises cédantes ; créances sur ces entreprises ;

h) créances sur les preneurs d'assurances et les intermédiaires nées d'opérations d'assurance directe et de réassurance ;

i) créances à la suite d'un sauvetage ou par subrogation ;

j) crédits d'impôts ;

k) créances sur des fonds de garantie ;

C. Autres actifs

l) Immobilisations corporelles, autres que les terrains et constructions, sur la base d'un amortissement prudent ;

m) avoirs en banque et en caisse ; dépôts auprès des établissements de crédit ou de tout autre organisme agréé, pour recevoir des dépôts ;

n) frais d'acquisition reportés ;

o) intérêts et loyers courus non échus et autres comptes de régularisation.

Pour l'association de souscripteurs dénommée «Lloyd's», les catégories d'actifs incluent également les garanties et les lettres de crédit émises par des établissements de crédit au sens de la directive 77/780/CEE(12) ou par des entreprises d'assurance ainsi que les sommes vérifiables qui résultent de polices d'assurance vie, dans la mesure où elles représentent des fonds appartenant aux membres.

L'inclusion d'un actif ou d'une catégorie d'actifs dans la liste figurant au premier alinéa n'implique pas que tous ces actifs doivent automatiquement être autorisés en couverture des provisions techniques. L'État membre d'origine établit des règles plus détaillées fixant les conditions d'utilisation des actifs admissibles ; à cet égard, il peut exiger des sûretés réelles ou des garanties, notamment pour les créances sur les réassureurs.

Pour la détermination et l'application des règles qu'il établit, l'État membre d'origine veille en particulier au respect des principes suivants :

i) les actifs représentatifs des provisions techniques sont évalués en net des dettes contractées pour l'acquisition de ces mêmes actifs ;

ii) tous les actifs doivent être évalués sur une base prudente, compte tenu du risque de non-réalisation. En particulier, les immobilisations corporelles, autres que les terrains et constructions, ne sont admises en couverture des provisions techniques que si elles sont évaluées sur la base d'un amortissement prudent ;

iii) les prêts, qu'ils soient consentis à des entreprises, à un État, à une institution internationale, à une administration locale ou régionale ou à des personnes physiques, ne sont admissibles en couverture des provisions techniques que s'ils offrent des garanties suffisantes quant à leur sécurité, que ces garanties reposent sur la qualité de l'emprunteur, sur des hypothèques, sur les garanties bancaires ou accordées par des entreprises d'assurance ou sur d'autres formes de sûreté ;

iv) les instruments dérivés tels qu'options, futures et swaps en rapport à des actifs représentatifs des provisions techniques peuvent être utilisés dans la mesure où ils contribuent à réduire le risque d'investissement ou permettent une gestion efficace du portefeuille. Ces instruments doivent être évalués sur une base prudente et peuvent être pris en compte dans l'évaluation des actifs sous-jacents ;

v) les valeurs mobilières qui ne sont pas négociées sur un marché réglementé ne sont admises en couverture des provisions techniques que dans la mesure où elles sont réalisables à court terme ;

vi) les créances sur un tiers ne sont admises en représentation des provisions techniques qu'après déduction des dettes envers le même tiers ;

vii) le montant des créances admises en représentation des provisions techniques doit être calculé sur une base prudente, compte tenu du risque de non-réalisation. En particulier, les créances sur les preneurs d'assurance et les intermédiaires nées d'opérations d'assurance directe et de réassurance ne sont autorisées que dans la mesure où elles ne sont effectivement exigibles que depuis moins de trois mois ;

viii) lorsqu'il s'agit d'actifs qui représentent un investissement dans une entreprise filiale qui, pour le compte de l'entreprise d'assurance, gère tout ou partie des investissements de cette dernière, l'État membre d'origine tient compte, pour l'application des règles et des principes énoncés au présent article, des actifs sous-jacents détenus par l'entreprises filiale ; il peut appliquer le même traitement aux actifs d'autres filiales ;

ix) les frais d'acquisition reportés ne sont admis en couverture des provisions techniques que si cela est cohérent avec les méthodes de calcul des provisions pour risques en cours.

2. Nonobstant les dispositions du paragraphe 1, dans des circonstances exceptionnelles et sur demande de l'entreprise d'assurance, l'État membre d'origine peut, pour une période temporaire et par décision dûment motivée, autoriser d'autres catégories d'actifs aux fins de la représentation des provisions techniques, sous réserve de l'article 20.

Article 22

1. L'État membre d'origine exige de chaque entreprise, en ce qui concerne les actifs représentatifs de ses provisions techniques, qu'elle ne place pas plus de :

a) 10 % du montant total de ses provisions techniques brutes dans un terrain ou une construction ou dans plusieurs terrains ou constructions suffisamment proches pour être considérés effectivement comme un seul investissement ;

b) 5 % du montant total de ses provisions techniques brutes en actions et autres valeurs négociables assimilables à des actions, en bons, obligations et autres instruments du marché monétaire et des capitaux d'une même entreprise ou en prêts accordés au même emprunteur, considérés ensemble, les prêts étant

des prêts autres que ceux accordés à une autorité étatique, régionale ou locale ou à une organisation internationale dont un ou plusieurs États membres sont membres. Cette limite peut être portée à 10 % si l'entreprise ne place pas plus de 40 % de ses provisions techniques brutes dans des prêts ou des titres correspondant à des émetteurs et à des emprunteurs dans lesquels elle place plus de 5 % de ses actifs ;

c) 5 % du montant total de ses provisions techniques brutes dans des prêts non garantis, dont 1 % pour un seul prêt non garanti, autres que les prêts accordés aux établissements de crédit, aux entreprises d'assurance, dans la mesure permise par l'article 8 de la directive 73/239/CEE, et aux entreprises d'investissement établis dans un État membre ;

d) 3 % du montant total de ses provisions techniques brutes en caisses ;

e) 10 % du montant total de ses provisions techniques brutes en actions, autres titres assimilables à des actions, et obligations qui ne sont pas négociés sur un marché réglementé.

2. L'absence d'une limitation au paragraphe 1 sur le placement dans une catégorie d'actifs déterminée ne signifie pas pour autant que les actifs inclus dans cette catégorie devront être admis sans limitation pour la représentation des provisions techniques. L'État membre d'origine établit des règles plus détaillées fixant les conditions d'utilisation des actifs qui sont admissibles. Il veille en particulier, lors de la détermination et l'application desdites règles, au respect des principes suivants :

i) les actifs représentatifs des provisions techniques doivent être suffisamment diversifiés et dispersés de manière à garantir qu'il n'existe pas de dépendance excessive d'une catégorie d'actifs déterminés, d'un secteur de placement particulier ou d'un investissement particulier ;

ii) les placements en actif qui présentent un niveau élevé de risque soit en raison de leur nature, soit en raison de la qualité de l'émetteur, doivent être limités à des niveaux prudents ;

iii) les limitations à des catégories particulières d'actifs tiennent compte du traitement donné à la réassurance pour le calcul des provisions techniques ;

iv) lorsqu'il s'agit d'actifs qui représentent un investissement dans une entreprise filiale qui, pour le compte de l'entreprise d'assurance, gère tout ou une partie des investissements de cette dernière, l'État membre d'origine tient compte, pour l'application des règles et des principes énoncés au présent

article, des actifs sous-jacents détenus par l'entreprise filiale ; il peut appliquer le même traitement aux actifs d'autres filiales ;

v) le pourcentage des actifs représentatifs des provisions techniques faisant l'objet d'investissements non liquides doit être limité à un niveau prudent ;

vi) lorsque les actifs comprennent des prêts à certains établissements de crédit ou des obligations émises par de tels établissements, l'État membre d'origine peut prendre en compte pour la mise en oeuvre des règles et principes contenus dans le présent article, les actifs sous-jacents détenus par ces établissements de crédit. Ce traitement ne peut être appliqué que dans la mesure où l'établissement de crédit a son siège social dans un État membre, est de la propriété exclusive de cet État membre et/ou de ses autorités locales et que ses activités, selon ses statuts, consistent en l'octroi, par son intermédiaire, de prêts à l'État ou aux autorités locales ou de prêts garantis par ceux-ci ou encore de prêts à des organismes étroitement liés à l'État ou aux autorités locales.

3. Dans le cadre des règles détaillées fixant les conditions d'utilisation des actifs admissibles, l'État membre traite de manière plus limitative :

- les prêts qui ne sont pas assortis d'une garantie bancaire, d'une garantie accordée par des entreprises d'assurance, d'une hypothèque ou d'une autre forme de sûreté par rapport aux prêts qui en sont assortis,

- les organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM) non coordonnés au sens de la directive 85/611/CEE(13) et les autres fonds d'investissement par rapport aux OPCVM coordonnés au sens de la même directive,

- les titres qui ne sont pas négociés sur un marché réglementé par rapport à ceux qui le sont,

- les bons, obligations et autres instruments du marché monétaire et des capitaux dont les émetteurs ne sont pas des États, l'une de leurs administrations régionales ou locales ou des entreprises qui appartiennent à la zone A au sens de la directive 89/647/CEE(14) , ou dont les émetteurs sont des organisations internationales dont ne fait pas partie un État membre de la Communauté, par rapport aux mêmes instruments financiers dont les émetteurs présentent ces caractéristiques.

4. Les États membres peuvent porter la limite visée au paragraphe 1 point b) à 40 % pour certaines obligations lorsqu'elles sont émises par un établissement de crédit ayant siège social dans un État membre et soumis, en vertu d'une loi, à un contrôle public particulier visant à protéger les détenteurs

de ces obligations. En particulier, les sommes provenant de l'émission de ces obligations doivent être investies, conformément à la loi, dans des actifs qui couvrent à suffisance, pendant toute la durée de validité des obligations, les engagements en découlant et qui sont affectés par privilège au remboursement du capital et au paiement des intérêts courus en cas de défaillance de l'émetteur.

5. Les États membres n'exigent pas des entreprises d'assurance qu'elles effectuent des placements dans des catégories d'actifs déterminées.

6. Nonobstant les dispositions du paragraphe 1, dans des circonstances exceptionnelles et sur demande de l'entreprise d'assurance, l'État membre d'origine peut, pour une période temporaire et par décision dûment motivée, autoriser des dérogations aux règles énoncées au paragraphe 1 points a) à c) sous réserve de l'article 20.

Article 23

À l'annexe I de la directive 88/357/CEE, les points 8 et 9 sont remplacés par les textes suivants.

«8. Les entreprises d'assurance peuvent détenir des actifs non congruents pour couvrir un montant n'excédant pas 20 % de leurs engagements dans une monnaie déterminée.

9. Chaque État peut prévoir que, lorsqu'en vertu des modalités précédentes des engagements doivent être représentés par des actifs libellés dans la monnaie d'un État membre, cette modalité est réputée respectée également lorsque ces actifs sont libellés en écus.»

Article 24

À l'article 16 de la directive 73/239/CEE, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant.

«1. L'État membre d'origine exige de chaque entreprise d'assurance qu'elle constitue une marge de solvabilité suffisante relative à l'ensemble de ses activités.

La marge de solvabilité correspond au patrimoine de l'entreprise, libre de tout engagement prévisible, déduction faite des éléments incorporels. Elle comprend notamment :

- la capital social versé ou, s'il s'agit de mutuelles, le fonds initial effectif versé additionné des comptes de sociétaires qui répondent à l'ensemble des critères suivants :

a) les statuts disposent que des paiements ne peuvent être réalisés à partir de ces comptes en faveur des membres que si cela n'a pas pour effet de faire descendre la marge de solvabilité en dessous du niveau requis ou, après la dissolution de l'entreprise, si toutes les autres dettes de l'entreprise ont été payées ;

b) les statuts disposent, en ce qui concerne tout paiement effectué à d'autres fins que la résiliation individuelle de l'affiliation, que les autorités compétentes sont averties au moins un mois à l'avance et qu'elles peuvent, pendant ce délai, interdire le paiement ;

c) les dispositions pertinentes des statuts ne peuvent être modifiées qu'après que les autorités compétentes ont déclaré ne pas s'opposer à la modification sans préjudice des critères énumérés aux points a) et b), la moitié de la fraction non versée du capital social ou du fonds initial, dès que la partie versée atteint 25 % de ce capital ou fonds, les réserves (légalles ou libres) ne correspondant pas aux engagements,

- le report des bénéfices,

- les rappels de cotisations que les mutuelles et les sociétés à forme mutuelle, à cotisations variables, peuvent exiger de leurs sociétaires au titre de l'exercice, à concurrence de la moitié de la différence entre les cotisations maximales et les cotisations effectivement appelées ; toutefois, ces possibilités de rappel ne peuvent représenter plus de 50 % de la marge,

- sur demande et justification de l'entreprise d'assurance, les plus-values résultant d'une sous-évaluation d'éléments d'actif, dans la mesure où ces plus-values n'ont pas un caractère exceptionnel,

les actions préférentielles cumulatives et les emprunts subordonnés peuvent être inclus, mais dans ce cas uniquement jusqu'à concurrence de 50 % de la marge, dont 25 % au maximum comprennent des emprunts subordonnés à échéance fixe ou des actions préférentielles cumulatives à durée déterminée pour autant qu'ils répondent au moins aux critères suivants :

a) en cas de faillite ou de liquidation de l'entreprise d'assurance, il existe des accords contraignants aux termes desquels les emprunts subordonnés ou les actions préférentielles occupent un rang inférieur par rapport aux créances de tous les autres créanciers et ne seront remboursés qu'après règlement de toutes les autres dettes en cours à ce moment.

En outre, les emprunts subordonnés doivent remplir les conditions suivantes :

- b) il n'est tenu compte que des fonds effectivement versés ;

c) pour les emprunts à échéance fixe, leur échéance initiale doit être fixée à au moins cinq ans. Au plus tard un an avant l'échéance, l'entreprise d'assurance soumet aux autorités compétentes, pour approbation, un plan indiquant comment la marge de solvabilité sera maintenue ou amenée au niveau voulu à l'échéance, à moins que le montant à concurrence duquel l'emprunt peut être inclus dans les composantes de la marge de solvabilité ne soit pas progressivement réduit au cours des cinq dernières années au moins avant l'échéance. Les autorités compétentes peuvent autoriser le remboursement anticipé de ces fonds à condition que la demande ait été faite par l'entreprise d'assurance émettrice et que sa marge de solvabilité ne descende pas en dessous du niveau requis ;

d) les emprunts pour lesquels l'échéance de la dette n'est pas fixée ne sont remboursables que moyennant un préavis de cinq ans, sauf s'ils ont cessé d'être considérés comme une composante de la marge de solvabilité ou si l'accord préalable des autorités compétentes est formellement requis pour leur remboursement anticipé. Dans ce dernier cas, l'entreprise d'assurance informe les autorités compétentes au moins six mois avant la date du remboursement proposé, en indiquant la marge de solvabilité effective et requise avant et après ce remboursement. Les autorités compétentes n'autorisent le remboursement que si la marge de solvabilité de l'entreprise d'assurance ne risque pas de descendre au-dessous du niveau requis ;

e) le contrat de prêts ne doit pas comporter de clause prévoyant que, dans des circonstances déterminées autres que la liquidation de l'entreprise d'assurance, la dette devra être remboursée avant l'échéance convenue ;

f) le contrat de prêt ne peut être modifié qu'après que les autorités compétentes ont déclaré ne pas s'opposer à la modification,

- les titres à durée indéterminée et autres instruments qui remplissent les conditions suivantes, y compris les actions préférentielles cumulatives autres que celles mentionnées au tiret précédent, jusqu'à concurrence de 50 % de la marge pour le total de ces titres et des emprunts subordonnés mentionnés au tiret précédent :

a) ils ne peuvent être remboursés à l'initiative du porteur ou sans l'accord préalable de l'autorité compétente ;

b) le contrat d'émission doit donner à l'entreprise d'assurance la possibilité de différer le paiement des intérêts de l'emprunt ;

c) les créances du prêteur sur l'entreprise d'assurance doivent être entièrement subordonnées à celles de tous les créanciers non subordonnés ;

d) les documents régissant l'émission des titres doivent prévoir la capacité de la dette et des intérêts non versés à absorber les pertes, tout en permettant à l'entreprise d'assurance de poursuivre ses activités ;

e) il n'est tenu compte que des seuls montants effectivement versés.»

Article 25

Au plus tard trois ans après la mise en application de la présente directive, la Commission soumet au comité des assurances un rapport sur la nécessité d'une harmonisation ultérieure de la marge de solvabilité.

Article 26

L'article 18 de la directive 73/239/CEE est remplacé par le texte suivant.

«Article 18

1. Les États membres ne fixent aucune règle concernant le choix des actifs qui dépassent ceux représentant les provisions techniques visées à l'article 15.

2. Sous réserve de l'article 15 paragraphe 2, de l'article 20 paragraphes 1, 2, 3 et 5 et de l'article 22 paragraphe 1 dernier alinéa, les États membres ne restreignent pas la libre disposition des actifs mobiliers ou immobiliers faisant partie du patrimoine des entreprises d'assurance agréées.

3. Les paragraphes 1 et 2 ne font pas obstacle aux mesures que les États membres, tout en sauvegardant les intérêts des assurés, sont habilités à prendre en tant que propriétaires ou associés des entreprises en question.»

CHAPITRE 3

Article 27

À l'article 7 paragraphe 1 de la directive 88/357/CEE, le point f) est remplacé par le texte suivant :

«f) pour les risques visés à l'article 5 point d) de la directive 73/239/CEE, les parties ont le libre choix de la loi applicable.»

Article 28

L'État membre où le risque est situé ne peut empêcher le preneur d'assurance de souscrire un contrat conclu avec une entreprise d'assurance agréée dans les conditions énoncées à l'article 6 de la directive 73/239/CEE pour autant qu'il ne soit pas en opposition avec les dispositions légales d'intérêt général en vigueur dans l'État membre où le risque est situé.

Article 29

Les États membres ne prévoient pas de dispositions exigeant l'approbation préalable ou la communication systématique des conditions générales et spéciales des polices d'assurance, des tarifs et des formulaires et autres imprimés qu'une entreprise d'assurance se propose d'utiliser dans ses relations avec les preneurs d'assurance.

Dans le but de contrôler le respect des dispositions nationales relatives aux contrats d'assurance, ils ne peuvent exiger que la communication non systématique de ces conditions et de ces autres documents, sans que cette exigence puisse constituer pour l'entreprise une condition préalable de l'exercice de son activité.

Les États membres ne peuvent maintenir ou introduire la notification préalable ou l'approbation des majorations des tarifs proposés qu'en tant qu'élément d'un système général de contrôle des prix.

Article 30

1. À l'article 8 paragraphe 4 de la directive 88/357/CEE, le point b) est supprimé. En conséquence, le point a) du même paragraphe est modifié comme suit :

«a) sous réserve du point c) du présent paragraphe, l'article 7 paragraphe 2 troisième alinéa s'applique lorsque le contrat d'assurance fournit la couverture dans plusieurs États membres, dont l'un au moins impose une obligation de souscrire une assurance ;»

2. Nonobstant toute disposition contraire, un État membre qui impose l'obligation de souscrire une assurance peut exiger la communication à son autorité compétente, préalablement à leur utilisation, des conditions générales et spéciales des assurances obligatoires.

Article 31

1. Avant la conclusion du contrat d'assurance, le preneur doit être informé par l'entreprise d'assurance :

- de la loi qui sera applicable au contrat au cas où les parties n'auraient pas de liberté de choix ou du fait que les parties ont la liberté de choisir la loi applicable et, dans ce cas, de la loi que l'assureur propose de choisir,

- des dispositions relatives à l'examen des plaintes des preneurs d'assurance au sujet du contrat, y compris, le cas échéant, de l'existence d'une instance chargée d'examiner les plaintes, sans préjudice de la possibilité pour le preneur d'assurance d'intenter une action en justice.

2. L'obligation visée au paragraphe 1 ne s'applique que lorsque le preneur d'assurance est une personne physique.

3. Les modalités d'application du présent article sont réglées conformément à la législation de l'État membre où le risque est situé.

TITRE IV DISPOSITIONS SUR LE LIBRE ÉTABLISSEMENT ET LA LIBRE PRESTATION DES SERVICES

Article 32

L'article 10 de la directive 73/239/CEE est remplacé par le texte suivant.

«Article 10

1. Toute entreprise d'assurance qui désire établir une succursale sur le territoire d'un autre État membre le notifie à l'autorité compétente de l'État membre d'origine.

2. Les États membres exigent que l'entreprise d'assurance qui désire établir une succursale dans un autre État membre accompagne la notification visée au paragraphe 1 des informations suivantes :

a) le nom de l'État membre sur le territoire duquel il envisage d'établir la succursale ;

b) son programme d'activités, dans lequel seront notamment indiqués le type d'opérations envisagées et la structure de l'organisation de la succursale ;

c) l'adresse à laquelle les documents peuvent lui être réclamés et délivrés dans l'État membre de la succursale, étant entendu que cette adresse est la même que celle à laquelle sont envoyées les communications destinées au mandataire général ;

d) le nom du mandataire général de la succursale, qui doit être doté des pouvoirs suffisants pour engager l'entreprise à l'égard des tiers et pour la représenter vis-à-vis des autorités et des juridictions de l'État membre de la succursale. En ce qui concerne le Lloyd's, en cas de litiges éventuels dans l'État membre de la succursale découlant d'engagements souscrits, il ne doit pas en résulter pour les assurés de difficultés plus grandes que si les litiges mettaient en cause des entreprises de type classique. À cet effet, les compétences du mandataire général doivent, en particulier, couvrir le pouvoir d'être attrait en justice en cette qualité avec pouvoir d'engager les souscripteurs intéressés du Lloyd's.

Dans le cas où l'entreprise entend couvrir par sa succursale les risques classés dans la branche 10 du titre A de l'annexe, non compris la responsabilité du transporteur, elle doit produire une déclaration selon laquelle elle est devenue membre du bureau national et du Fonds national de garantie de l'État membre de la succursale.

3. À moins que l'autorité compétente de l'État membre d'origine n'ait des raisons de douter, compte tenu du projet en question, de l'adéquation des structures administratives, de la situation financière de l'entreprise d'assurance ou de l'honorabilité et de la qualification ou de l'expérience professionnelles des dirigeants responsables et du mandataire général, elle communique les informations visées au paragraphe 2, dans les trois mois à compter de la réception de toutes ces informations, à l'autorité compétente de l'État membre de la succursale et en avise l'entreprise concernée.

L'autorité compétente de l'État membre d'origine atteste également que l'entreprise d'assurance dispose du minimum de la marge de solvabilité calculé conformément aux articles 16 et 17.

Lorsque l'autorité compétente de l'État membre d'origine refuse de communiquer les informations visées au paragraphe 2 à l'autorité compétente de l'État membre de la succursale, elle fait connaître les raisons de ce refus à l'entreprise concernée dans les trois mois suivant la réception de toutes les informations. Ce refus ou l'absence de réponse peuvent faire l'objet d'un recours juridictionnel dans l'État membre d'origine.

4. Avant que la succursale de l'entreprise d'assurance ne commence à exercer ses activités, l'autorité compétente de l'État membre de la succursale dispose de deux mois à compter de la réception de la communication visée au paragraphe 3 pour indiquer à l'autorité compétente de l'État membre d'origine, le cas échéant, les conditions dans lesquelles, pour des raisons d'intérêt général, ces activités doivent être exercées dans l'État membre de la succursale.

5. Dès réception d'une communication de l'autorité compétente de l'État membre de la succursale ou, en cas de silence de la part de celle-ci, dès l'échéance du délai prévu au paragraphe 4, la succursale peut être établie et commencer ses activités.

6. En cas de modification du contenu de l'une des informations notifiées conformément au paragraphe 2 points b), c) ou d), l'entreprise d'assurance notifiée par écrit cette modification aux autorités compétentes de l'État membre d'origine et de l'État membre de la succursale un mois au moins avant d'effectuer le changement, pour que l'autorité compétente de l'État membre d'origine et l'autorité compétente de l'État membre de la succursale puissent remplir leurs rôles respectifs aux termes des paragraphes 3 et 4.»

Article 33

L'article 11 de la directive 73/239/CEE est supprimé.

Article 34

L'article 14 de la directive 88/357/CEE est remplacé par le texte suivant.

«Article 14

Toute entreprise qui entend effectuer pour la première fois dans un ou plusieurs États membres ses activités en régime de libre prestation de services est tenue d'en informer au préalable les autorités compétentes de l'État membre d'origine en indiquant la nature des engagements qu'elle se propose de couvrir.»

Article 35

L'article 16 de la directive 88/357/CEE est remplacé par le texte suivant.

«Article 16

1. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine communiquent, dans un délai d'un mois à compter de la notification prévue à l'article 14, à l'État membre ou aux États membres sur le territoire desquels l'entreprise entend effectuer des activités en régime de libre prestation de services :

a) une attestation indiquant que l'entreprise dispose du minimum de la marge de solvabilité, calculé conformément aux articles 16 et 17 de la directive 73/239/CEE ;

b) les branches que l'entreprise est habilitée à pratiquer ;

c) la nature des risques que l'entreprise se propose de couvrir dans l'État membre de la prestation de services.

En même temps, elles en avisent l'entreprise concernée.

Tout État membre sur le territoire duquel une entreprise entend couvrir en prestation de services les risques classés dans la branche numéro 10 du titre A de l'annexe de la directive 73/239/CEE, non compris la responsabilité du transporteur, peut exiger que l'entreprise :

- communique le nom et l'adresse du représentant visé à l'article 12 bis paragraphe 4 de la présente directive,

- produise une déclaration selon laquelle l'entreprise est devenue membre du bureau national et du Fonds national de garantie de l'État membre de la prestation de services.

2. Lorsque les autorités compétentes de l'État membre d'origine ne communiquent pas les informations visées au paragraphe 1 dans le délai prévu, elles font connaître dans ce même délai les raisons de ce refus à l'entreprise.

Ce refus doit pouvoir faire l'objet d'un recours juridictionnel dans l'État membre d'origine.

3. L'entreprise peut commencer son activité à la date certifiée à laquelle elle a été avisée de la communication prévue au paragraphe 1 premier alinéa.»

Article 36

L'article 17 de la directive 88/357/CEE est remplacé par le texte suivant.

«Article 17

Toute modification que l'entreprise entend apporter aux indications visées à l'article 14 est soumise à la procédure prévue aux articles 14 et 16.»

Article 37

Les deuxième et troisième alinéas du paragraphe 2 et le paragraphe 3 de l'article 12 et les articles 13 et 15 de la directive 88/357/CEE sont supprimés.

Article 38

Les autorités compétentes de l'État membre de la succursale ou de l'État membre de la prestation de services peuvent exiger que les informations qu'elles sont autorisées, en vertu de la présente directive, à demander au sujet de l'activité des entreprises d'assurance opérant sur le territoire de cet État membre, leur soient fournies dans la ou les langues officielles de celui-ci.

Article 39

1. L'article 18 de la directive 88/357/CEE est supprimé.

2. L'État membre de la succursale ou de la prestation de services ne prévoit pas de dispositions exigeant l'approbation préalable ou la communication systématique des conditions générales et spéciales des polices d'assurance, des tarifs et des formulaires et autres imprimés que l'entreprise se propose d'utiliser dans ses relations avec les preneurs d'assurance. Dans le but de contrôler le respect des dispositions nationales relatives aux contrats d'assurance, il ne peut exiger de toute entreprise souhaitant effectuer sur son territoire des opérations d'assurance, en régime d'établissement ou en régime de libre prestation de services, que la communication non systématique des conditions et des autres documents qu'elle se propose d'utiliser, sans que cette exigence puisse constituer pour l'entreprise une condition préalable de l'exercice de son activité.

3. L'État membre de la succursale ou de la prestation de services ne peut maintenir ou introduire la notification préalable ou l'approbation des majorations de tarifs proposés qu'en tant qu'élément d'un système général de contrôle de prix.

Article 40

1. L'article 19 de la directive 88/357/CEE est supprimé.

2. Toute entreprise qui effectue des opérations en régime de droit d'établissement ou en régime de libre prestation de services doit soumettre aux autorités compétentes de l'État membre de la succursale et/ou de l'État membre de la prestation de services tous les documents qui lui sont demandés aux fins de l'application du présent article, dans la mesure où une telle obligation s'applique également aux entreprises ayant leur siège social dans ces États membres.

3. Si les autorités compétentes d'un État membre constatent qu'une entreprise ayant une succursale ou opérant en régime de libre prestation de services sur son territoire ne respecte pas les règles de droit de cet État qui lui sont applicables, elles invitent l'entreprise concernée à mettre fin à cette situation irrégulière.

4. Si l'entreprise en question ne fait pas le nécessaire, les autorités compétentes de l'État membre concerné en informent les autorités compétentes de l'État membre d'origine. Celles-ci prennent, dans les plus brefs délais, toutes les mesures appropriées pour que l'entreprise concernée mette fin à cette situation irrégulière. La nature de ces mesures est communiquée aux autorités compétentes de l'État membre concerné.

5. Si, en dépit des mesures ainsi prises par l'État membre d'origine ou parce que ces mesures apparaissent inadéquates ou font défaut dans cet État, l'entreprise persiste à enfreindre les règles de droit en vigueur dans l'État membre concerné, ce dernier peut, après en avoir informé les autorités compétentes de l'État membre d'origine, prendre les mesures appropriées pour prévenir ou réprimer de nouvelles irrégularités et, pour autant que cela soit absolument nécessaire, empêcher l'entreprise de continuer à conclure de nouveaux contrats d'assurance sur son territoire. Les États membres veillent à ce qu'il soit possible d'effectuer sur leur territoire les notifications aux entreprises d'assurance.

6. Les paragraphes 3, 4 et 5 n'affectent pas le pouvoir des États membres concernés de prendre, en cas d'urgence, des mesures appropriées pour prévenir les irrégularités commises sur leur territoire. Ceci comporte la possibilité d'empêcher une entreprise d'assurance de continuer à conclure de nouveaux contrats d'assurance sur leur territoire.

7. Les paragraphes 3, 4 et 5 n'affectent pas le pouvoir des États membres de sanctionner les infractions sur leur territoire.

8. Si l'entreprise qui a commis l'infraction a un établissement ou possède des biens dans l'État membre concerné, les autorités compétentes de celui-ci peuvent, conformément à la législation nationale, mettre à exécution les sanctions administratives prévues pour cette infraction à l'égard de cet établissement ou de ces biens.

9. Toute mesure qui est prise en application des paragraphes 4 à 8, et qui comporte des sanctions ou des restrictions à l'exercice de l'activité d'assurance doit être dûment motivée et notifiée à l'entreprise concernée.

10. Tous les deux ans, la Commission soumet au comité des assurances institué par la directive 91/675/CEE un rapport récapitulatif du nombre et le type de cas où, dans chaque État membre, il y a eu refus au sens

de l'article 10 de la directive 73/239/CEE ou de l'article 16 de la directive 88/357/CEE, telles que modifiées par la présente directive, ou dans lesquels des mesures ont été prises conformément au paragraphe 5 du présent article. Les États membres coopèrent avec la Commission en lui fournissant les informations nécessaires à l'établissement de ce rapport.

Article 41

La présente directive n'empêche pas les entreprises d'assurance dont le siège social est situé dans un État membre de faire de la publicité pour leurs services, par tous les moyens de communication disponibles, dans l'État membre de la succursale ou de la prestation de services, pour autant qu'elles respectent les règles éventuelles régissant la forme et le contenu de cette publicité arrêtées pour des raisons d'intérêt général.

Article 42

1. L'article 20 de la directive 88/357/CEE est supprimé.

2. En cas de liquidation d'une entreprise d'assurance, les engagements résultant des contrats souscrits par le biais d'une succursale ou en régime de libre prestation de services sont exécutés de la même façon que les engagements résultant des autres contrats d'assurance de cette entreprise, sans distinction quant à la nationalité des assurés et des bénéficiaires.

Article 43

1. L'article 21 de la directive 88/357/CEE est supprimé.

2. Lorsqu'une assurance est présentée en régime d'établissement ou en régime de libre prestation de services, le preneur d'assurance, avant la conclusion de tout engagement, doit être informé du nom de l'État membre où est situé le siège social et, le cas échéant, la succursale avec lequel ou laquelle le contrat sera conclu.

Si des documents sont fournis au preneur d'assurance, l'information visée au premier alinéa doit y figurer.

Les obligations énoncées aux premier et deuxième alinéas ne concernent pas les risques visés à l'article 5 point d) de la directive 73/239/CEE.

3. Le contrat ou tout autre document accordant la couverture, ainsi que la proposition d'assurance dans le cas où elle lie le preneur, doivent indiquer l'adresse du siège social et, le cas échéant, de la succursale de l'entreprise d'assurance qui accorde la couverture.

Chaque État membre peut exiger que le nom et l'adresse du représentant de l'entreprise d'assurance visé à l'article 12 bis paragraphe 4 de la directive 88/357/CEE figurent également dans les documents visés au premier alinéa.

Article 44

1. L'article 22 de la directive 88/357/CEE est supprimé.

Chaque entreprise d'assurance doit communiquer à l'autorité compétente de l'État membre d'origine, de manière distincte pour les opérations effectuées en régime d'établissement et pour celles effectuées en régime de libre prestation de services, le montant des primes, des sinistres et des commissions, sans déduction de la réassurance, par État membre et par groupe de branches ainsi qu'en ce qui concerne la branche 10 du titre A de l'annexe de la directive 73/239/CEE, non compris la responsabilité du transporteur, la fréquence et le coût moyen des sinistres.

Les groupes de branches sont définis comme suit :

- accidents et maladie (branches 1 et 2),
- assurance automobile (branches 3, 7 et 10, les chiffres relatifs à la branche 10, à l'exclusion de la responsabilité du transporteur, étant à préciser),
- incendie et autres dommages aux biens (branches 8 et 9),
- assurance aviation, maritime et transport (branches 4, 5, 6, 7, 11 et 12),
- responsabilité civile générale (branche 13),
- crédit et caution (branches 14 et 15),
- autres branches (branches 16, 17 et 18).

L'autorité compétente de l'État membre d'origine communique les indications en question dans un délai raisonnable et sous une forme agrégée aux autorités compétentes de chacun des États membres concernés qui lui en font la demande.

Article 45

1. L'article 24 de la directive 88/357/CEE est supprimé.

2. La présente directive n'affecte pas le droit des États membres d'imposer aux entreprises opérant sur leur territoire, en régime d'établissement ou en régime de libre prestation de services, d'être affiliées et de participer, dans les mêmes conditions que les entreprises qui y sont agréées, à tout régime

destiné à garantir le paiement des demandes d'indemnisation aux assurés et aux tiers lésés.

Article 46

1. L'article 25 de la directive 88/357/CEE est supprimé.

2. Sans préjudice d'une harmonisation ultérieure, tout contrat d'assurance est exclusivement soumis aux impôts indirects et taxes parafiscales grevant les primes d'assurance dans l'État membre où le risque est situé au sens de l'article 2 point d) de la directive 88/357/CEE, ainsi que, en ce qui concerne l'Espagne, aux surcharges fixées légalement en faveur de l'organisme espagnol «Consortio de Compensación de Seguros» pour les besoins de ses fonctions en matière de compensation des pertes résultant d'événements extraordinaires survenant dans cet État membre.

Par dérogation à l'article 2 point d) premier tiret de la directive 88/357/CEE, et pour l'application du présent paragraphe, les biens meubles contenus dans un immeuble situé sur le territoire d'un État membre, à l'exception des biens en transit commercial, constituent un risque situé dans cet État membre, même si l'immeuble et son contenu ne sont pas couverts par la même police d'assurance.

La loi applicable au contrat en vertu de l'article 7 de la directive 88/357/CEE est sans incidence sur le régime fiscal applicable.

Sous réserve d'une harmonisation ultérieure, chaque État membre applique aux entreprises qui couvrent des risques sur son territoire les dispositions nationales concernant les mesures destinées à assurer la perception des impôts indirects et taxes parafiscales dus en vertu du premier alinéa.

TITRE V DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 47

La république fédérale d'Allemagne peut reporter jusqu'au 1er janvier 1996 l'application de l'article 54 paragraphe 2 deuxième alinéa première phrase. Pendant cette période, les dispositions contenues à l'alinéa figurant ci-après s'appliquent dans la situation visée à l'article 54 paragraphe 2.

Lorsque la base technique du calcul des primes a été communiquée aux autorités de l'État membre d'origine, conformément à l'article 54 paragraphe 2 deuxième alinéa troisième phrase, ces autorités transmettent sans délai cette information aux autorités de l'État membre où le risque est situé pour leur permettre de présenter leurs commentaires. Si les autorités de l'État

membre d'origine ne tiennent pas compte de ces commentaires, elles en informent les autorités de l'État membre où le risque est situé de façon détaillée en donnant une motivation.

Article 48

Les États membres peuvent accorder aux entreprises d'assurance dont le siège social est situé sur leur territoire et dont les terrains et constructions représentatifs des provisions techniques dépassent, au moment de la notification de la présente directive, le pourcentage visé à l'article 22 paragraphe 1 point a) un délai expirant au plus tard le 31 décembre 1998 pour se conformer à la disposition précitée.

Article 49

Le royaume de Danemark peut reporter jusqu'au 1er janvier 1999 l'application des dispositions de la présente directive aux assurances obligatoires accidents du travail. Pendant cette période, l'exclusion prévue par l'article 12 paragraphe 2 de la directive 88/357/CEE pour les accidents du travail reste d'application au Danemark.

Article 50

L'Espagne, jusqu'au 31 décembre 1996, ainsi que la Grèce et le Portugal, jusqu'au 31 décembre 1998, bénéficient du régime transitoire suivant pour les contrats couvrant des risques situés exclusivement dans l'un de ces États membres et autres que ceux définis à l'article 5 point d) de la directive 73/239/CEE :

a) par dérogation à l'article 8 paragraphe 3 de la directive 73/239/CEE et aux articles 29 et 39 de la présente directive, les autorités compétentes des États membres en question peuvent exiger la communication, préalablement à leur utilisation, des conditions générales et spéciales des polices d'assurance ;

b) le montant des provisions techniques afférentes aux contrats visés au présent article est déterminé sous le contrôle de l'État membre concerné selon les règles qu'il a fixées ou, à défaut, selon les pratiques établies sur son territoire conformément à la présente directive. La représentation de ces provisions par des actifs équivalents et congruents et la localisation de ces actifs s'effectuent sous le contrôle de cet État membre selon ses règles ou pratiques adoptées conformément à la présente directive.

TITRE VI DISPOSITIONS FINALES

Article 51

Les adaptations techniques suivantes à apporter aux directives 73/239/CEE et 88/357/CEE ainsi qu'à la présente directive sont arrêtées selon la procédure prévue par la directive 91/675/CEE :

- extension des formes juridiques prévues à l'article 8 paragraphe 1 point a) de la directive 73/239/CEE,

- modifications de la liste visée à l'annexe de la directive 73/239/CEE ; adaptation de la terminologie de cette liste en vue de tenir compte du développement des marchés d'assurance,

- clarification des éléments constitutifs de la marge de solvabilité, énumérés à l'article 16 paragraphe 1 de la directive 73/239/CEE, en vue de tenir compte de la création de nouveaux instruments financiers,

- modification du montant minimal du Fonds de garantie, prévu à l'article 17 paragraphe 2 de la directive 73/239/CEE, pour tenir compte des développements économiques et financiers,

- modification, destinée à tenir compte de la création de nouveaux instruments financiers, de la liste des actifs admis en représentation des provisions techniques, prévue à l'article 21 de la présente directive, ainsi que des règles de dispersion fixées à l'article 22 de la présente directive,

- modification des assouplissements aux règles de la congruence, prévus à l'annexe I de la directive 88/357/CEE, pour tenir compte du développement de nouveaux instruments de couverture du risque de change ou des progrès dans l'union économique et monétaire,

- clarification des définitions en vue d'assurer une application uniforme des directives 73/239/CEE et 88/357/CEE ainsi que de la présente directive dans l'ensemble de la Communauté.

Article 52

1. Les succursales qui ont commencé leur activité, conformément aux dispositions de l'État membre d'établissement, avant l'entrée en vigueur des dispositions d'application de la présente directive, sont censées avoir fait l'objet de la procédure prévue à l'article 10 paragraphe 1 à 5 de la directive 73/239/CEE. Elles sont régies, à partir de ladite entrée en vigueur, par les articles 15, 19, 20 et 22 de la directive 73/239/CEE ainsi que par l'article 40 de la présente directive.

2. Les articles 34 et 35 ne portent pas atteinte aux droits acquis par les entreprises d'assurance opérant en régime de libre prestation de services avant l'entrée en vigueur des dispositions d'application de la présente directive.

Article 53

L'article 28 bis suivant est inséré dans la directive 73/239/CEE :

«Article 28 bis

1. Dans les conditions prévues par le droit national, chaque État membre autorise les agences et succursales établies sur son territoire, et visées au présent titre, à transférer tout ou partie de leur portefeuille de contrats à un cessionnaire établi dans le même État membre, si les autorités compétentes de cet État membre, ou le cas échéant celles de l'État membre visé à l'article 26, attestent que le cessionnaire possède, compte tenu du transfert, la marge de solvabilité nécessaire.

2. Dans les conditions prévues par le droit national, chaque État membre autorise les agences et succursales établies sur son territoire, et visées au présent titre, à transférer tout ou partie de leur portefeuille de contrats à une entreprise d'assurance ayant son siège social dans un autre État membre, si les autorités compétentes de cet État membre attestent que le cessionnaire possède, compte tenu du transfert, la marge de solvabilité nécessaire.

3. Si un État membre autorise, dans les conditions prévues par le droit national, les agences et succursales établies sur son territoire, et visées au présent titre, à transférer tout ou partie de leur portefeuille de contrats à une agence ou succursale visée au présent titre et créées sur le territoire d'un autre État membre, il s'assure que les autorités compétentes de l'État membre du cessionnaire, ou le cas échéant celles de l'État membre visé à l'article 26, attestent que le cessionnaire possède, compte tenu du transfert, la marge de solvabilité nécessaire, que la loi de l'État membre du cessionnaire prévoit la possibilité d'un tel transfert et que cet État est d'accord sur le transfert.

4. Dans les cas visés aux paragraphes 1, 2 et 3, l'État membre où est située l'agence ou la succursale cédante autorise le transfert après avoir reçu l'accord des autorités compétentes de l'État membre du risque, lorsque celui-ci n'est pas l'État membre où est située l'agence ou la succursale cédante.

5. Les autorités compétentes des États membres consultés font connaître leur avis ou leur accord aux autorités compétentes de l'État membre d'origine de l'entreprise d'assurance cédante dans les trois mois suivant la réception de la demande ; en cas de silence des autorités consultées à l'expiration de ce délai, ce silence équivaut à un avis favorable ou à un accord tacite.

6. Le transfert autorisé conformément au présent article fait l'objet, dans l'État membre où le risque est situé, d'une mesure de publicité dans les conditions prévues par le droit national. Ce transfert est opposable de plein droit aux preneurs d'assurance, aux assurés ainsi qu'à toute personne ayant des droits ou obligations découlant des contrats transférés.

Cette disposition n'affecte pas le droit des États membres de prévoir la faculté pour les preneurs d'assurance de résilier le contrat dans un délai déterminé à partir du transfert.»

Article 54

1. Nonobstant toute disposition contraire, tout État membre, dans lequel les contrats relatifs à la branche 2 du titre A de l'annexe de la directive 73/239/CEE peuvent se substituer partiellement ou entièrement à la couverture «maladie» fournie par le régime légal de sécurité sociale, peut exiger que le contrat soit conforme aux dispositions légales spécifiques protégeant dans cet État membre l'intérêt général pour cette branche d'assurance et que les conditions générales et spécifiques de cette assurance soient communiquées aux autorités compétentes de cet État membre préalablement à leur utilisation.

2. Les États membres peuvent exiger que la technique de l'assurance maladie visée au paragraphe 1 soit analogue à celle de l'assurance vie lorsque :

- les primes versées sont calculées sur la base de tables de fréquence des maladies et autres données statistiques pertinentes, dans le cas de l'État membre où le risque est situé, selon les méthodes mathématiques appliquées en matière d'assurance,

- une réserve de vieillissement est constituée,

- l'assureur ne peut annuler le contrat que pendant une certaine période de temps fixée par l'État membre où le risque est situé,

- le contrat prévoit la possibilité d'augmenter les primes ou de réduire les versements, même pour les contrats en cours,

- le contrat prévoit la possibilité pour le preneur d'assurance de changer son contrat pour un nouveau contrat conforme au paragraphe 1, proposé par la même entreprise d'assurance ou la même succursale et tenant compte des droits qu'il a acquis. Il sera en particulier tenu compte de la réserve de vieillissement, et un nouvel examen médical ne pourra être exigé qu'en cas d'extension de la couverture.

En pareil cas, les autorités de cet État membre publient les tables de fréquence des maladies et autres données statistiques pertinentes visées au premier alinéa et les transmettent aux autorités de l'État d'origine. Les primes doivent être suffisantes, selon des hypothèses actuarielles raisonnables, pour permettre aux entreprises de remplir tous leurs engagements relatifs à tous les éléments de leur situation financière. L'État membre d'origine exige que la base technique du calcul des primes soit communiquée à ses autorités compétentes avant que le produit ne soit diffusé. Le présent paragraphe s'applique également en cas de modification de contrats en cours.

Article 55

Les États membres peuvent exiger de toute entreprise d'assurance pratiquant sur leur territoire, à ses propres risques, l'assurance obligatoire des accidents du travail le respect des dispositions spécifiques prévues par leur

législation nationale pour cette assurance, à l'exception des dispositions relatives à la surveillance financière, qui relèvent de la compétence exclusive de l'État membre d'origine.

Article 56

Les États membres veillent à ce que les décisions prises à l'égard d'une entreprise d'assurance en application des dispositions législatives, réglementaires et administratives adoptées conformément à la présente directive puissent faire l'objet d'un recours juridictionnel.

Article 57

1. Les États membres adoptent au plus tard le 31 décembre 1993 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive et les mettent en vigueur au plus tard le 1er juillet 1994. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

2. Les États membres veillent à communiquer à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 58

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 18 juin 1992.

Par le Conseil

Le président

Vitor MARTINS

(1) JO no C 244 du 28. 9. 1990, p. 28. JO no C 93 du 13. 4. 1992, p. 1.

(2) JO no C 67 du 16. 3. 1992, p. 98. JO no C 150 du 15. 6. 1992.

(3) JO no C 102 du 18. 4. 1991, p. 7.

- (4) JO no L 172 du 4. 7. 1988, p. 1. Directive modifiée par la directive 90/618/CEE (JO no L 330 du 29. 11. 1990, p. 44).
- (5) JO no L 228 du 16. 8. 1973, p. 3. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/618/CEE (JO no L. 330 du 29. 11. 1990, p. 44).
- (6) JO no L 374 du 31. 12. 1991, p. 7.
- (7) JO no L 178 du 8. 7. 1988, p. 5.
- (8) JO no L 374 du 31. 12. 1991, p. 32.
- (9) JO no L 193 du 18. 7. 1983, p. 1.
- (10) JO no L 348 du 17. 12. 1988, p. 62.
- (11) JO no L 66 du 13. 3. 1979, p. 21. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 82/148/CEE (JO no L. 62 du 5. 3. 1982, p. 22).
- (12) JO no L 322 du 17. 12. 1977, p. 30. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/646/CEE (JO no L 386 du 30. 12. 1989, p. 1).
- (13) JO no L 375 du 31. 12. 1985, p. 3. Directive modifiée par la directive 88/220/CEE (JO no L 100 du 19. 4. 1988, p. 31).
- (14) JO no L 386 du 30. 12. 1989, p. 14.

**Directive 92/51/CEE du Conseil du 18 juin 1992 relative à
un deuxième système général de reconnaissance des formations
professionnelles, qui complète la directive 89/48/CEE**

Le Conseil des Communautés européennes,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 49, son article 57 paragraphe 1 et son article 66,

vu la proposition de la Commission (1), en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

(1) considérant que, en vertu de l'article 8 A du traité, le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures et que, conformément à l'article 3 point c) du traité, l'abolition, entre les États membres, des obstacles à la libre circulation des personnes et des services constitue l'un des objectifs de la Communauté ; que, pour les ressortissants des États membres, elle comporte notamment la faculté d'exercer une profession, à titre indépendant ou salarié, dans un État membre autre que celui où ils ont acquis leurs qualifications professionnelles ;

(2) considérant que, pour les professions pour l'exercice desquelles la Communauté n'a pas déterminé le niveau minimal de qualification nécessaire, les États membres conservent la faculté de fixer ce niveau de manière à garantir la qualité des prestations fournies sur leur territoire ; qu'ils ne peuvent, toutefois, sans méconnaître leurs obligations visées aux articles 5, 48, 52 et 59 du traité, imposer à un ressortissant d'un État membre d'acquérir des qualifications qu'ils se bornent généralement à déterminer par référence à celles délivrées dans le cadre de leur système national de formation, alors que l'intéressé a déjà acquis tout ou partie de ces qualifications dans un autre État membre ; que, en conséquence, tout État membre d'accueil dans lequel une profession est réglementée est tenu de prendre en compte les qualifications acquises dans un autre État membre et d'apprécier si celles-ci correspondent à celles qu'il exige ;

(3) considérant que la directive 89/48/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, relative à un système général de reconnaissance des diplômes d'enseignement supérieur qui sanctionnent des formations professionnelles d'une durée minimale de trois ans (4), contribue à faciliter le respect de ces obligations, mais qu'elle est limitée aux formations de niveau supérieur ;

(4) considérant que, pour faciliter l'exercice de toutes les activités professionnelles subordonnées dans un État membre d'accueil à la possession d'une formation d'un niveau déterminé, il convient d'instaurer un deuxième système général qui complète le premier ;

(5) considérant que le système général complémentaire doit être fondé sur les mêmes principes et comporter, mutatis mutandis, les mêmes règles que le système général initial ;

(6) considérant que la présente directive ne s'applique pas aux professions réglementées qui font l'objet de directives spécifiques instaurant principalement une reconnaissance mutuelle de cycles de formation accomplis avant l'entrée dans la vie professionnelle ;

(7) considérant, par ailleurs, qu'elle ne s'applique pas non plus aux activités qui font l'objet de directives spécifiques visant principalement à instaurer une reconnaissance des capacités techniques fondées sur une expérience acquise dans un autre État membre ; que certaines de ces directives s'appliquent uniquement aux activités non salariées ; qu'afin d'éviter que l'exercice de ces activités à titre salarié n'entre dans le champ d'application de la présente directive, soumettant ainsi l'exercice d'une même activité à des régimes juridiques de reconnaissance différents, selon qu'elle est exercée à titre salarié ou non salarié, il y a lieu de rendre lesdites directives applicables aux personnes qui exercent en tant que salariés les activités en question ;

(8) considérant, par ailleurs, que le système général complémentaire ne préjuge pas de l'application de l'article 48 paragraphe 4 et de l'article 55 du traité ;

(9) considérant que ce système complémentaire doit couvrir les niveaux de formation qui ne l'ont pas été par le système général initial, à savoir celui correspondant aux autres formations dans l'enseignement postsecondaire et aux formations qui y sont assimilées, et celui correspondant à l'enseignement secondaire long ou court, éventuellement complété par une formation ou une pratique professionnelles ;

(10) considérant que, lorsque dans un État membre d'accueil l'exercice de la profession réglementée en question est subordonné, soit à une formation très courte, soit à la possession de certaines qualités personnelles ou d'une seule formation générale, les mécanismes normaux de reconnaissance de la présente directive risquent d'être excessivement complexes ; que, dans ces cas, il convient de prévoir des mécanismes simplifiés ;

(11) considérant qu'il y a lieu de tenir compte également de la particularité du système de formation professionnelle du Royaume-Uni, qui vise, par le «National Framework of Vocational Qualifications», à établir les

normes de niveaux de prestation pour l'ensemble des activités professionnelles ;

(12) considérant que, dans certains États membres, il y a relativement peu de professions réglementées ; que, toutefois, les professions qui ne sont pas réglementées peuvent faire l'objet d'une formation orientée spécifiquement sur l'exercice de la profession et dont la structure et le niveau sont déterminés ou contrôlés par les autorités compétentes de l'État membre en question ; que ceci donne des garanties équivalentes à celles données dans le cadre d'une profession réglementée ;

(13) considérant qu'il y a lieu de confier aux autorités compétentes de l'État membre d'accueil la tâche de déterminer, conformément aux dispositions pertinentes du droit communautaire, les modalités d'exécution nécessaires pour la mise en oeuvre du stage et de l'épreuve d'aptitude ;

(14) considérant que le système général complémentaire, parce qu'il couvre deux niveaux de formation et parce que le système général initial en couvre un troisième, doit prévoir si, et dans quelles conditions, une personne possédant une formation d'un certain niveau peut exercer, dans un autre État membre, une profession dont les qualifications sont réglementées à un autre niveau ;

(15) considérant que, pour l'exercice de certaines professions, certains États membres requièrent la possession d'un diplôme au sens de la directive 89/48/CEE, alors que d'autres États membres requièrent, pour les mêmes professions, l'accomplissement de formations professionnelles de structures différentes ; que certaines formations, tout en n'ayant pas un caractère postsecondaire d'une durée minimale au sens de la présente directive, n'en confèrent pas moins un niveau professionnel comparable et préparent à des responsabilités et à des fonctions similaires ; qu'il convient, par conséquent, d'assimiler ces formations à celles sanctionnées par un diplôme ; que, en raison de leur grande diversité, ceci ne peut s'effectuer que par l'énumération des formations en question dans une liste ; que cette assimilation serait de nature à établir, le cas échéant, la reconnaissance entre ces formations et celles couvertes par la directive 89/48/CEE ; qu'il convient également d'assimiler au niveau du diplôme, au moyen d'une seconde liste, certaines formations réglementées ;

(16) considérant que, compte tenu de l'évolution constante des structures de formation professionnelle, il y a lieu de prévoir une procédure de modification desdites listes ;

(17) considérant que le système général complémentaire, parce qu'il couvre des professions dont l'exercice est subordonné à la possession d'une formation professionnelle du niveau de l'enseignement secondaire et nécessite

des qualifications plutôt manuelles, doit également prévoir une reconnaissance de ces qualifications, même si elles ont été acquises par la seule expérience professionnelle dans un État membre qui ne réglemente pas ces professions ;

(18) considérant que le présent système général vise, comme le premier système général, à supprimer les obstacles à l'accès aux professions réglementées et à leur exercice ; que les travaux effectués en application de la décision 85/368/CEE du Conseil, du 16 juillet 1985, concernant la correspondance des qualifications de formation professionnelle entre États membres des Communautés européennes (5), bien que ne visant pas à la suppression des obstacles juridiques à la liberté de circulation et répondant à un autre objectif, à savoir l'amélioration de la transparence du marché du travail, doivent, le cas échéant, être utilisés dans le cadre de l'application de la présente directive, notamment lorsqu'ils sont susceptibles de fournir des informations utiles sur la matière, le contenu et la durée d'une formation professionnelle ;

(19) considérant que les ordres professionnels et les établissements d'enseignement ou de formation professionnelle sont, le cas échéant, à consulter ou à associer de manière appropriée au processus de décision ;

(20) considérant qu'un tel système, comme le système initial, en renforçant le droit du citoyen européen d'utiliser ses connaissances professionnelles dans tout État membre, vient parfaire et, en même temps, renforcer son droit d'acquérir de telles connaissances là où il le désire ;

(21) considérant que les deux systèmes doivent faire l'objet, après une certaine période d'application, d'une évaluation portant sur l'efficacité de leur fonctionnement, pour déterminer notamment dans quelle mesure ils peuvent être améliorés,

A arrêté la présente directive :

CHAPITRE PREMIER DÉFINITIONS

Article premier

Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) «diplôme» : tout titre de formation ou tout ensemble de tels titres :

- qui a été délivré par une autorité compétente dans un État membre, désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives dudit État,

- dont il résulte que le titulaire a suivi avec succès :

i) soit un cycle d'études postsecondaires, autre que celui visé au deuxième tiret de l'article 1er point a) de la directive 89/48/CEE, d'une durée d'au moins un an ou d'une durée équivalente à temps partiel, dont l'une des conditions d'accès est, en règle générale, l'accomplissement du cycle d'études secondaires exigé pour accéder à l'enseignement universitaire ou supérieur, ainsi que la formation professionnelle éventuellement requise en plus de ce cycle d'études postsecondaires ;

ii) soit l'un des cycles de formation figurant à l'annexe C et

- dont il résulte que le titulaire possède les qualifications professionnelles requises pour accéder à une profession réglementée dans l'État membre en question ou pour l'exercer, dès lors que la formation sanctionnée par ce titre a été acquise dans une mesure prépondérante dans la Communauté, ou en dehors de celle-ci, dans des établissements d'enseignement qui dispensent une formation conforme aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives d'un État membre, ou dès lors que son titulaire a une expérience professionnelle de trois ans certifiée par l'État membre qui a reconnu un titre de formation délivré dans un pays tiers.

Est assimilé à un diplôme au sens du premier alinéa, tout titre de formation, ou tout ensemble de tels titres, qui a été délivré par une autorité compétente dans un État membre, dès lors qu'il sanctionne une formation acquise dans la Communauté et reconnue par une autorité compétente dans ledit État membre comme étant de niveau équivalent, et qu'il y confère les mêmes droits d'accès à une profession réglementée ou d'exercice de celle-ci ;

b) «certificat» : tout titre de formation ou tout ensemble de tels titres :

- qui a été délivré par une autorité compétente dans un État membre, désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet État,

- dont il résulte que le titulaire, après avoir suivi un cycle d'études secondaires, a accompli : soit un cycle d'études ou de formation professionnelle autre que ceux visés au point a), dispensé dans un établissement d'enseignement ou dans une entreprise, ou, en alternance, dans un établissement d'enseignement et en entreprise, et complété, le cas échéant, par le stage ou la pratique professionnelle requis en plus de ce cycle, soit le stage ou la période de pratique professionnelle requis en plus de ce cycle d'études secondaires ou

- dont il résulte que le titulaire, après avoir suivi un cycle d'études secondaires de nature technique ou professionnelle, a accompli, le cas échéant : soit un cycle d'études ou de formation professionnelle, tel que visé au deuxième tiret, soit le stage ou la période de pratique professionnelle requis

en plus de ce cycle d'études secondaires de nature technique ou professionnelle et

- dont il résulte que le titulaire possède les qualifications professionnelles requises pour accéder à une profession réglementée dans l'État membre en question ou pour l'exercer, dès lors que la formation sanctionnée par ce titre a été acquise dans une mesure prépondérante dans la Communauté, ou en dehors de celle-ci, dans des établissements d'enseignement qui dispensent une formation conforme aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives d'un État membre, ou dès lors que son titulaire a une expérience professionnelle de deux ans certifiée par l'État membre qui a reconnu un titre de formation délivré dans un pays tiers.

Est assimilé à un certificat au sens du premier alinéa, tout titre de formation, ou tout ensemble de tels titres, qui a été délivré par une autorité compétente dans un État membre, dès lors qu'il sanctionne une formation acquise dans la Communauté et reconnue par une autorité compétente dans un État membre comme étant de niveau équivalent, et qu'il y confère les mêmes droits d'accès à une profession réglementée ou d'exercice de celle-ci ;

c) «attestation de compétence» : tout titre :

- qui sanctionne une formation ne faisant pas partie d'un ensemble constituant un diplôme au sens de la directive 89/48/CEE ou un diplôme ou un certificat au sens de la présente directive, ou

- délivré à la suite d'une appréciation des qualités personnelles, des aptitudes ou des connaissances du demandeur, considérées comme essentielles pour l'exercice d'une profession par une autorité désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives d'un État membre, sans que la preuve d'une formation préalable ne soit requise ;

d) «État membre d'accueil» : l'État membre dans lequel un ressortissant d'un État membre demande à exercer une profession qui y est réglementée, sans y avoir obtenu le ou les titres de formation ou l'attestation de compétence dont il fait état ou y avoir exercé pour la première fois la profession en question ;

e) «profession réglementée» : l'activité ou l'ensemble des activités professionnelles réglementées qui constituent cette profession dans un État membre ;

f) «activité professionnelle réglementée» : une activité professionnelle dont l'accès ou l'exercice, ou l'une des modalités d'exercice dans un État membre, est subordonné, directement ou indirectement par des dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession d'un titre de

formation ou d'une attestation de compétence. Constituent notamment des modalités d'exercice d'une activité professionnelle réglementée :

- l'exercice d'une activité sous un titre professionnel, dans la mesure où le port de ce titre est autorisé aux seuls possesseurs d'un titre de formation ou d'une attestation de compétence déterminé par des dispositions législatives, réglementaires ou administratives,

- l'exercice d'une activité professionnelle dans le domaine de la santé, dans la mesure où la rémunération et/ou le remboursement de cette activité est subordonné par le régime national de sécurité sociale à la possession d'un titre de formation ou d'une attestation de compétence.

Lorsque le premier alinéa ne s'applique pas, est assimilée à une activité professionnelle réglementée, une activité professionnelle qui est exercée par les membres d'une association ou organisation qui a notamment pour objet de promouvoir et de maintenir un niveau élevé dans le domaine professionnel en question et qui, pour la réalisation de cet objet, bénéficie d'une reconnaissance sous une forme spécifique par un État membre et qui :

- délivre à ses membres un titre de formation,
- les soumet à des règles professionnelles édictées par elle et
- leur confère le droit de faire état d'un titre professionnel, d'une abréviation ou d'une qualité correspondant à ce titre de formation.

Chaque fois qu'un État membre accorde la reconnaissance visée au deuxième alinéa à une association ou organisation qui remplit les conditions dudit alinéa, il en informe la Commission ;

g) «formation réglementée», toute formation :

- qui est orientée spécifiquement sur l'exercice d'une profession déterminée et

- qui consiste en un cycle d'études complété, le cas échéant, par une formation professionnelle, un stage professionnel ou une pratique professionnelle, dont la structure et le niveau sont déterminés par les dispositions législatives, réglementaires ou administratives de l'État membre en question, ou font l'objet d'un contrôle ou d'un agrément par l'autorité désignée à cet effet ;

h) «expérience professionnelle» : l'exercice effectif et licite de la profession concernée dans un État membre ;

i) «stage d'adaptation» : l'exercice d'une profession réglementée qui est effectué dans l'État membre d'accueil sous la responsabilité d'un professionnel qualifié et qui est accompagné éventuellement d'une formation complémentaire. Le stage fait l'objet d'une évaluation. Les modalités du stage et son évaluation sont déterminées par les autorités compétentes de l'État membre d'accueil.

Le statut dont jouit dans l'État membre d'accueil le stagiaire, notamment en matière de droit de séjour ainsi que d'obligations, de droits et avantages sociaux, d'indemnités et de rémunération, est fixé par les autorités compétentes dudit État membre conformément au droit communautaire applicable ;

j) «épreuve d'aptitude» : un contrôle concernant exclusivement les connaissances professionnelles du demandeur, qui est effectué par les autorités compétentes de l'État membre d'accueil et qui a pour but d'apprécier l'aptitude du demandeur à exercer dans cet État membre une profession réglementée.

Pour permettre ce contrôle, les autorités compétentes établissent une liste des matières qui, sur la base d'une comparaison entre la formation requise dans leur État et celle reçue par le demandeur, ne sont pas couvertes par le ou les titres de formation dont le demandeur fait état. Ces matières peuvent couvrir tant des connaissances théoriques que des aptitudes de nature pratique, requises pour l'exercice de la profession.

L'épreuve d'aptitude doit prendre en considération le fait que le demandeur est un professionnel qualifié dans l'État membre d'origine ou de provenance. Elle porte sur des matières à choisir parmi celles figurant sur la liste visée au deuxième alinéa et dont la connaissance est une condition essentielle pour pouvoir exercer la profession dans l'État membre d'accueil. Les modalités de l'épreuve d'aptitude sont déterminées par les autorités compétentes dudit État.

Le statut dont jouit dans l'État membre d'accueil le demandeur qui souhaite se préparer à l'épreuve d'aptitude dans ledit État est fixé par les autorités compétentes dudit État conformément au droit communautaire applicable.

CHAPITRE II CHAMP D'APPLICATION

Article 2

La présente directive s'applique à tout ressortissant d'un État membre voulant exercer à titre indépendant ou salarié une profession réglementée dans un État membre d'accueil.

La présente directive ne s'applique ni aux professions qui font l'objet d'une directive spécifique instaurant entre les États membres une reconnaissance mutuelle des diplômes, ni aux activités qui font l'objet d'une des directives figurant à l'annexe A.

Les directives figurant à l'annexe B sont rendues applicables à l'exercice à titre salarié des activités visées par lesdites directives.

CHAPITRE III
SYSTÈME DE RECONNAISSANCE LORSQUE L'ÉTAT MEMBRE
D'ACCUEIL EXIGE LA POSSESSION D'UN DIPLÔME
AU SENS DE LA PRÉSENTE DIRECTIVE
OU AU SENS DE LA DIRECTIVE 89/48/CEE

Article 3

Sans préjudice de l'application de la directive 89/48/CEE, lorsque dans l'État membre d'accueil, l'accès à une profession réglementée ou son exercice est subordonné à la possession d'un diplôme tel que défini dans la présente directive ou tel que défini dans la directive 89/48/CEE, l'autorité compétente ne peut refuser à un ressortissant d'un État membre, pour défaut de qualifications, d'accéder à cette profession ou de l'exercer dans les mêmes conditions que les nationaux :

a) si le demandeur possède le diplôme, tel que défini dans la présente directive ou tel que défini dans la directive 89/48/CEE, qui est prescrit par un autre État membre pour accéder à cette même profession sur son territoire ou l'y exercer et qui a été obtenu dans un État membre ou

b) si le demandeur a exercé à temps plein cette profession pendant deux ans, ou pendant une période équivalente à temps partiel, au cours des dix années précédentes dans un autre État membre qui ne réglemente cette profession ni au sens de l'article 1er point e) et de l'article 1er point f) premier alinéa de la présente directive, ni au sens de l'article 1er point c) et de l'article 1er point d) premier alinéa de la directive 89/48/CEE, en détenant un ou plusieurs titres de formation :

- qui ont été délivrés par une autorité compétente dans un État membre, désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives dudit État,

- dont il résulte que le titulaire a suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires, autre que celui visé au deuxième tiret de l'article 1er point a) de la directive 89/48/CEE, d'une durée d'au moins un an ou d'une durée équivalente à temps partiel, dont l'une des conditions d'accès est, en règle générale, l'accomplissement du cycle d'études secondaires exigé pour accéder à

l'enseignement universitaire ou supérieur, ainsi que l'éventuelle formation professionnelle intégrée à ce cycle d'études postsecondaires ou

- qui sanctionnent une formation réglementée, telle que visée à l'annexe D et

- qui l'ont préparé à l'exercice de cette profession.

Toutefois, les deux ans d'expérience professionnelle visés au premier alinéa du présent point ne peuvent pas être exigés lorsque le ou les titres de formation détenus par le demandeur, et visés au présent point, sanctionnent une formation réglementée.

Est assimilé au titre de formation visé au premier alinéa du présent point, tout titre de formation, ou tout ensemble de tels titres, qui a été délivré par une autorité compétente dans un État membre, dès lors qu'il sanctionne une formation acquise dans la Communauté et qu'il est reconnu comme équivalent par ledit État membre, à condition que cette reconnaissance ait été notifiée aux autres États membres et à la Commission.

Par dérogation au premier alinéa du présent article, l'État membre d'accueil n'est pas tenu d'appliquer le présent article lorsque l'accès à une profession réglementée ou son exercice est subordonné dans son pays à la possession d'un diplôme tel que défini dans la directive 89/48/CEE, dont l'une des conditions de la délivrance est la réussite d'un cycle d'études postsecondaires d'une durée supérieure à quatre ans.

Article 4

1. L'article 3 ne fait pas obstacle à ce que l'État membre d'accueil exige également du demandeur :

a) qu'il prouve qu'il possède une expérience professionnelle, lorsque la durée de la formation dont il fait état en vertu de l'article 3 premier alinéa points a) ou b) est inférieure d'au moins un an à celle requise dans l'État membre d'accueil. Dans ce cas, la durée de l'expérience professionnelle exigible ne peut dépasser :

- le double de la période de formation manquante, lorsque la période manquante porte sur le cycle d'études postsecondaires et/ou sur un stage professionnel accompli sous l'autorité d'un maître de stage et sanctionné par un examen,

- la période de formation manquante, lorsque cette dernière porte sur une pratique professionnelle accomplie avec l'assistance d'un professionnel qualifié.

Dans le cas des diplômes au sens de l'article 1er point a) deuxième alinéa, la durée de la formation reconnue équivalente se calcule en fonction de la formation définie à l'article 1er point a) premier alinéa.

Aux fins de l'application du présent point, il doit être tenu compte de l'expérience professionnelle visée à l'article 3 premier alinéa point b).

En tout état de cause, l'expérience professionnelle exigible ne peut pas excéder quatre ans.

Toutefois, l'expérience professionnelle ne peut pas être exigée d'un demandeur en possession d'un diplôme sanctionnant un cycle d'études postsecondaires tel que visé à l'article 1er point a) deuxième tiret ou d'un diplôme tel que défini à l'article 1er point a) de la directive 89/48/CEE, qui désire exercer sa profession dans un État membre d'accueil où est exigée la possession d'un diplôme ou d'un titre de formation sanctionnant l'un des cycles de formation visés aux annexes C et D ;

b) qu'il accomplisse un stage d'adaptation pendant trois ans au maximum ou se soumette à une épreuve d'aptitude :

- lorsque la formation qu'il a reçue, selon l'article 3 premier alinéa points a) ou b), porte sur des matières théoriques et/ou pratiques substantiellement différentes de celles couvertes par le diplôme tel que défini dans la présente directive ou tel que défini dans la directive 89/48/CEE, requis dans l'État membre d'accueil ou

- lorsque, dans le cas prévu à l'article 3 premier alinéa point a), la profession réglementée dans l'État membre d'accueil comprend une ou plusieurs activités professionnelles réglementées qui n'existent pas dans la profession réglementée dans l'État membre d'origine ou de provenance du demandeur, et que cette différence est caractérisée par une formation spécifique qui est requise dans l'État membre d'accueil et qui porte sur des matières théoriques et/ou pratiques substantiellement différentes de celles couvertes par le diplôme tel que défini dans la présente directive ou tel que défini dans la directive 89/48/CEE, dont le demandeur fait état ou

- lorsque, dans le cas prévu à l'article 3 premier alinéa point b), la profession réglementée dans l'État membre d'accueil comprend une ou plusieurs activités professionnelles réglementées qui n'existent pas dans la profession exercée par le demandeur dans l'État membre d'origine ou de provenance, et que cette différence est caractérisée par une formation spécifique qui est requise dans l'État membre d'accueil et qui porte sur des matières théoriques et/ou pratiques substantiellement différentes de celles couvertes par le ou les titres de formation dont le demandeur fait état.

Si l'État membre d'accueil fait usage de la possibilité prévue au premier alinéa du présent point, il doit laisser au demandeur le choix entre le stage d'adaptation et l'épreuve d'aptitude. Si l'État membre d'accueil, qui requiert un diplôme tel que défini dans la directive 89/48/CEE ou dans la présente directive, envisage d'instaurer des dérogations à la faculté de choix du demandeur, la procédure prévue à l'article 14 est applicable.

Par dérogation au deuxième alinéa du présent point, l'État membre d'accueil peut se réserver le choix entre le stage d'adaptation, et l'épreuve d'aptitude, lorsque :

- il s'agit d'une profession dont l'exercice exige une connaissance précise du droit national et dont un élément essentiel et constant de l'activité est la fourniture de conseils et/ou d'assistance concernant le droit national ou

- l'État membre d'accueil subordonne l'accès à la profession ou son exercice à la possession d'un diplôme tel que défini dans la directive 89/48/CEE et dont l'une des conditions de délivrance est la réussite d'un cycle d'études postsecondaires d'une durée supérieure à trois ans ou d'une durée équivalente à temps partiel, et le demandeur possède soit un diplôme tel que défini dans la présente directive, soit un ou plusieurs titres de formation au sens de l'article 3 premier alinéa point b) de la présente directive et non couverts par l'article 3 point b) de la directive 89/48/CEE.

2. Toutefois, l'État membre d'accueil ne peut appliquer cumulativement les dispositions du paragraphe 1 points a) et b).

CHAPITRE IV

SYSTÈME DE RECONNAISSANCE LORSQUE L'ÉTAT MEMBRE D'ACCUEIL EXIGE LA POSSESSION D'UN DIPLÔME ET QUE LE DEMANDEUR POSSÈDE UN CERTIFICAT OU UN TITRE DE FORMATION CORRESPONDANT

Article 5

Lorsque, dans l'État membre d'accueil, l'accès à une profession réglementée ou son exercice est subordonné à la

possession d'un diplôme, l'autorité compétente ne peut refuser à un ressortissant d'un État membre, pour défaut de qualification, d'accéder à cette profession ou de l'exercer dans les mêmes conditions que les nationaux :

a) si le demandeur possède le certificat qui est prescrit par un autre État membre pour accéder à cette même profession sur son territoire, ou l'y exercer, et qui a été obtenu dans un État membre ou

b) si le demandeur a exercé cette profession à plein temps pendant deux ans au cours des dix années précédentes dans un autre État membre qui ne réglemente pas cette profession au sens de l'article 1er point e) et de l'article 1er point f) premier alinéa, en ayant un ou plusieurs titres de formation :

- qui ont été délivrés par une autorité compétente dans un État membre, désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives dudit État et

- dont il résulte que le titulaire, après avoir suivi un cycle d'études secondaires, a accompli : soit un cycle d'études ou de formation professionnelle autre que ceux visés au point a), dispensé dans un établissement d'enseignement ou dans une entreprise, ou, en alternance, dans un établissement d'enseignement et dans une entreprise, et complété, les cas échéant, par le stage ou la pratique professionnelle intégré à ce cycle de formation, soit le stage ou la période de pratique professionnelle intégré à ce cycle d'études secondaires ou

- dont il résulte que le titulaire, après avoir suivi un cycle d'études secondaires de nature technique ou professionnelle, a accompli, le cas échéant : soit un cycle d'études ou de formation professionnelle tel que visé au deuxième tiret, soit le stage ou la période de pratique professionnelle intégré à ce cycle d'études secondaires de nature technique ou professionnelle et

- qui l'ont préparé à l'exercice de cette profession.

Néanmoins, les deux ans d'expérience professionnelle visés ci-dessus ne pourront pas être exigés lorsque le ou les titres de formation détenus par le demandeur et visés au présent point sanctionnent une formation réglementée.

Toutefois, l'État membre d'accueil peut exiger que le demandeur accomplisse un stage d'adaptation de trois ans au maximum ou se soumette à une épreuve d'aptitude. L'État membre d'accueil doit laisser au demandeur le choix entre le stage d'adaptation et l'épreuve d'aptitude.

Si l'État membre d'accueil envisage d'instaurer des dérogations à la faculté de choix du demandeur, la procédure prévue à l'article 14 est applicable.

CHAPITRE V
SYSTÈME DE RECONNAISSANCE LORSQUE L'ÉTAT MEMBRE
D'ACCUEIL EXIGE LA POSSESSION D'UN CERTIFICAT

Article 6

Lorsque, dans l'État membre d'accueil, l'accès à une profession réglementée ou son exercice est subordonné à la possession d'un certificat, l'autorité compétente ne peut refuser à un ressortissant d'un État membre, pour défaut de qualification, d'accéder à cette profession ou de l'exercer dans les mêmes conditions que les nationaux :

a) si le demandeur possède le diplôme, tel que défini dans la présente directive ou tel que défini dans la directive 89/48/CEE, ou le certificat qui est prescrit par un autre État membre pour accéder à cette même profession sur son territoire ou l'y exercer, et qui a été obtenu dans un État membre ou

b) si le demandeur a exercé à temps plein cette profession pendant deux ans, ou pendant une période équivalente à temps partiel, au cours des dix années précédentes dans un autre État membre qui ne réglemente pas cette profession au sens de l'article 1er point e) et de l'article 1er point f) premier alinéa, en ayant un ou plusieurs titres de formation :

- qui ont été délivrés par une autorité compétente dans un État membre désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives dudit État,

- dont il résulte que le titulaire a suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires, autre que celui visé au deuxième tiret de l'article 1er point a) de la directive 89/48/CEE, d'une durée d'au moins un an ou d'une durée équivalente à temps partiel, dont l'une des conditions d'accès est, en règle générale, l'accomplissement du cycle d'études secondaires exigé pour accéder à l'enseignement universitaire ou supérieur, ainsi que l'éventuelle formation professionnelle intégrée à ce cycle d'études postsecondaires ou

- dont il résulte que le titulaire, après avoir suivi un cycle d'études secondaires, a accompli : soit, un cycle d'études ou de formation professionnelle autre que ceux visés au point a), dispensé dans un établissement d'enseignement ou dans une entreprise, ou, en alternance, dans un établissement d'enseignement et dans une entreprise, et complété, le cas échéant, par le stage ou la pratique professionnelle intégré à ce cycle de formation, soit le stage ou la période de pratique professionnelle intégré à ce cycle d'études secondaires ou

- dont il résulte que le titulaire, après avoir suivi un cycle d'études secondaires de nature technique ou professionnelle, a accompli, le cas

échéant : soit un cycle d'études ou de formation professionnelle, tel que visé au troisième tiret, soit le stage ou la période de pratique professionnelle intégré à ce cycle d'études secondaires de nature technique ou professionnelle et

- qui l'ont préparé à l'exercice de cette profession.

Toutefois, les deux ans d'expérience professionnelle visés ci-dessus ne peuvent pas être exigés lorsque le ou les titres de formation détenus par le demandeur et visés au présent point sanctionnent une formation réglementée.

c) si le demandeur qui n'a ni diplôme, ni certificat, ni titre de formation au sens de l'article 3 premier alinéa point b) ou du point b) du présent article, a exercé à plein temps cette profession dans un autre État membre qui ne réglemente pas cette profession au sens de l'article 1er point e) et de l'article 1er point f) premier alinéa, pendant trois ans consécutivement, ou pendant une période équivalente à temps partiel, au cours des dix années précédentes.

Est assimilé au titre de formation visé au premier alinéa point b), tout titre de formation, ou tout ensemble de tels titres, qui a été délivré par une autorité compétente dans un État membre, dès lors qu'il sanctionne une formation acquise dans la Communauté et qu'il est reconnu comme équivalent par ledit État membre, à condition que cette reconnaissance ait été notifiée aux autres États membres et à la Commission.

Article 7

L'article 6 ne fait pas obstacle à ce que l'État membre d'accueil exige également du demandeur :

a) qu'il accomplisse un stage d'adaptation pendant deux ans au maximum ou se soumette à une épreuve d'aptitude lorsque la formation qu'il a reçue selon l'article 5 premier alinéa points a) ou b) porte sur des matières théoriques et/ou pratiques substantiellement différentes de celles couvertes par le certificat requis dans l'État membre d'accueil, ou lorsqu'il y a des différences dans les champs d'activité caractérisés dans l'État membre d'accueil par une formation spécifique portant sur des matières théoriques et/ou pratiques substantiellement différentes de celles couvertes par le titre de formation du demandeur.

Si l'État membre d'accueil fait usage de cette possibilité, il doit laisser au demandeur le choix entre le stage d'adaptation et l'épreuve d'aptitude. Si l'État membre d'accueil, qui requiert un certificat, envisage d'instaurer des dérogations à la faculté de choix du demandeur, la procédure prévue à l'article 14 est applicable ;

b) qu'il accomplisse un stage d'adaptation pendant deux ans au maximum ou se soumette à une épreuve d'aptitude, lorsque, dans les cas visé à l'article 6 premier alinéa point c), il n'a ni diplôme, ni certificat et ni titre de formation. L'État membre d'accueil peut se réserver le choix entre le stage d'adaptation et l'épreuve d'aptitude.

CHAPITRE VI SYSTÈMES PARTICULIERS DE RECONNAISSANCE D'AUTRES QUALIFICATIONS

Article 8

Lorsque dans un État membre d'accueil, l'accès à une profession réglementée ou son exercice est subordonné à la possession d'une attestation de compétence, l'autorité compétente ne peut refuser à un ressortissant d'un État membre, pour défaut de qualification, d'accéder à cette profession ou de l'exercer dans les mêmes conditions que les nationaux :

a) si le demandeur possède l'attestation de compétence qui est prescrite par un autre État membre pour accéder à cette même profession sur son territoire, ou l'y exercer, et qui a été obtenue dans un autre État membre ou

b) si le demandeur justifie de qualifications obtenues dans d'autres États membres, et donnant des garanties équivalentes, notamment en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs, à celles exigées par des dispositions législatives, réglementaires ou administratives de l'État membre d'accueil.

Si le demandeur ne justifie pas de cette attestation de compétence ou de telles qualifications, les dispositions législatives, réglementaires ou administratives de l'État membre d'accueil s'appliquent.

Article 9

Lorsque, dans l'État membre d'accueil, l'accès à une profession réglementée ou son exercice est subordonné à la seule possession d'un titre sanctionnant une formation générale du niveau de l'enseignement primaire ou secondaire, l'autorité compétente ne peut refuser à un ressortissant d'un État membre, pour défaut de qualifications, d'accéder à cette profession ou de l'exercer dans les mêmes conditions que les nationaux, si le demandeur possède un titre de formation de niveau correspondant délivré dans un autre État membre.

Ce titre de formation doit, dans l'État membre où il a été délivré, l'avoir été par une autorité compétente désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives dudit État membre.

CHAPITRE VII
AUTRES MESURES FACILITANT L'EXERCICE EFFECTIF
DU DROIT D'ÉTABLISSEMENT, DE LA LIBRE PRESTATION
DE SERVICES ET DE LA LIBRE CIRCULATION DES SALARIÉS

Article 10

1. L'autorité compétente de l'État membre d'accueil qui subordonne l'accès à une profession réglementée à la production de preuves relatives à l'honorabilité, à la moralité ou à l'absence de faillite, ou qui suspend ou interdit l'exercice d'une telle profession en cas de faute professionnelle grave ou d'infraction pénale, accepte comme preuve suffisante pour les ressortissants des États membres, qui veulent exercer cette profession sur son territoire, la production de documents délivrés par des autorités compétentes de l'État membre d'origine ou de provenance dont il résulte que ces exigences sont satisfaites.

Lorsque les documents visés au premier alinéa ne sont pas délivrés par les autorités compétentes de l'État membre d'origine ou de provenance, ils sont remplacés par une déclaration sous serment - ou, dans les États membres où un tel serment n'existe pas, par une déclaration solennelle - faite par l'intéressé devant une autorité judiciaire ou administrative compétente ou, le cas échéant, devant un notaire ou un organisme professionnel qualifié de l'État membre d'origine ou de provenance, qui délivrera une attestation faisant foi de ce serment ou de cette déclaration solennelle.

2. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre d'accueil exige des ressortissants de cet État membre, pour l'accès à une profession réglementée ou son exercice, un document relatif à la santé physique ou psychique, elle accepte comme preuve suffisante à cet égard la production du document exigé dans l'État membre d'origine ou de provenance.

Lorsque l'État membre d'origine ou de provenance n'exige pas de document de cette nature pour l'accès à la profession en question ou pour son exercice, l'État membre d'accueil accepte des ressortissants de l'État membre d'origine ou de provenance une attestation délivrée par une autorité compétente de cet État et correspondant aux attestations de l'État membre d'accueil.

3. L'autorité compétente de l'État membre d'accueil peut exiger que les documents ou attestations visés aux paragraphes 1 et 2 n'aient pas, lors de leur production, été établis depuis plus de trois mois.

4. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre d'accueil exige des ressortissants de cet État membre une prestation de serment ou une déclaration solennelle pour l'accès à une profession réglementée ou son exercice, et dans

le cas où la formule de ce serment ou de cette déclaration ne peut être utilisée par les ressortissants des autres États membres, elle veille à ce qu'une formule appropriée et équivalente puisse être présentée aux intéressés.

Article 11

1. L'autorité compétente de l'État membre d'accueil reconnaît aux ressortissants des États membres, qui remplissent les conditions d'accès et d'exercice d'une profession réglementée sur son territoire, le droit de porter le titre professionnel de l'État membre d'accueil qui correspond à cette profession.

2. L'autorité compétente de l'État membre d'accueil reconnaît aux ressortissants des États membres, qui remplissent les conditions d'accès et d'exercice d'une activité professionnelle réglementée sur son territoire, le droit de faire usage de leur titre de formation licite de l'État membre d'origine ou de provenance et éventuellement de son abréviation, dans la langue de cet État. L'État membre d'accueil peut prescrire que ce titre soit suivi des noms et lieu de l'établissement ou du jury qui l'a délivré.

3. Lorsqu'une profession est réglementée dans l'État membre d'accueil par une association ou organisation visée à l'article 1er point f), les ressortissants des États membres ne sont autorisés à utiliser le titre professionnel délivré par cette organisation ou association, ou son abréviation, que s'ils produisent la preuve qu'ils sont membres de ladite organisation ou association.

Lorsque l'association ou l'organisation subordonne l'acquisition de la qualité de membre à certaines qualifications, elle ne peut le faire à l'égard de ressortissants d'autres États membres qui possèdent soit un diplôme au sens de l'article 1er point a) ou un certificat au sens de l'article 1er point b), soit un titre de formation au sens de l'article 3 premier alinéa point b) ou de l'article 5 premier alinéa point b) ou de l'article 9, que dans les conditions prévues par la présente directive, notamment à ses articles 3, 4 et 5.

Article 12

1. L'État membre d'accueil accepte comme moyens de preuve que les conditions visées aux articles 3 à 9 sont remplies, les documents délivrés par les autorités compétentes des États membres, que l'intéressé doit présenter à l'appui de sa demande d'exercice de la profession concernée.

2. La procédure d'examen d'une demande d'exercice d'une profession réglementée doit être achevée dans les plus brefs délais et sanctionnée par une décision motivée de l'autorité compétente de l'État membre d'accueil, au plus tard quatre mois à compter de la présentation du dossier complet de l'intéressé.

Cette décision, ou l'absence de décision, est susceptible d'un recours juridictionnel de droit interne.

CHAPITRE VIII PROCÉDURE DE COORDINATION

Article 13

1. Les États membres désignent, dans le délai prévu à l'article 17, les autorités compétentes habilitées à recevoir les demandes et à prendre les décisions visées dans la présente directive. Ils en informent les autres États membres et la Commission.

2. Chaque État membre désigne un coordonnateur des activités des autorités visées au paragraphe 1 et en informe les autres États membres et la Commission. Son rôle est de promouvoir l'uniformité d'application de la présente directive à toutes les professions concernées. Ce coordonnateur est membre du groupe de coordination institué auprès de la Commission par l'article 9 paragraphe 2 de la directive 89/48/CEE.

Le groupe de coordination, institué par ladite disposition de la directive 89/48/CEE, a également pour mission :

- de faciliter la mise en oeuvre de la présente directive,
- de réunir toutes les informations utiles pour son application dans les États membres, et notamment celles relatives à l'établissement d'une liste indicative des professions réglementées et celles relatives aux écarts entre les qualifications délivrées dans les États membres en vue de faciliter l'appréciation de différences substantielles éventuelles par les autorités compétentes des États membres.

Il peut être consulté par la Commission sur les modifications susceptibles d'être apportées au système en place.

3. Les États membres prennent les mesures pour fournir les informations nécessaires sur la reconnaissance des diplômes et certificats ainsi que sur les autres conditions d'accès aux professions réglementées dans le cadre de la présente directive. Ils peuvent faire appel, pour l'accomplissement de cette tâche, aux réseaux d'information existants, et, le cas échéant, aux associations ou organisations professionnelles appropriées. La Commission prend les initiatives nécessaires pour assurer le développement et la coordination de la communication des informations nécessaires.

CHAPITRE IX PROCÉDURE DE DÉROGATION AU CHOIX ENTRE STAGE D'ADAPTATION ET ÉPREUVE D'APTITUDE

Article 14

1. Lorsqu'un État membre envisage, en application de l'article 4 paragraphe 1 point b) deuxième alinéa deuxième phrase, ou de l'article 5 troisième alinéa, ou de l'article 7 point a) deuxième alinéa deuxième phrase, de ne pas laisser au demandeur le choix entre un stage d'adaptation et une épreuve d'aptitude, il communique immédiatement à la Commission le projet de la disposition en question. Il informe en même temps la Commission des raisons pour lesquelles il est nécessaire d'arrêter une telle disposition.

La Commission porte aussitôt le projet à la connaissance des autres États membres ; elle peut également consulter sur ce projet le groupe de coordination visé à l'article 13 paragraphe 2.

2. Sans préjudice de la possibilité pour la Commission et les autres États membres de présenter des observations sur le projet, l'État membre ne peut adopter la disposition que si la Commission ne s'y est pas opposée dans un délai de trois mois par voie de décision.

3. À la demande d'un État membre ou de la Commission, les États membres leur communiquent sans délai le texte définitif d'une disposition résultant de l'application du présent article.

CHAPITRE X PROCÉDURE DE MODIFICATION DES ANNEXES C ET D

Article 15

1. Les listes des cycles de formation figurant aux annexes C et D pourront être modifiées sur demande motivée adressée par tout État membre concerné à la Commission. À cette demande sont à joindre toutes les informations utiles et notamment le texte des dispositions de droit national pertinentes. L'État membre demandeur en informe également les autres États membres.

2. La Commission examine le cycle de formation en question ainsi que ceux requis dans les autres États membres. Elle vérifie notamment si le titre sanctionnant le cycle de formation en question confère à son titulaire :

- un niveau de formation professionnelle comparablement élevé à celui du cycle d'études postsecondaires visé à l'article 1er point a) premier alinéa deuxième tiret point I) et

- un niveau semblable de responsabilités et de fonctions.

3. La Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

4. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet, dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause.

L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

5. La Commission arrête des mesures qui sont immédiatement applicables. Toutefois, si elles ne sont pas conformes à l'avis émis par le comité, ces mesures sont aussitôt communiquées par la Commission au Conseil.

Dans ce cas, la Commission diffère l'application des mesures décidées par elle d'un délai de deux mois.

6. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, peut prendre une décision différente dans le délai prévu au paragraphe 5.

7. La Commission informe l'État membre concerné de la décision et procède, le cas échéant, à la publication de la liste ainsi modifiée au Journal officiel des Communautés européennes.

CHAPITRE XI AUTRES DISPOSITIONS

Article 16

Après la date fixée à l'article 17, les États membres communiquent à la Commission, tous les deux ans, un rapport sur l'application du système mis en place.

Outre les commentaires généraux, ce rapport comporte un relevé statistique des décisions prises ainsi qu'une description des principaux problèmes qui découlent de l'application de la présente directive.

Article 17

1. Les États membres adoptent les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 18 juin 1994. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

Article 18

Cinq ans au plus tard après la date fixée à l'article 17, la Commission fait un rapport au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social sur l'état d'application de la présente directive.

Après avoir procédé à toutes les consultations nécessaires, la Commission présente ses conclusions quant aux modifications susceptibles d'être apportées à la présente directive. La Commission présente éventuellement en même temps des propositions visant à améliorer les réglementations existantes dans le but de faciliter la liberté de circulation, le droit d'établissement et la libre prestation de services.

Article 19

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 18 juin 1992.

Par le Conseil,
Le président
Vitor MARTINS

- (1) JO no C 263 du 16. 10. 1989, p. 1. JO no C 217 du 1. 9. 1990, p. 4.
- (2) JO no C 149 du 18. 6. 1990, p. 149. JO no C 150 du 15. 6. 1992.
- (3) JO no C 75 du 26. 3. 1990, p. 11.(4) JO no L 19 du 24. 1. 1989, p. 16.
- (5) JO no L 199 du 31. 7. 1985, p. 56.

Annexe A

Liste des directives visées à l'article 2 deuxième alinéa :

1. 64/429/CEE Directive du Conseil, du 7 juillet 1964, concernant la réalisation de la liberté d'établissement et de la libre prestation des services pour les activités non salariées de transformation relevant des classes 23 à 40 CITI (Industrie et artisanat) (1).

64/427/CEE Directive du Conseil, du 7 juillet 1964, relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités non salariées de transformation relevant des classes 23 à 40 CITI (Industrie et artisanat) (2).

2. 68/365/CEE Directive du Conseil, du 15 octobre 1968, concernant la réalisation de la liberté d'établissement et de la libre prestation des services pour les activités non salariées relevant des industries alimentaires et de la fabrication des boissons (classes 20 et 21 CITI) (3).

68/366/CEE Directive du Conseil, du 15 octobre 1968, relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités non salariées relevant des industries alimentaires et de la fabrication des boissons (classes 20 et 21 CITI) (4).

3. 64/223/CEE Directive du Conseil, du 25 février 1964, concernant la réalisation de la liberté d'établissement et de la libre prestation des services pour les activités relevant du commerce de gros (5).

64/224/CEE Directive du Conseil, du 25 février 1964, concernant la réalisation de la liberté d'établissement et de la libre prestation des services pour les activités d'intermédiaires du commerce, de l'industrie et de l'artisanat (6).

64/222/CEE Directive du Conseil, du 25 février 1964, relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités de commerce de gros et des activités d'intermédiaires du commerce, de l'industrie et de l'artisanat (7).

4. 68/363/CEE Directive du Conseil, du 15 octobre 1968, concernant la réalisation de la liberté d'établissement et de la libre prestation des services pour les activités non salariées relevant du commerce de détail (ex groupe 612 CITI) (8).

68/364/CEE Directive du Conseil, du 15 octobre 1968, relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités non salariées relevant du commerce de détail (ex groupe 612 CITI) (9).

5. 70/522/CEE Directive du Conseil, du 30 novembre 1970, concernant la réalisation de la liberté d'établissement et de la libre prestation

des services pour les activités non salariées relevant du commerce de gros du charbon et les activités d'intermédiaires en matière de charbon (ex groupe 6112 CITI) (10).

70/523/CEE Directive du Conseil, du 30 novembre 1970, relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités non salariées relevant du commerce de gros du charbon et des activités d'intermédiaires en matière de charbon (ex groupe 6112 CITI) (11).

6. 74/557/CEE Directive du Conseil, du 4 juin 1974, concernant la réalisation de la liberté d'établissement et la libre prestation des services pour les activités non salariées et les activités d'intermédiaires relevant du commerce et de la distribution des produits toxiques (12).

74/556/CEE Directive du Conseil, du 4 juin 1974, relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités relevant du commerce et de la distribution des produits toxiques et des activités comportant l'utilisation professionnelle de ces produits, y compris les activités d'intermédiaires (13).

7. 68/367/CEE Directive du Conseil, du 15 octobre 1968, concernant la réalisation de la liberté d'établissement et de la libre prestation des services pour les activités non salariées relevant des services personnels (ex classe 85 CITI) (14) :1. restaurants et débits de boissons (groupe 852 CITI)2. hôtels meublés et établissements analogues, terrains de camping (groupe 853 CITI)

68/368/CEE Directive du Conseil, du 15 octobre 1968, relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités non salariées relevant des services personnels (ex classe 85 CITI) (15) :1. restaurants et débits de boissons (groupe 852 CITI)2. hôtels meublés et établissements analogues, terrains de camping (groupe 853 CITI)

8. 77/92/CEE Directive du Conseil, du 13 décembre 1976, relative à des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif de la liberté d'établissement et de la libre prestation de services pour les activités d'agent et de courtier d'assurance (ex groupe 630 CITI) et comportant notamment des mesures transitoires pour ces activités (16).

9. 82/470/CEE Directive du Conseil, du 29 juin 1982, relative aux mesures destinées à favoriser l'exercice effectif de la liberté d'établissement et de la prestation de services pour les activités non salariées de certains auxiliaires de transports et des agents de voyage (groupe 718 CITI) et des entrepositaires (groupe 720 CITI) (17).

10. 82/489/CEE Directive du Conseil, du 19 juillet 1982, comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement et de libre prestation de services des coiffeurs (18).

11. 75/368/CEE Directive du Conseil, du 16 juin 1975, relative à des mesures destinées à favoriser l'exercice effectif de la liberté d'établissement et de la libre prestation de services pour diverses activités (ex classe 01 à classe 85 CITI) et comportant notamment des mesures transitoires pour ces activités (19).

12. 75/369/CEE Directive du Conseil, du 16 juin 1975, relative à des mesures destinées à favoriser l'exercice effectif de la liberté d'établissement et de la libre prestation des services pour les activités exercées d'une façon ambulante et comportant notamment des mesures transitoires pour ces activités (20).

Observation

Il convient de noter que différentes directives, énumérées dans la liste ci-dessus, ont fait l'objet de compléments apportés par les actes d'adhésion du Danemark, de l'Irlande et du Royaume-Uni (JO no L 73 du 27. 3. 1972), de la Grèce (JO no L 291 du 19. 11. 1979) et de l'Espagne et du Portugal (JO no L. 302 du 15. 11. 1985).

(1) JO no 117 du 23. 7. 1964, p. 1880/64.(2) JO no 117 du 23. 7. 1964, p. 1863/64. Directive modifiée par la directive 69/77/CEE (JO no L 59 du 10. 3. 1969, p. 8).(3) JO no L 260 du 22. 10. 1968, p. 9.(4) JO no L. 260 du 22. 10. 1968, p. 12.(5) JO no 56 du 4. 4. 1964, p. 863/64.(6) JO no 56 du 4. 4. 1964, p. 869/64.(7) JO no 56 du 4. 4. 1964, p. 857/64.(8) JO no L 260 du 22. 10. 1968, p. 1.(9) JO no L 260 du 22. 10. 1968, p. 6.(10) JO no L 267 du 10. 12. 1970, p. 14.(11) JO no L 267 du 10. 12. 1970, p. 18.(12) JO no L 307 du 18. 11. 1974, p. 5.(13) JO no L 307 du 18. 11. 1974, p. 1.(14) JO no L 260 du 22. 10. 1968, p. 16.(15) JO no L 260 du 22. 10. 1968, p. 19.(16) JO no L 26 du 31. 1. 1977, p. 14.(17) JO no L 213 du 21. 7. 1982, p. 1.(18) JO no L 218 du 27. 7. 1982, p. 24.(19) JO no L 167 du 30. 6. 1975, p. 22.(20) JO no L 167 du 30. 6. 1975, p. 29.

Annexe B

Liste des directives visées à l'article 2 troisième alinéa

Ce sont les directives énumérées à l'annexe A aux points 1 à 7, à l'exception de la directive 74/556/CEE, énumérée au point 6.

Annexe C

Liste des formations à structure particulière visées à l'article 1er point a) premier alinéa deuxième tiret point II)

1. Domaine paramédical et socio-pédagogique

En Allemagne

Les formations de : infirmier(ière) puériculteur(trice) («Kinderkrankenschwester/Kinderkrankenpfleger»), kinésithérapeute («Krankengymnast(in)»), ergothérapeute («Beschaeftigungs- und Arbeitstherapeut(in)»), orthophoniste («Logopaede/Logopaedin»), orthoptiste («Orthoptist(in)»), éducateur(trice) reconnu(e) par l'État («Staatlich anerkannte(r) Erzieher(in)»), éducateur(trice) thérapeute reconnu(e) par l'État («Staatlich anerkannte(r) Heilpaedagoge(-in)»).

En Italie

Les formations de :- mécanicien dentaire («odontotecnico»), opticien («ottico»), podologue («podologo»).

Au Luxembourg

Les formations de : assistant(e) technique médical(e) en radiologie,- assistant(e) technique médical(e) de laboratoire, infirmier(ière) psychiatrique, assistant(e) technique médical(e) en chirurgie, infirmier(ière) puériculteur(trice), infirmier(ière) anesthésiste, masseur(euse) diplômé(e), éducateur(trice), qui représentent des formations d'une durée totale d'au moins treize ans, dont :- soit au moins trois ans de formation professionnelle dans une école spécialisée sanctionnée par un examen, complétés éventuellement par un cycle de spécialisation d'un ou de deux ans, sanctionné par un examen,- soit au moins deux ans et demi dans une école spécialisée, sanctionnée par un examen et complétée par une pratique professionnelle d'au moins six mois ou un stage professionnel d'au moins six mois dans un établissement agréé,- soit au moins deux ans dans une école spécialisée sanctionnée par un examen et complétée par une pratique professionnelle d'au moins un an ou par un stage professionnel d'au moins un an dans un établissement agréé.

2. Secteur des maîtres-artisans («Mester»/«Meister»/«Maître») représentant des formations relatives aux activités artisanales non couvertes par les directives figurant à l'annexe A

Au Danemark

Les formations de :- opticien («optometrist») dont le cycle de formation correspond à une durée totale de quatorze ans dont une formation professionnelle de cinq ans, répartie en une formation théorique dispensée par l'établissement d'enseignement professionnel de deux ans et demi et une formation pratique acquise dans l'entreprise de deux ans et demi, sanctionnée par un examen reconnu portant sur l'activité artisanale et donnant le droit de

porter le titre de «Mester», orthopédiste, mécanicien orthopédiste («ortopaedimekaniker») dont le cycle de formation correspond à une durée totale de douze ans et demi, dont une formation professionnelle de trois ans et demi, répartie en une formation théorique dispensée par l'établissement d'enseignement professionnel d'un semestre et une formation pratique acquise dans l'entreprise de trois ans, sanctionnée par un examen reconnu portant sur l'activité artisanale et donnant le droit de porter le titre de «Mester», - bottier orthopédiste, cordonnier orthopédiste («ortopaediskomager») dont le cycle de formation correspond à une durée totale de treize ans et demi, dont une formation professionnelle de quatre ans et demi, répartie en une formation théorique dispensée par l'établissement d'enseignement professionnel de deux ans et une formation pratique acquise dans l'entreprise de deux ans et demi, sanctionnée par un examen reconnu portant sur l'activité artisanale et donnant le droit de porter le titre de «Mester».

En Allemagne

Les formations de :- opticien («Augenoptiker»), mécanicien dentaire («Zahntechniker»), bandagiste («Bandagist»), audioprothésiste («Hoergeraete-Akustiker»), mécanicien orthopédiste («Orthopaediemechaniker»), cordonnier orthopédiste («Orthopaedieschuhmacher»).

Au Luxembourg

Les formations de :- opticien,- mécanicien dentaire,- audioprothésiste,- mécanicien orthopédiste-bandagiste, orthopédiste-cordonnier, dont le cycle de formation correspond à une durée totale de quatorze ans dont une formation d'au moins cinq ans accomplie dans un cadre de formation structuré, en partie acquise dans l'entreprise et en partie dispensée par l'établissement d'enseignement professionnel, sanctionnée par un examen dont la réussite est nécessaire pour exercer à titre indépendant, ou en tant que salarié ayant un niveau comparable de responsabilité, une activité considérée comme artisanale.

3. Domaine maritime

a) Navigation maritime

Au Danemark

Les formations de :- capitaine de la marine marchande («skibsfoerer»), second («overstyrmand»), timonier, officier de quart («enestyrmand, vagthavende styrmand»), officier de quart («vagthavende styrmand»), mécanicien naval («maskinchef»), premier officier mécanicien («1. maskinmester»), - premier officier mécanicien/mécanicien chef de quart («1. maskinmester/vagthavende maskinmester»).

En Allemagne

Les formations de :- capitaine au grand cabotage («Kapitaen AM»), capitaine au cabotage («Kapitaen AK»), officier de quart de pont au grand cabotage («Nautischer Schiffsoffizier AMW»), officier de quart de pont au cabotage («Nautischer Schiffsoffizier AKW»), officier mécanicien de niveau C - chef de la machinerie («Schiffsbetriebstechniker CT - Leiter von Maschinenanlagen»), chef mécanicien de niveau C - chef de la machinerie («Schiffsmaschinist CMa - Leiter von Maschinenanlagen»), officier mécanicien de quart de niveau C («Schiffsbetriebstechniker CTW»),- chef mécanicien de quart de niveau C - officier technicien seul responsable («Schiffsmaschinist CMaW - Technischer Alleinoffizier»).

En Italie

Les formations de :- officier de pont («ufficiale di coperta»), officier mécanicien («ufficiale di macchina»).

Aux Pays-Bas

Les formations de :- chef de quart de pont au cabotage (avec complément) [«stuurman kleine handelsvaart» (met aanvulling)], garde-moteur diplômé («diploma motordrijver»), qui représentent des formations :- au Danemark, de neuf ans de scolarité primaire, suivis d'un cours fondamental de formation de base et/ou de service de mer d'une durée qui varie entre dix-sept et trente-six mois et complétées :- pour l'officier de quart, par un an de formation professionnelle spécialisée,- pour les autres, de trois ans de formation professionnelle spécialisée, en Allemagne, d'une durée totale pouvant varier entre quatorze et dix-huit ans, dont un cycle de formation professionnelle fondamentale de trois ans et une pratique de service de mer d'un an, suivi d'une formation professionnelle spécialisée de un à deux ans complétée, le cas échéant, par une pratique professionnelle de navigation de deux ans,- en Italie, d'une durée totale de treize ans, dont au moins cinq ans de formation professionnelle sanctionnée par un examen, et complétées, le cas échéant, par un stage professionnel, aux Pays-Bas comportant un cycle d'études de quatorze ans dont au moins deux ans sont dispensés dans une école professionnelle spécialisée, et complétées par une période de pratique professionnelle de douze mois, et qui sont reconnues dans le cadre de la convention internationale STCW (convention internationale de 1978 sur les normes de formation des gens de mer, de délivrance des brevets et de veille).

b) Pêche en mer

En Allemagne

Les formations de :- capitaine à la grande pêche («Kapitaen BG/Fischerei»),- capitaine à la pêche au large («Kapitaen BK/Fischerei»), officier de quart de pont sur navire armé à la grande pêche («Nautischer Schiffsoffizier BGW/Fischerei»), officier de quart de pont sur navire armé à la pêche au large («Nautischer Schiffsoffizier BKW/Fischerei»).

Aux Pays-Bas

Les formations de :- chef de quart de pont mécanicien V («stuurman werktuigkundige V»), mécanicien IV d'un navire de pêche («werktuigkundige IV visvaart»),- chef de quart de pont IV d'un navire de pêche («stuurman IV visvaart»),- chef de quart de pont mécanicien VI («stuurman werktuigkundige VI»),qui représentent des formations :

- en Allemagne, d'une durée totale pouvant varier entre quatorze et dix-huit ans, dont un cycle de formation professionnelle fondamentale de trois ans et une pratique de service de mer d'un an, suivi d'une formation professionnelle spécialisée de un à deux ans complétée, le cas échéant, par une pratique professionnelle de navigation de deux ans ; - aux Pays-Bas, d'un cycle d'études qui varie entre treize et quinze ans, dont au moins deux ans sont dispensés dans une école professionnelle spécialisée, complété par une période de pratique professionnelle de douze mois,et qui sont reconnues dans le cadre de la convention de Torremolinos (convention internationale de 1977 sur la sécurité des navires de pêche).

4. Domaine technique

En Italie

Les formations de :- géomètre («geometra»),- technicien agricole («perito agrario»),- comptable («ragioniere») et conseiller commercial («perito commerciale»), conseiller de travail («consulente del lavoro»),qui représentent des cycles d'études secondaires techniques d'une durée totale d'au moins treize ans dont huit ans de scolarité obligatoire suivis de cinq ans d'études secondaires dont trois ans d'études axées sur la profession, sanctionnés par l'examen du baccalauréat technique et complétés,- dans le cas du géomètre, par : soit un stage pratique d'au moins deux ans dans un bureau professionnel, soit une expérience professionnelle de cinq ans, - dans le cas des techniciens agricoles, des comptables et conseillers commerciaux ainsi que des conseillers de travail, par l'accomplissement d'un stage pratique d'au moins deux ans, suivi de l'examen d'État.

Aux Pays-Bas

La formation de :- huissier de justice («gerechtsdeurwaarder»),qui représente un cycle d'études et de formation professionnelle d'une durée totale

de dix-neuf ans dont huit ans de scolarité obligatoire, suivi de huit ans d'études secondaires dont quatre ans d'enseignement technique sanctionné par un examen d'état, et complétée par trois ans de formation théorique et pratique axés sur l'exercice de la profession.

5. Formations au Royaume-Uni, admises en tant que «National Vocational Qualifications» ou en tant que «Scottish Vocational Qualifications»

Les formations de :- laborantin («Medical laboratory scientific officer»), ingénieur électricien des mines («Mine electrical engineer»),- ingénieur mécanicien des mines («Mine mechanical engineer»), travailleur social agréé («Approved social worker - Mental Health»),- agent de probation («Probation officer»), praticien en soins dentaires («Dental therapist»), assistant dentaire («Dental hygienist»),- opticien lunetier («Dispensing optician»), sous-directeur de mine («Mine deputy»), administrateur judiciaire («Insolvency practitioner»),- «Conveyancer» agréé («Licensed conveyancer»), fabricant d'appareils de prothèse («Prosthetist»), second patron - navires de marchandises et de voyageurs - sans restrictions («First mate - Freight/Passenger ships - unrestricted»), lieutenant - navires de marchandises et de voyageurs - sans restrictions («Second mate - Freight/Passenger ships - unrestricted»), second lieutenant - navires de marchandises et de voyageurs - sans restrictions («Third mate - Freight/Passenger ships - unrestricted»), chef de quart de pont - navires de marchandises et de voyageurs - sans restrictions («Deck officer - Freight/Passenger ships - unrestricted»), officier mécanicien de classe 2 - navires de marchandises et de voyageurs - zone d'exploitation illimitée («Engineer officer - Freight/Passenger ships - unlimited trading area»), agent de marques («Trade mark agent»), menant aux qualifications admises en tant que «National Vocational Qualifications» (NVQ), ou approuvées ou reconnues comme équivalentes par le «National Council for Vocational Qualifications», ou admises en Écosse en tant que «Scottish Vocational Qualifications», qui se situent aux niveaux 3 et 4 du «National Framework of Vocational Qualifications» du Royaume-Uni. Les niveaux 3 et 4 correspondent aux définitions suivantes :- niveau 3 : aptitude à exécuter un large éventail de tâches variées dans des situations très diverses, dont la plupart sont des tâches complexes et non routinières. La part de responsabilité et d'autonomie est considérable et les fonctions exercées à ce niveau comportent souvent la surveillance ou l'encadrement d'autres personnes.- niveau 4 : aptitude à exécuter un large éventail de tâches complexes, techniques ou spécialisées dans des situations très diverses et avec une part importante de responsabilité personnelle et d'autonomie. Les fonctions exercées à ce niveau comportent souvent la responsabilité de travaux effectués par d'autres personnes et la répartition des ressources.

Annexe D

Liste des formations à structure particulière visées à l'article 3 point b) premier alinéa troisième tiret

Au Royaume-Uni

Les formations réglementées menant aux qualifications admises en tant que «National Vocational Qualifications» (NVQ) par le «National Council for Vocational Qualifications», ou admises en Écosse en tant que «Scottish Vocational Qualifications», qui se situent aux niveaux 3 et 4 du «National Framework of Vocational Qualifications» du Royaume-Uni.

Les niveaux 3 et 4 correspondent aux définitions suivantes :- niveau 3 : aptitude à exécuter un large éventail de tâches variées dans des situations très diverses, dont la plupart sont des tâches complexes et non routinières. La part de responsabilité et d'autonomie est considérable et les fonctions exercées à ce niveau comportent souvent la surveillance ou l'encadrement d'autres personnes,- niveau 4 : aptitude à exécuter un large éventail de tâches complexes, techniques ou spécialisées dans des situations très diverses et avec une part importante de responsabilité personnelle et d'autonomie. Les fonctions exercées à ce niveau comportent souvent la responsabilité de travaux effectués par d'autres personnes et la répartition des ressources.

Directive 92/74/CEE du Conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application de la Directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires

Le Conseil des Communautés européennes,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission (1), en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que les disparités actuelles dans les dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres peuvent entraver les échanges de médicaments homéopathiques vétérinaires dans la Communauté et entraîner des discriminations et des distorsions de concurrence entre les producteurs de ces médicaments ;

considérant que toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments homéopathiques vétérinaires doit avoir comme objectif essentiel d'assurer la sauvegarde de la santé humaine et animale ;

considérant que, nonobstant la grande différence de statut des médecins alternatives dans les États membres, il convient de garantir le libre choix de la thérapie, moyennant toutes garanties utiles quant à la qualité des produits ;

considérant que les dispositions de la directive 81/851/CEE (4) ne sont pas toujours adaptées au cas des médicaments vétérinaires homéopathiques ;

considérant que la médecine homéopathique est officiellement reconnue dans certains États membres alors qu'elle est seulement tolérée dans d'autres États membres ;

considérant néanmoins que les médicaments homéopathiques, même s'ils ne sont pas toujours officiellement reconnus, sont cependant prescrits et utilisés dans la plupart des États membres ;

considérant qu'il convient de fournir en priorité aux utilisateurs de ces médicaments une indication très claire de leur caractère homéopathique et des garanties suffisantes quant à leur qualité et à leur innocuité ;

considérant que les règles relatives à la fabrication, au contrôle et aux inspections des médicaments homéopathiques vétérinaires doivent être harmonisées afin de permettre la circulation dans toute la Communauté de médicaments sûrs et de bonne qualité ;

considérant que, compte tenu des caractéristiques particulières de ces médicaments, telles leur très faible concentration en principes actifs et la difficulté de leur appliquer la méthodologie statistique conventionnelle relative aux essais cliniques, il apparaît souhaitable de prévoir une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques traditionnels, mis sur le marché sans indication thérapeutique particulière et sous une forme pharmaceutique et dans un dosage ne présentant pas de risque pour l'animal ;

considérant que, à la lumière des connaissances actuelles, il semble difficile d'admettre, suivant une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale, la mise sur le marché des médicaments destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ; qu'il convient toutefois de réexaminer cette question lors de la préparation du rapport global concernant l'application de la présente directive qui doit être présenté par la Commission au plus tard le 31 décembre 1995 ;

considérant par contre que, pour un médicament homéopathique vétérinaire commercialisé avec des indications thérapeutiques ou sous une présentation susceptible de présenter des risques, à mettre en rapport avec l'effet thérapeutique espéré, les règles habituelles de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires doivent être appliquées ; que, toutefois, les États membres doivent pouvoir appliquer des règles particulières pour l'évaluation des résultats des essais visant à établir la sécurité et l'efficacité de ces médicaments destinés aux animaux de compagnie et aux espèces exotiques, à condition de les notifier à la Commission,

A arrêté la présente directive :

CHAPITRE PREMIER CHAMP D'APPLICATION

Article premier

1. Aux fins de la présente directive, on entend par «médicament homéopathique vétérinaire» tout médicament vétérinaire obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés «souches homéopathiques» selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres.

2. Un médicament homéopathique vétérinaire peut aussi contenir plusieurs principes.

Article 2

1. Les dispositions de la présente directive s'appliquent aux médicaments homéopathiques à usage vétérinaire.

La présente directive ne s'applique pas aux médicaments homéopathiques qui répondent aux conditions de l'article 4 paragraphe 4 de la directive 81/851/CEE ; toutefois, en ce qui concerne le temps d'attente visé au deuxième alinéa dudit paragraphe, dans le cas d'un médicament homéopathique vétérinaire pour lequel le contenu du principe actif est présent dans une concentration égale ou inférieure à une partie par million, ce temps d'attente est porté à zéro.

2. Sans préjudice de l'article 7 paragraphe 2, les médicaments visés au paragraphe 1 doivent être identifiés, sur leur étiquetage, par la mention «médicament homéopathique à usage vétérinaire» en caractères clairs et lisibles.

3. La présente directive ne s'applique pas aux médicaments vétérinaires immunologiques. Ceux-ci sont autorisés par les États membres conformément aux dispositions de la directive 90/677/CEE du Conseil, du 13 décembre 1990, élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques (5).

CHAPITRE II FABRICATION, CONTRÔLE ET INSPECTION

Article 3

La fabrication, le contrôle, l'importation et l'exportation des médicaments homéopathiques vétérinaires sont soumis aux dispositions du chapitre V de la directive 81/851/CEE.

Article 4

Les mesures de surveillance et les sanctions prévues au chapitre VI de la directive 81/851/CEE sont applicables aux médicaments homéopathiques vétérinaires.

Toutefois, la preuve de l'effet thérapeutique mentionnée à l'article 37 paragraphe 1 point b) de ladite directive n'est pas requise pour les médicaments homéopathiques vétérinaires enregistrés conformément à l'article 7 de la présente directive ou, le cas échéant, admis suivant les dispositions de l'article 6 paragraphe 2.

Article 5

Les États membres se communiquent mutuellement toutes les informations nécessaires pour garantir la qualité et l'innocuité des médicaments homéopathiques vétérinaires fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté, notamment celles mentionnées aux articles 39 et 42 de la directive 81/851/CEE.

CHAPITRE III MISE SUR LE MARCHÉ

Article 6

1. Les États membres veillent à ce que les médicaments homéopathiques vétérinaires fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté soient enregistrés ou autorisés conformément aux articles 7, 8 et 9. Chaque État membre tient dûment compte des enregistrements ou des autorisations déjà délivrés par un autre État membre.

2. Un État membre peut s'abstenir de mettre en place une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques vétérinaires visés à l'article 7. L'État membre informe la Commission en conséquence. Cet État membre doit alors permettre, au plus tard le 31

décembre 1995, l'utilisation sur son territoire des médicaments enregistrés par d'autres États membres conformément aux articles 7 et 8.

Article 7

1. Ne peuvent être soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale que les médicaments homéopathiques vétérinaires qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-après :

- être destinés à être administrés à des animaux de compagnie ou à des espèces exotiques dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine ;

- voie d'administration décrite par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres,

- absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament vétérinaire,

- degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament ; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

Les États membres établissent, lors de l'enregistrement, la classification en matière de délivrance du médicament.

2. L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments visés au paragraphe 1 portent de manière obligatoire et exclusivement les mentions suivantes, outre l'indication très apparente «médicament homéopathique vétérinaire sans indication thérapeutique approuvée» :

- dénomination scientifique de la (des) souche(s) suivie du degré de dilution en utilisant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément à l'article 1er paragraphe 1,

- nom et adresse du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant,

- mode d'administration et, si nécessaire, voie d'administration,

- date de péremption en clair (mois, année),

- forme pharmaceutique,
- contenance du modèle de vente,
- précautions particulières de conservation, s'il y a lieu,
- espèces cibles,
- mise en garde spéciale si elle s'impose pour le médicament,
- numéro du lot de fabrication,
- numéro d'enregistrement.

3. Les critères et règles de procédure des articles 8 à 15 de la directive 81/851/CEE sont applicables par analogie à la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques vétérinaires, à l'exception de la preuve de l'effet thérapeutique.

Article 8

La demande d'enregistrement simplifiée spéciale présentée par le responsable de la mise sur le marché peut couvrir une série de médicaments obtenus à partir de la (des) souche(s) homéopathique(s). À cette demande sont joints les documents suivants, dans le but de démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments :

- dénomination scientifique ou autre dénomination figurant dans une pharmacopée, de la (des) souche(s) homéopathique(s) avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer,

- dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie homéopathique adéquate ; dans le cas des médicaments homéopathiques vétérinaires contenant des substances biologiques, une description des mesures prises pour assurer l'absence de tout agent pathogène,

- dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et description des méthodes de dilution et de dynamisation,

- autorisation de fabriquer les médicaments en question,

- copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenus pour les mêmes médicaments dans d'autres États membres,

- un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente des médicaments à enregistrer,

- données concernant la stabilité du médicament.

Article 9

1. Les médicaments homéopathiques vétérinaires autres que ceux visés à l'article 7 de la présente directive sont autorisés conformément aux articles 5 à 15 de la directive 81/851/CEE, y compris les dispositions relatives à la preuve de l'effet thérapeutique, et étiquetés conformément aux articles 43 à 50 de ladite directive.

2. Un État membre peut introduire ou maintenir sur son territoire des règles particulières pour les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques vétérinaires destinés aux animaux de compagnie et aux espèces exotiques dont la chair ou les produits ne sont pas utilisés à la consommation humaine, autres que ceux visés à l'article 7 paragraphe 1, conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique pratiquée dans cet État membre.

Dans ce cas, l'État membre notifie à la Commission les règles particulières en vigueur.

CHAPITRE IV DISPOSITIONS FINALES

Article 10

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1993. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

2. Les demandes d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché de produits couverts par la présente directive et introduites après la date limite mentionnée au paragraphe 1 doivent être conformes aux dispositions de la présente directive.

3. Au plus tard le 31 décembre 1995, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil concernant l'application de la présente directive.

Article 11

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 septembre 1992.

Par le Conseil

Le président

R. NEEDHAM

(1) JO no C 108 du 1. 5. 1990, p. 13.

(2) JO no C 183 du 15. 7. 1991, p. 323. JO no C 241 du 21. 9. 1992.

(3) JO no C 332 du 31. 12. 1990, p. 32.

(4) JO no L 317 du 6. 11. 1981, p. 1. Directive modifiée par la directive 90/676/CEE (JO no L 373 du 31. 12. 1990, p. 15).

(5) JO no L 373 du 31. 12. 1990, p. 26.

**Directive 92/85/CEE du Conseil du 19 octobre 1992 concernant
la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration
de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou
allaitantes au travail
(dixième directive particulière au sens de l'article 16
paragraphe 1 de la directive 89/391/CEE)**

Le Conseil des Communautés européennes,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 118 A,

vu la proposition de la Commission (1), établie après consultation du comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail, en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que l'article 118 A du traité prévoit que le Conseil arrête, par voie de directive, les prescriptions minimales en vue de promouvoir l'amélioration, notamment du milieu de travail, pour protéger la sécurité et la santé des travailleurs ;

considérant que la présente directive ne peut justifier un abaissement éventuel des niveaux de protection déjà atteints dans chaque État membre, les États membres s'attachant, en vertu du traité, à promouvoir l'amélioration des conditions existant dans ce domaine et se fixant pour objectif leur harmonisation dans le progrès ;

considérant que, selon l'article 118 A du traité, les directives évitent d'imposer des contraintes administratives, financières et juridiques telles qu'elles contrarieraient la création et le développement de petites et moyennes entreprises ;

considérant que, en vertu de la décision 74/325/CEE (4), modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1985, le comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu du travail est consulté par la Commission en vue de l'élaboration de propositions dans ce domaine ;

considérant que la charte communautaire des droits sociaux fondamentaux des travailleurs, adoptée au Conseil européen de Strasbourg, le 9 décembre 1989, par les chefs d'État et de gouvernement de onze États membres, déclare notamment à son point 19 ;

«Tout travailleur doit bénéficier dans son milieu de travail de conditions satisfaisantes de protection de sa santé et de sécurité. Des mesures adéquates doivent être prises pour poursuivre l'harmonisation dans le progrès des conditions existantes dans ce domaine» ;

considérant que la Commission, dans son programme d'action pour la mise en oeuvre de la charte communautaire des droits sociaux fondamentaux des travailleurs, s'est fixée, entre autres objectifs, l'adoption par le Conseil d'une directive portant sur la protection de la femme enceinte au travail ;

considérant que la directive 89/391/CEE du Conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (5), prévoit à son article 15 que les groupes à risques particulièrement sensibles doivent être protégés contre les dangers les affectant spécifiquement ;

considérant que les travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes doivent être considérées à maints égards comme un groupe à risques spécifiques et que des mesures doivent être prises en ce qui concerne leur sécurité et leur santé ;

considérant que la protection de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, allaitantes ou accouchées ne doit pas défavoriser les femmes sur le marché du travail et ne doit pas porter atteinte aux directives en matière d'égalité de traitement entre hommes et femmes ;

considérant que certaines activités peuvent présenter un risque spécifique d'exposition de la travailleuse enceinte, accouchée ou allaitante à des agents, procédés ou conditions de travail dangereux et que, dès lors, ces risques doivent être évalués et le résultat de cette évaluation communiqué aux travailleuses et/ou à leurs représentants ;

considérant que, par ailleurs, le cas où le résultat de cette évaluation révèle un risque pour la sécurité ou la santé de la travailleuse, un dispositif visant la protection de la travailleuse doit être prévu ;

considérant que les travailleuses enceintes et allaitantes ne doivent pas accomplir des activités dont l'évaluation a révélé le risque d'une exposition à certains agents ou conditions de travail particulièrement dangereux, qui met en péril la sécurité ou la santé ;

considérant qu'il convient de prévoir des dispositions pour que les travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes ne soient pas tenues d'accomplir un travail de nuit, lorsque ceci est nécessaire du point de vue de leur sécurité ou santé ;

considérant que la vulnérabilité de la travailleuse enceinte, accouchée ou allaitante rend nécessaire un droit à un congé de maternité d'au moins quatorze semaines continues, réparties avant et/ou après l'accouchement, et obligatoire un congé de maternité d'au moins deux semaines, réparties avant et/ou après l'accouchement ;

considérant que le risque d'être licenciée pour des raisons liées à leur état peut avoir des effets dommageables sur la situation physique et psychique des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes et qu'il convient de prévoir une interdiction de licenciement ;

considérant que les mesures d'organisation du travail visant la protection de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes, n'auraient pas d'effet utile si elles n'étaient pas assorties du maintien des droits liés au contrat de travail, y compris le maintien d'une rémunération et/ou le bénéfice d'une prestation adéquate ;

considérant, par ailleurs, que les dispositions concernant le congé de maternité seraient également sans effet utile si elles n'étaient pas accompagnées du maintien des droits liés au contrat de travail et du maintien d'une rémunération et/ou du bénéfice d'une prestation adéquate ;

considérant que la notion de prestation adéquate en cas de congé de maternité doit être considérée comme un point technique de référence en vue de fixer le niveau de protection minimale et ne devrait en aucun cas être interprétée comme impliquant une analogie de la grossesse à la maladie,

A arrêté la présente directive :

SECTION I OBJET ET DÉFINITIONS

Article premier Objet

1. La présente directive, qui est la dixième directive particulière au sens de l'article 16 paragraphe 1 de la directive 89/391/CEE, a pour objet la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail.

2. Les dispositions de la directive 89/391/CEE, à l'exception de son article 2 paragraphe 2, s'appliquent pleinement à l'ensemble du domaine visé au paragraphe 1, sans préjudice de dispositions plus contraignantes et/ou spécifiques contenues dans la présente directive.

3. La présente directive ne peut pas avoir pour effet la régression du niveau de protection des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes par

rapport à la situation existante, dans chaque État membre à la date de son adoption.

Article 2 Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) «travailleuse enceinte» : toute travailleuse enceinte qui informe l'employeur de son état, conformément aux législations et/ou pratiques nationales ;

b) «travailleuse accouchée» : toute travailleuse accouchée au sens des législations et/ou pratiques nationales, qui informe l'employeur de son état, conformément à ces législations et/ou pratiques ;

c) «travailleuse allaitante» : toute travailleuse allaitante au sens des législations et/ou pratiques nationales, qui informe l'employeur de son état, conformément à ces législations et/ou pratiques.

SECTION II DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 3 Lignes directrices

1. La Commission, en concertation avec les États membres et assistée du comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail, établit des lignes directrices concernant l'évaluation des agents chimiques, physiques et biologiques ainsi que des procédés industriels considérés comme comportant un risque pour la sécurité ou la santé des travailleuses au sens de l'article 2.

Les lignes directrices visées au premier alinéa portent également sur les mouvements et postures, la fatigue mentale et physique et les autres charges physiques et mentales liées à l'activité des travailleuses au sens de l'article 2.

2. Les lignes directrices visées au paragraphe 1 ont pour objet de servir de guide pour l'évaluation visée à l'article 4 paragraphe 1.

À cet effet, les États membres portent ces lignes directrices à la connaissance des employeurs et des travailleuses et/ou de leurs représentants dans l'État membre respectif.

Article 4 Évaluation et information

1. Pour toute activité susceptible de présenter un risque spécifique d'exposition aux agents, procédés ou conditions de travail, dont une liste non exhaustive figure à l'annexe I, la nature, le degré et la durée de l'exposition, dans l'entreprise et/ou l'établissement concernés, des travailleuses au sens de l'article 2 devront être évalués par l'employeur, directement ou par l'intermédiaire des services de protection et de prévention visés à l'article 7 de la directive 89/391/CEE, afin de pouvoir :

- apprécier tout risque pour la sécurité ou la santé ainsi que toute répercussion sur la grossesse ou l'allaitement des travailleuses au sens de l'article 2,

- déterminer les mesures à prendre.

2. Sans préjudice de l'article 10 de la directive 89/391/CEE, dans l'entreprise et/ou l'établissement concernés, les travailleuses au sens de l'article 2 et les travailleuses susceptibles de se trouver dans l'une des situations visées à l'article 2 et/ou leurs représentants sont informés des résultats de l'évaluation visée au paragraphe 1 et de toutes les mesures en ce qui concerne la sécurité et la santé au travail.

Article 5 Conséquences des résultats de l'évaluation

1. Sans préjudice de l'article 6 de la directive 89/391/CEE, si les résultats de l'évaluation visée à l'article 4 paragraphe 1 révèlent un risque pour la sécurité ou la santé ainsi qu'une répercussion sur la grossesse ou l'allaitement d'une travailleuse au sens de l'article 2, l'employeur prend les mesures nécessaires pour que, par un aménagement provisoire des conditions de travail et/ou du temps de travail de la travailleuse concernée, l'exposition de cette travailleuse à ce risque soit évitée.

2. Si l'aménagement des conditions de travail et/ou du temps de travail n'est pas techniquement et/ou objectivement possible ou ne peut être raisonnablement exigé pour des motifs dûment justifiés, l'employeur prend les mesures nécessaires pour assurer à la travailleuse concernée un changement de poste.

3. Si le changement de poste n'est pas techniquement et/ou objectivement possible ou ne peut être raisonnablement exigé pour des motifs dûment justifiés, la travailleuse concernée est, conformément aux législations et/ou pratiques nationales, dispensée de travail pendant toute la période nécessaire pour la protection de sa sécurité ou de sa santé.

4. Les dispositions du présent article s'appliquent mutatis mutandis au cas où une travailleuse exerçant une activité qui est interdite en vertu de l'article 6 devient enceinte ou allaitante et en informe son employeur.

Article 6 Interdictions d'exposition

Outre les dispositions générales concernant la protection des travailleurs, et notamment celles relatives aux

valeurs limites d'exposition professionnelle :

1) les travailleuses enceintes au sens de l'article 2 point a) ne peuvent en aucun cas être tenues d'accomplir des

activités dont l'évaluation a révélé le risque d'une exposition aux agents ou conditions de travail visés à l'annexe II

section A, qui met en péril la sécurité ou la santé ;

2) les travailleuses allaitantes au sens de l'article 2 point a) ne peuvent en aucun cas être tenues d'accomplir des

activités dont l'évaluation a révélé le risque d'une exposition aux agents ou conditions de travail visés à l'annexe II

section B, qui met en péril la sécurité ou la santé.

Article 7 Travail de nuit

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les travailleuses au sens de l'article 2 ne soient pas tenues d'accomplir un travail de nuit pendant leur grossesse et au cours d'une période consécutive à l'accouchement, qui sera déterminée par l'autorité nationale compétente pour la sécurité et la santé, sous réserve de la présentation, selon les modalités déterminées par les États membres, d'un certificat médical qui en atteste la nécessité du point de vue de la sécurité ou de la santé de la travailleuse concernée.

2. Les mesures visées au paragraphe 1 doivent comporter la possibilité, conformément aux législations et/ou pratiques nationales :

a) d'un transfert à un travail de jour

b) ou d'une dispense de travail ou d'une prolongation du congé de maternité, lorsqu'un tel transfert n'est pas techniquement et/ou objectivement

possible ou ne peut être raisonnablement exigé pour des motifs dûment justifiés.

Article 8 Congé de maternité

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les travailleuses au sens de l'article 2 bénéficient d'un congé de maternité d'au moins quatorze semaines continues, réparties avant et/ou après l'accouchement, conformément aux législations et/ou pratiques nationales.

2. Le congé de maternité visé au paragraphe 1 doit inclure un congé de maternité obligatoire d'au moins deux semaines, réparties avant et/ou après l'accouchement, conformément aux législations et/ou pratiques nationales.

Article 9 Dispense de travail pour examens prénataux

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les travailleuses enceintes au sens de l'article 2 point a) bénéficient, conformément aux législations et/ou pratiques nationales, d'une dispense de travail, sans perte de rémunération, pour se rendre aux examens prénataux dans le cas où ces examens doivent avoir lieu pendant le temps de travail.

Article 10 Interdiction de licenciement

En vue de garantir aux travailleuses, au sens de l'article 2, l'exercice des droits de protection de leur sécurité et de leur santé reconnus dans le présent article, il est prévu que :

1) les États membres prennent les mesures nécessaires pour interdire le licenciement des travailleuses, au sens de l'article 2, pendant la période allant du début de leur grossesse jusqu'au terme du congé de maternité visé à l'article 8 paragraphe 1, sauf dans les cas d'exception non liés à leur état, admis par les législations et/ou pratiques nationales et, le cas échéant, pour autant que l'autorité compétente ait donné son accord ;

2) lorsqu'une travailleuse, au sens de l'article 2, est licenciée pendant la période visée au point 1, l'employeur doit donner des motifs justifiés de licenciement par écrit ;

3) les États membres prennent les mesures nécessaires pour protéger les travailleuses, au sens de l'article 2, contre les conséquences d'un licenciement qui serait illégal en vertu du point 1.

Article 11 Droits liés au contrat de travail

En vue de garantir aux travailleuses, au sens de l'article 2, l'exercice des droits de protection de leur sécurité et de leur santé reconnus dans le présent article, il est prévu que :

1) dans les cas visés aux articles 5, 6 et 7, les droits liés au contrat de travail, y compris le maintien d'une rémunération et/ou le bénéfice d'une prestation adéquate des travailleuses au sens de l'article 2 doivent être assurés, conformément aux législations et/ou pratiques nationales ;

2) dans le cas visé à l'article 8, doivent être assurés :

a) les droits liés au contrat de travail des travailleuses au sens de l'article 2, autres que ceux visés au point b) ;

b) le maintien d'une rémunération et/ou le bénéfice d'une prestation adéquate des travailleuses au sens de l'article 2 ;

3) la prestation visée au point 2 b) est jugée adéquate lorsqu'elle assure des revenus au moins équivalents à ceux que recevrait la travailleuse concernée dans le cas d'une interruption de ses activités pour des raisons liées à son état de santé, dans la limite d'un plafond éventuel déterminé par les législations nationales ;

4) les États membres ont la faculté de soumettre le droit à la rémunération ou à la prestation visée au point 1 et au point 2 b) à la condition que la travailleuse concernée remplisse les conditions d'ouverture du droit à ces avantages prévues par les législations nationales.

Ces conditions ne peuvent en aucun cas prévoir des périodes de travail préalable supérieures à douze mois immédiatement avant la date présumée de l'accouchement.

Article 12

Défense des droits

Les États membres incorporent dans leur ordre juridique interne les mesures nécessaires pour permettre à toute travailleuse qui s'estime lésée par le non-respect des obligations découlant de la présente directive de faire valoir ses droits par voie juridictionnelle et/ou, conformément aux législations et/ou pratiques nationales, par le recours à d'autres instances compétentes.

Article 13

Modification des annexes

1. Les adaptations de nature strictement technique de l'annexe I en fonction du progrès technique, de l'évolution de réglementations ou spécifications internationales et des connaissances dans le domaine couvert par

la présente directive sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 17 de la directive 89/391/CEE.

2. L'annexe II ne peut être modifiée que conformément à la procédure prévue à l'article 118 A du traité.

Article 14

Dispositions finales

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard deux ans après son adoption ou s'assurent au plus tard deux ans après l'adoption que les partenaires sociaux mettent en place les dispositions nécessaires par voie d'accord, les États membres devant prendre toute disposition nécessaire leur permettant d'être à tout moment en mesure de garantir les résultats imposés par la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées au paragraphe 1, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle.

Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne déjà adoptées ou qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

4. Les États membres font rapport à la Commission tous les cinq ans sur la mise en oeuvre pratique des dispositions de la présente directive, en indiquant les points de vue des partenaires sociaux.

Toutefois, les États membres font pour la première fois rapport à la Commission sur la mise en oeuvre pratique des dispositions de la présente directive, en indiquant les points de vue des partenaires sociaux, quatre ans après son adoption.

La Commission en informe le Parlement européen, le Conseil, le Comité économique et social et le comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail.

5. La Commission présente périodiquement au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social un rapport sur la mise en oeuvre de la présente directive en tenant compte des paragraphes 1, 2 et 3.

6. Le Conseil réexaminera la présente directive, sur la base d'une évaluation effectuée sur base des rapports visés au paragraphe 4 deuxième

alinéa et, le cas échéant, d'une proposition, à présenter par la Commission au plus tard cinq ans après son adoption.

Article 15

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 19 octobre 1992.

Par le Conseil

Le président

D. CURRY

- (1) JO n° C 281 du 9. 11. 1990, p. 3. JO n° C 25 du 1. 2. 1991, p. 9.
- (2) JO n° C 19 du 28. 1. 1991, p. 177. JO n° C 150 du 15. 6. 1992, p. 99.
- (3) JO n° C 41 du 18. 2. 1991, p. 29.
- (4) JO n° L 185 du 9. 7. 1974, p. 15.
- (5) JO n° L 183 du 29. 6. 1989, p. 1.

Annexe I

Liste non exhaustive des agents, procédés et conditions de travail,
visée à l'article 4 paragraphe 1

A. Agents

1. Agents physiques, lorsque ceux-ci sont considérés comme des agents entraînant des lésions foetales et/ou risquent de provoquer un détachement du placenta, notamment :

- a) chocs, vibrations ou mouvements ;
- b) manutention manuelle de charges lourdes comportant des risques, notamment dorso-lombaires ;
- c) bruit ;
- d) radiations ionisantes (*) ;
- e) radiations non ionisantes ;
- f) extrêmes de froid et de chaud ;
- g) mouvements et postures, déplacements (soit à l'intérieur soit à l'extérieur de l'établissement), fatigue mentale et physique et autres charges

physiques liées à l'activité de la travailleuse au sens de l'article 2 de la directive.

2. Agents biologiques

Agents biologiques des groupes de risque 2, 3 et 4 au sens de l'article 2 point d) 2, 3 et 4 de la directive 90/679/CEE ⁽¹⁾, dans la mesure où il est connu que ces agents ou les mesures thérapeutiques rendues nécessaires par ceux-ci mettent en péril la santé des femmes enceintes et de l'enfant à naître et pour autant qu'ils ne figurent pas encore à l'annexe II.

3. Agents chimiques

Les agents chimiques suivants, dans la mesure où il est connu qu'ils mettent en péril la santé des femmes enceintes et de l'enfant à naître et pour autant qu'ils ne figurent pas encore dans l'annexe II :

a) substances étiquetées R 40, R 45, R 46 et R 47 par la directive 67/548/CEE ⁽²⁾ pour autant qu'elles ne figurent pas encore à l'annexe II ;

b) agents chimiques figurant dans l'annexe I de la directive 90/394/CEE ⁽³⁾ ;

c) mercure et ses dérivés ;

d) médicaments antimétabolites ;

e) monoxyde de carbone ;

f) agents chimiques dangereux à pénétration cutanée formelle.

B. Procédés

- Procédés industriels figurant à l'annexe I de la directive 90/394/CEE.

C. Conditions de travail

- Travaux souterrains miniers.

(*) Voir directive 80/836/Euratom (JO n° L 246 du 17. 9. 1980, p. 1).

⁽¹⁾ JO n° L 374 du 31. 12. 1990, p. 1.

⁽²⁾ JO n° L 196 du 16. 8. 1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/517/CEE (JO n° L 287 du 19. 10. 1990, p. 37).

⁽³⁾ JO n° L 196 du 26. 7. 1990, p. 1.

Annexe II

Liste non exhaustive des agents et conditions de travail, visée à l'article 6

A. Travailleuses enceintes au sens de l'article 2 point a)

1. Agents

a) Agents physiques

- Travail dans une atmosphère de surpression élevée, par exemple dans les enceintes sous pression, plongée sous-marine.

b) Agents biologiques

Les agents biologiques suivants :

- toxoplasme,

- virus de la rubéole, sauf si la preuve existe que la travailleuse enceinte est suffisamment protégée contre ces agents par son état d'immunité.

c) Agents chimiques

- Plomb et ses dérivés, dans la mesure où ces agents sont susceptibles d'être absorbés par l'organisme humain.

2. Conditions de travail

- Travaux souterrains miniers.

B. Travailleuses allaitantes au sens de l'article 2 point c)

1. Agents

a) Agents chimiques

- Plomb et ses dérivés, dans la mesure où ces agents sont susceptibles d'être absorbés par l'organisme humain.

2. Conditions de travail

- Travaux souterrains miniers.

Déclaration du Conseil et de la Commission relative à l'article 11 point 3 de la directive 92/85/CEE, inscrite au procès-verbal de la 1 608^e session du Conseil (Luxembourg le 19 octobre 1992)

Le Conseil et la Commission ont déclaré :

«Pour déterminer le niveau des prestations visées à l'article 11 point 2 b) et point 3, il est fait référence, pour des raisons purement techniques, à la prestation dont la travailleuse bénéficierait dans le cas d'une interruption de ses activités pour des raisons liées à son état de santé. Cette référence ne vise aucunement à assimiler la grossesse et l'accouchement à une maladie. Dans tous les États membres, la législation nationale en matière de sécurité sociale prévoit le bénéfice d'une prestation en cas d'interruption de l'activité professionnelle pour des raisons de santé. Dans le libellé de la disposition, le lien qui est établi avec cette prestation vise simplement à indiquer un montant de référence concret et fixe dans tous les États membres permettant de déterminer le montant minimal de la prestation de maternité à payer. Les prestations versées dans un État membre qui seraient d'un montant supérieur à celui prévu par la directive sont bien sûr maintenues. Cela ressort clairement de l'article 1er paragraphe 3 de la directive.»

**Directive 92/96/CEE du Conseil du 10 novembre 1992
portant coordination des dispositions législatives, réglementaires
et administratives concernant l'assurance directe sur la vie,
et modifiant les directives 79/267/CEE et 90/619/CEE
(troisième directive assurance vie)**

Le Conseil des Communautés européennes,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 57 paragraphe 2 et son article 66,

vu la proposition de la Commission (1), en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

(1) considérant qu'il est nécessaire d'achever le marché intérieur dans le secteur de l'assurance directe sur la vie, sous le double aspect de la liberté d'établissement et de la libre prestation de services, afin de faciliter aux entreprises d'assurance ayant leur siège dans la Communauté la prise d'engagements à l'intérieur de la Communauté ;

(2) considérant que la deuxième directive (90/619/CEE) du Conseil, du 8 novembre 1990, portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'assurance directe sur la vie, fixant les dispositions destinées à faciliter l'exercice effectif de la libre prestation de services et modifiant la directive 79/267/CEE (4) a largement contribué à la réalisation du marché intérieur dans le secteur de l'assurance directe sur la vie, en accordant déjà aux preneurs d'assurance qui, du fait qu'ils prennent l'initiative de souscrire un engagement avec une entreprise d'assurance dans un autre État membre, n'ont pas besoin d'une protection particulière dans l'État membre de l'engagement, la pleine liberté de faire appel au marché le plus large de l'assurance ;

(3) considérant que la directive 90/619/CEE constitue, par conséquent, une étape importante vers le rapprochement des marchés nationaux dans un seul marché intégré, étape qui doit être complétée par d'autres instruments communautaires dans le but de permettre à tous les preneurs d'assurance, qu'ils prennent l'initiative eux-mêmes ou non, de faire appel à tout assureur ayant son siège social dans la Communauté et y exerçant son activité en régime d'établissement ou en régime de libre prestation de services, tout en leur garantissant une protection adéquate ;

(4) considérant que la présente directive s'inscrit dans l'oeuvre législative communautaire déjà réalisée, notamment par la première directive (79/267/CEE) du Conseil, du 5 mars 1979, portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès à l'activité de l'assurance directe sur la vie, et son exercice (5), ainsi que la directive 91/674/CEE du Conseil, du 19 décembre 1991, concernant les comptes annuels et consolidés des entreprises d'assurance (6) ;

(5) considérant que la démarche retenue consiste à réaliser l'harmonisation essentielle, nécessaire et suffisante pour parvenir à une reconnaissance mutuelle des agréments et des systèmes de contrôle prudentiel, qui permette l'octroi d'un agrément unique valable dans toute la Communauté et l'application du principe du contrôle par l'État membre d'origine ;

(6) considérant que, en conséquence, l'accès à l'activité d'assurance et l'exercice de cette activité sont dorénavant subordonnés à l'octroi d'un agrément administratif unique, délivré par les autorités de l'État membre où l'entreprise d'assurance a son siège social ; que cet agrément permet à l'entreprise de se livrer à des activités partout dans la Communauté, soit en régime d'établissement, soit en régime de libre prestation de services ; que l'État membre de la succursale ou de la libre prestation de services ne pourra plus demander de nouvel agrément aux entreprises d'assurance qui souhaitent y exercer leurs activités d'assurance et qui ont déjà été agréés dans l'État membre d'origine ; qu'il convient, pour en tenir compte, de modifier en ce sens les directives 79/267/CEE et 90/619/CEE ;

(7) considérant qu'il incombe désormais aux autorités compétentes de l'État membre d'origine d'assurer la surveillance de la solidité financière de l'entreprise d'assurance, notamment en ce qui concerne son état de solvabilité et la constitution de provisions techniques suffisantes ainsi que leur représentation par des actifs congruents ;

(8) considérant que la réalisation des opérations auxquelles se réfère l'article 1er paragraphe 2 point c) de la directive 79/267/CEE ne pourra impliquer, en aucun cas, une atteinte aux pouvoirs conférés aux autorités respectives vis-à-vis des entités titulaires des actifs envisagés dans ladite disposition ;

(9) considérant que certaines dispositions de la présente directive définissent des normes minimales ; que l'État membre d'origine peut édicter des règles plus strictes à l'égard des entreprises d'assurance agréées par ses propres autorités compétentes ;

(10) considérant que les autorités compétentes des États membres doivent disposer des moyens de contrôle nécessaires pour assurer un exercice ordonné des activités de l'entreprise d'assurance dans l'ensemble de la

Communauté, qu'elles soient effectuées en régime d'établissement ou en régime de libre prestation de services ; que, en particulier, elles doivent pouvoir adopter des mesures de sauvegarde appropriées ou imposer des sanctions ayant pour but de prévenir des irrégularités et des infractions éventuelles aux dispositions en matière de contrôle des assurances ;

(11) considérant qu'il est nécessaire d'adapter les dispositions concernant le transfert de portefeuille au régime juridique de l'agrément unique introduit par la présente directive ;

(12) considérant qu'il convient de prévoir un assouplissement de la règle de spécialisation établie par la directive 79/267/CEE de telle manière que les États membres qui le souhaitent aient la possibilité d'accorder à une même entreprise des agréments pour les branches visées à l'annexe de la directive 79/267/CEE et pour les opérations d'assurance relevant des branches 1 et 2 de l'annexe de la directive 73/239/CEE (7) ; que, toutefois, cette faculté peut être soumise à certaines conditions en matière de respect des règles comptables et des règles de liquidation ;

(13) considérant qu'il est nécessaire, pour la protection des assurés, que chaque entreprise d'assurance constitue des provisions techniques suffisantes ; que le calcul de ces provisions repose pour l'essentiel sur des principes actuariels ; qu'il convient de coordonner ces principes afin de faciliter la reconnaissance mutuelle des dispositions prudentielles applicables dans les différents États membres ;

(14) considérant qu'il est souhaitable, dans un souci de prudence, d'établir une coordination minimale des règles en matière de limitation du taux d'intérêt utilisé dans le calcul des provisions techniques et que, pour cette limitation, les méthodes actuellement existantes étant toutes également correctes, prudentielles et équivalentes, il semble approprié de donner aux États membres la possibilité de choisir librement la méthode à utiliser ;

(15) considérant qu'il y a lieu de coordonner les règles concernant le calcul, la diversification, la localisation et la congruence des actifs représentatifs des provisions techniques afin de faciliter la reconnaissance mutuelle des dispositions des États membres ; que cette coordination doit tenir compte des mesures adoptées en matière de libération des mouvements de capitaux par la directive 88/361/CEE du Conseil, du 24 juin 1988, pour la mise en oeuvre de l'article 67 du traité (8), ainsi que des progrès de la Communauté en vue de l'achèvement de l'union économique et monétaire ;

(16) considérant toutefois que l'État membre d'origine ne peut exiger des entreprises d'assurance qu'elles placent les actifs représentatifs de leurs provisions techniques dans des catégories d'actifs déterminées, de telles

exigences étant incompatibles avec les mesures en matière de libération des mouvements de capitaux prévues par la directive 88/361/CEE ;

(17) considérant que, dans l'attente d'une directive sur les services d'investissement harmonisant entre autres la définition de la notion de marché réglementé, il est nécessaire, pour les besoins de la présente directive et sans préjudice de cette harmonisation à venir, de donner une définition provisoire de cette notion, à laquelle se substituera la définition ayant fait l'objet d'une harmonisation communautaire qui confiera à l'État membre d'origine du marché les responsabilités confiées en la matière et transitoirement par la présente directive à l'État membre d'origine de l'entreprise d'assurance ;

(18) considérant qu'il convient de compléter la liste des éléments susceptibles d'être utilisés pour constituer la marge de solvabilité, exigée par la directive 79/267/CEE, afin de tenir compte des nouveaux instruments financiers et de facilités accordées aux autres institutions financières pour l'alimentation de leurs fonds propres ;

(19) considérant que l'harmonisation du droit du contrat d'assurance n'est pas une condition préalable de la réalisation du marché intérieur des assurances ; que, en conséquence, la possibilité laissée aux États membres d'imposer l'application de leur droit aux contrats d'assurance comportant des engagements situés sur leur territoire est de nature à apporter des garanties suffisantes aux preneurs d'assurance ;

(20) considérant que, dans le cadre d'un marché intérieur, il est dans l'intérêt du preneur d'assurance que celui-ci ait accès à la plus large gamme de produits d'assurance offerts dans la Communauté pour pouvoir choisir parmi eux celui qui convient le mieux à ses besoins ; qu'il incombe à l'État membre de l'engagement de veiller à ce qu'il n'y ait aucun obstacle sur son territoire à la commercialisation de tous les produits d'assurance offerts dans la Communauté, pour autant que ceux-ci ne soient pas contraires aux dispositions légales d'intérêt général en vigueur dans l'État membre de l'engagement et dans la mesure où l'intérêt général n'est pas sauvegardé par les règles de l'État membre d'origine, étant entendu que ces dispositions doivent s'appliquer de façon non discriminatoire à toute entreprise opérant dans cet État membre et être objectivement nécessaires et proportionnées à l'objectif poursuivi ;

(21) considérant que les États membres doivent être en mesure de veiller à ce que les produits d'assurance et la documentation contractuelle utilisée pour la couverture des engagements pris sur leur territoire, en régime d'établissement ou en régime de libre prestation de services, respectent les dispositions légales spécifiques d'intérêt général applicables ; que les systèmes de contrôle à employer doivent s'adapter aux exigences du marché intérieur sans pouvoir constituer une condition préalable à l'exercice de l'activité d'assurance ; que, dans cette perspective, les systèmes d'approbation préalable

des conditions d'assurance n'apparaissent pas justifiés ; qu'il convient, en conséquence, de prévoir d'autres systèmes mieux appropriés aux exigences du marché intérieur et permettant à tout État membre de garantir la protection essentielle des preneurs d'assurance ;

(22) considérant qu'il est néanmoins admis que l'État membre d'origine, pour l'application des principes actuariels conformes à la présente directive, peut exiger la communication systématique des bases techniques applicables au calcul des tarifs des contrats et des provisions techniques, cette communication des bases techniques excluant la notification des conditions générales et particulières des contrats ainsi que celle des tarifs commerciaux de l'entreprise ;

(23) considérant que, dans le cadre d'un marché unique de l'assurance, le consommateur aura un choix plus grand et plus diversifié de contrats ; que, afin de profiter pleinement de cette diversité et d'une concurrence accrue, il doit disposer des informations nécessaires pour choisir le contrat qui convient le mieux à ses besoins ; que cette nécessité d'informations est d'autant plus importante que la durée des engagements peut être très longue ; qu'il convient, en conséquence, de coordonner les dispositions minimales pour que le consommateur reçoive une information claire et précise sur les caractéristiques essentielles des produits qui lui sont proposés et sur les coordonnées des organismes habilités à connaître des réclamations des preneurs, assurés ou bénéficiaires du contrat ;

(24) considérant que la publicité des produits d'assurance est essentielle pour faciliter l'exercice effectif des activités d'assurance dans la Communauté ; qu'il importe de laisser aux entreprises d'assurance la possibilité de recourir à tous les moyens normaux de publicité dans l'État membre de la succursale ou de la prestation de services ; que, néanmoins, les États membres peuvent exiger le respect de leurs règles régissant la forme et le contenu de cette publicité et découlant soit des actes communautaires adoptés en matière de publicité, soit des dispositions adoptées par les États membres pour des raisons d'intérêt général ;

(25) considérant que, dans le cadre du marché intérieur, aucun État membre ne peut plus interdire l'exercice simultané de l'activité d'assurance sur son territoire en régime d'établissement et en régime de libre prestation de services ; qu'il convient, dès lors, de supprimer la faculté accordée à ce sujet aux États membres par la directive 90/619/CEE ;

(26) considérant qu'il convient de prévoir un régime de sanctions applicables lorsque l'entreprise d'assurance ne se conforme pas, dans l'État membre où l'engagement est pris, aux dispositions d'intérêt général qui lui sont applicables ;

(27) considérant que certains États membres ne soumettent les opérations d'assurance à aucune forme d'imposition indirecte tandis que la majorité d'entre eux leur appliquent des taxes particulières et d'autres formes de contribution ; que, dans les États membres où ces taxes et contributions sont perçues, la structure et le taux de celles-ci divergent sensiblement ; qu'il convient d'éviter que les différences existantes ne se traduisent par des distorsions de concurrence pour les services d'assurance entre les États membres ; que, sous réserve d'une harmonisation ultérieure, l'application du régime fiscal, ainsi que d'autres formes de contributions prévues par l'État membre où l'engagement est pris, est de nature à remédier à un tel inconvénient et qu'il appartient aux États membres d'établir les modalités destinées à assurer la perception de ces taxes et contributions ;

(28) considérant qu'il est important de réaliser une coordination communautaire en matière de liquidation des entreprises d'assurance ; que, dès à présent, il est essentiel de prévoir en cas de liquidation d'une entreprise d'assurance que le système de garantie mis en place dans chaque État membre assure une égalité de traitement entre tous les créanciers d'assurance, sans distinction quant à la nationalité de ces créanciers et quelle que soit la modalité de souscription de l'engagement ;

(29) considérant que des modifications techniques des règles détaillées figurant dans la présente directive peuvent être nécessaires, à certains intervalles de temps, pour prendre en compte l'évolution future du secteur de l'assurance ; que la Commission procédera à de telles modifications, pour autant qu'elles seront nécessaires, après avoir consulté le comité des assurances, institué par la directive 91/675/CEE (9), dans le cadre des pouvoirs d'exécution conférés à la Commission par les dispositions du traité ;

(30) considérant qu'il est nécessaire de prévoir des dispositions spécifiques pour assurer le passage du régime juridique existant au moment de la mise en application de la présente directive vers le régime instauré par celle-ci ; que ces dispositions doivent avoir pour objet d'éviter aux autorités compétentes des États membres une charge de travail supplémentaire ;

(31) considérant que, aux termes de l'article 8 C du traité, il convient de tenir compte de l'ampleur de l'effort qui doit être consenti par certaines économies qui présentent des différences de développement ; qu'il y a lieu, dès lors, d'accorder à certains États membres un régime transitoire permettant une application graduelle de la présente directive,

A arrêté la présente directive :

TITRE PREMIER DÉFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION

Article premier

Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) entreprise d'assurance : toute entreprise ayant reçu l'agrément administratif conformément à l'article 6 de la directive 79/267/CEE ;

b) succursale : toute agence ou succursale d'une entreprise d'assurance, compte tenu de l'article 3 de la directive 90/619/CEE ;

c) engagement : un engagement se concrétisant par une des formes d'assurance ou d'opérations visées à l'article 1er de la directive 79/267/CEE ;

d) État membre d'origine : l'État membre dans lequel est situé le siège social de l'entreprise d'assurance qui prend l'engagement ;

e) État membre de la succursale : l'État membre dans lequel est située la succursale qui prend l'engagement ;

f) État membre de prestation de services : l'État membre de l'engagement selon l'article 2 point e) de la directive 90/619/CEE, lorsque l'engagement est pris par une entreprise d'assurance ou une succursale située dans un autre État membre ;

g) contrôle : le lien qui existe entre une entreprise mère et une filiale, tel que prévu à l'article 1er de la directive 83/349/CEE ⁽²⁾, ou une relation de même nature entre toute personne physique ou morale et une entreprise ;

⁽²⁾ Septième directive (83/349/CEE) du Conseil, du 13 juin 1983, fondée sur l'article 54 paragraphe 3 point g) du traité, concernant les comptes consolidés (JO no L 193 du 18. 7. 1983, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/605/CEE (JO no L 317 du 16. 11. 1990, p. 60).

h) participation qualifiée : le fait de détenir dans une entreprise, directement ou indirectement, au moins 10 % du capital ou des droits de vote, ou toute autre possibilité d'exercer une influence notable sur la gestion de l'entreprise dans laquelle est détenue une participation.

Aux fins de l'application de la présente définition dans les articles 7 et 14 et des autres taux de participation visés à l'article 14, les droits de vote, visés à l'article 7 de la directive 88/627/CEE ⁽¹⁾, sont pris en considération ;

i) entreprise mère : une entreprise mère au sens des articles 1er et 2 de la directive 83/349/CEE ;

j) filiale : une entreprise filiale au sens des articles 1er et 2 de la directive 83/349/CEE ; toute entreprise filiale d'une entreprise filiale est aussi considérée comme filiale de l'entreprise mère qui est à la tête de ces entreprises.

k) marché réglementé : un marché financier considéré par l'État membre d'origine de l'entreprise comme marché réglementé dans l'attente d'une définition à donner dans le cadre d'une directive sur les services d'investissement et caractérisé par :

- un fonctionnement régulier

- et le fait que des dispositions établies ou approuvées par les autorités appropriées définissent les conditions de fonctionnement du marché, les conditions d'accès au marché, ainsi que, lorsque la directive 79/279/CEE du Conseil, du 5 mars 1979, portant coordination des conditions d'admission de valeurs mobilières à la cote officielle d'une bourse de valeurs ⁽²⁾ s'applique, les conditions d'admission à la cotation fixées par cette directive et, lorsque cette directive ne s'applique pas, les conditions à remplir par ces instruments financiers pour pouvoir être effectivement négociés sur le marché.

Pour les besoins de la présente directive, un marché réglementé peut être situé dans un État membre ou dans un pays tiers. Dans ce dernier cas, le marché doit être reconnu par l'État membre d'origine de l'entreprise et satisfaire à des exigences comparables. Les instruments financiers qui y sont négociés doivent être d'une qualité comparable à celle des instruments négociés sur le ou les marchés réglementés de l'État membre en question ;

⁽¹⁾ Directive 88/627/CEE du Conseil, du 12 décembre 1988, concernant les informations à publier lors de l'acquisition et de la cession d'une participation importante dans une société cotée en bourse (JO no L 348 du 17. 12. 1988, p. 62).

⁽²⁾ JO no L 66 du 13. 3. 1979, p. 21. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 82/148/CEE (JO no L. 62 du 5. 3. 1982, p. 22).

l) autorités compétentes : les autorités nationales habilitées, en vertu d'une loi ou d'une réglementation, à contrôler les entreprises d'assurance.

Article 2

1. La présente directive s'applique aux engagements et entreprises visés à l'article 1er de la directive 79/267/CEE.

2. À l'article 1er point 2 de la directive 79/267/CEE, les mots «et qu'elles soient autorisées dans le pays d'activité» sont supprimés.

3. La présente directive ne s'applique ni aux assurances et opérations ni aux entreprises et institutions auxquelles la directive 79/267/CEE ne s'applique pas, ni aux organismes cités à l'article 4 de celle-ci.

TITRE II ACCÈS À L'ACTIVITÉ D'ASSURANCE

Article 3

L'article 6 de la directive 79/267/CEE est remplacé par le texte suivant :

«Article 6

L'accès aux activités visées par la présente directive est subordonné à l'octroi d'un agrément administratif préalable.

Cet agrément doit être sollicité auprès des autorités de l'État membre d'origine par :

a) l'entreprise qui fixe son siège social sur le territoire de cet État membre ;

b) l'entreprise qui, après avoir reçu l'agrément visé au premier alinéa, étend ses activités à l'ensemble d'une branche ou à d'autres branches.»

Article 4

L'article 7 de la directive 79/267/CEE est remplacé par le texte suivant :

«Article 7

1. L'agrément est valable pour l'ensemble de la Communauté. Il permet à l'entreprise d'y réaliser des activités, soit en régime d'établissement, soit en régime de libre prestation de services.

2. L'agrément est donné par branche telle que définie à l'annexe. Il couvre la branche entière, sauf si le requérant ne désire garantir qu'une partie des risques relevant de cette branche.

Les autorités compétentes peuvent limiter l'agrément demandé pour une branche aux seules activités reprises dans le programme d'activités visé à l'article 9.

Chaque État membre a la faculté d'accorder l'agrément pour plusieurs branches, pour autant que la législation nationale admette la pratique simultanée de ces branches.»

Article 5

L'article 8 de la directive 79/267/CEE est remplacé par le texte suivant :

«Article 8

1. L'État membre d'origine exige que les entreprises d'assurance qui sollicitent l'agrément :

a) adoptent l'une des formes suivantes :

- en ce qui concerne le royaume de Belgique : société anonyme/ "naamloze vennootschap", société en commandite par actions/ "commanditaire vennootschap op aandelen", association d'assurance mutuelle/ "onderlinge verzekeringsvereniging", société coopérative/ "coöperatieve vennootschap",

- en ce qui concerne le royaume de Danemark : "aktieselskaber", "gensidige selskaber", "pensionskasser omfattet af lov om forsikringsvirksomhed (tvaergaaende pensionskasser)",

- en ce qui concerne la république fédérale d'Allemagne : "Aktiengesellschaft", "Versicherungsverein auf Gegenseitigkeit", "oeffentlich-rechtliches Wettbewerbsversicherungsunternehmen",

- en ce qui concerne la République française : société anonyme, société d'assurance mutuelle, institution de prévoyance régie par le code de la sécurité sociale, institution de prévoyance régie par le code rural ainsi que mutuelles régies par le code de la mutualité,

- en ce qui concerne l'Irlande : "incorporated companies limited by shares or by guarantee or unlimited, societies registered under the Industrial and Provident Societies Acts, societies registered under the Friendly Societies Acts",

- en ce qui concerne la République italienne : "società per azioni", "società cooperativa", "mutua di assicurazione",

- en ce qui concerne le grand-duché de Luxembourg : société anonyme, société en commandite par actions, association d'assurances mutuelles, société coopérative,

- en ce qui concerne le royaume des Pays-Bas : "naamloze vennootschap", "onderlinge waarborgmaatschappij",

- en ce qui concerne le Royaume-Uni : "incorporated companies limited by shares or by guarantee or unlimited", "societies registered under the

Industrial and Provident Societies Acts", "societies registered or incorporated under the Friendly Societies Acts", "the association of underwriters known as Lloyd's",

- en ce qui concerne la République hellénique : ἀνώνυμη εταιρεία

- en ce qui concerne le royaume d'Espagne : "sociedad anónima", "sociedad mutua", "sociedad cooperativa",

- en ce qui concerne la République portugaise : "sociedade anónima", "mútua de seguros".

L'entreprise d'assurance peut également adopter la forme de société européenne, lorsque celle-ci aura été créée.

En outre, les États membres peuvent créer, le cas échéant, des entreprises adoptant une forme de droit public, dès lors que ces organismes auront pour objet de faire des opérations d'assurance dans des conditions équivalentes à celles des entreprises de droit privé ;

b) limitent leur objet social aux activités prévues par la présente directive et aux opérations qui en découlent directement, à l'exclusion de toute autre activité commerciale ;

c) présentent un programme d'activités conforme à l'article 9 ;

d) possèdent le minimum du fonds de garantie prévu à l'article 20 paragraphe 2 ;

e) soient dirigées de manière effective par des personnes qui remplissent les conditions requises d'honorabilité et de qualification ou d'expérience professionnelles.

2. L'entreprise qui sollicite l'agrément pour l'extension de ses activités à d'autres branches ou pour l'extension d'un agrément couvrant seulement une partie des risques regroupés dans une branche doit présenter un programme d'activités conforme à l'article 9.

En outre, elle doit donner la preuve qu'elle dispose de la marge de solvabilité prévue à l'article 19 et qu'elle possède le fonds de garantie visé à l'article 20 paragraphes 1 et 2.

3. Les États membres ne prévoient pas de dispositions exigeant l'approbation préalable ou la communication systématique des conditions générales et spéciales des polices d'assurance, des tarifs, des bases techniques, utilisées notamment pour le calcul des tarifs et des provisions techniques, et

des formulaires et autres imprimés que l'entreprise d'assurance se propose d'utiliser dans ses relations avec les preneurs d'assurance.

Nonobstant le premier alinéa, dans le seul but de contrôler le respect des dispositions nationales relatives aux principes actuariels, l'État membre d'origine peut exiger la communication systématique de bases techniques, utilisées pour le calcul des tarifs et des provisions techniques sans que cette exigence puisse constituer pour l'entreprise une condition préalable à l'exercice de son activité.

La présente directive ne fait pas obstacle à ce que les États membres maintiennent ou introduisent des dispositions législatives, réglementaires ou administratives qui prévoient l'approbation des statuts et la communication de tout document nécessaire à l'exercice normal du contrôle.

Au plus tard cinq ans après la mise en application de la directive 92/96/CEE (*), la Commission présente au Conseil un rapport sur l'application du présent paragraphe.

4. Les dispositions précitées ne peuvent prévoir l'examen de la demande d'agrément en fonction des besoins économiques du marché.

(*) JO no L 360 du 9. 12. 1992, p. 1.»

Article 6

L'article 9 de la directive 79/267/CEE est remplacé par le texte suivant :

«Article 9

Le programme d'activités visé à l'article 8 paragraphe 1 point c) et paragraphe 2 doit contenir les indications ou justifications concernant :

- a) la nature des engagements que l'entreprise se propose de prendre ;
- b) les principes directeurs en matière de réassurance ;
- c) les éléments constituant le fonds minimal de garantie ;
- d) les prévisions relatives aux frais d'installation des services administratifs et du réseau de production ; les moyens financiers destinés à y faire face ; en outre, pour les trois premiers exercices sociaux :
- e) un plan faisant connaître d'une manière détaillée les prévisions de recettes et de dépenses tant pour les opérations directes et les acceptations en réassurance que pour les cessions en réassurance ;

f) la situation probable de trésorerie ;

g) les prévisions relatives aux moyens financiers destinés à la couverture des engagements et de la marge de solvabilité.»

Article 7

Les autorités compétentes de l'État membre d'origine n'accordent pas l'agrément permettant l'accès d'une entreprise à l'activité d'assurance avant d'avoir obtenu communication de l'identité des actionnaires ou associés, directs ou indirects, personnes physiques ou morales, qui y détiennent une participation qualifiée, et du montant de cette participation.

Ces mêmes autorités refusent l'agrément si, pour tenir compte du besoin de garantir une gestion saine et prudente de l'entreprise d'assurance, elles ne sont pas satisfaites de la qualité des actionnaires ou associés.

TITRE III HARMONISATION DES CONDITIONS D'EXERCICE

CHAPITRE PREMIER

Article 8

L'article 15 de la directive 79/267/CEE est remplacé par le texte suivant :

«Article 15

1. La surveillance financière d'une entreprise d'assurance, y compris celle des activités qu'elle exerce par le biais de succursales et en prestation de services, relève de la compétence exclusive de l'État membre d'origine. Si les autorités compétentes de l'État membre de l'engagement ont des raisons de considérer que les activités d'une entreprise d'assurance pourraient porter atteinte à sa solidité financière, elles en informent les autorités compétentes de l'État membre d'origine de ladite entreprise. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine vérifient que l'entreprise respecte les principes prudentiels définis dans la présente directive.

2. La surveillance financière comprend notamment la vérification, pour l'ensemble des activités de l'entreprise d'assurance, de son état de solvabilité et de la constitution de provisions techniques, y compris les provisions mathématiques, et des actifs représentatifs conformément aux règles ou aux pratiques établies dans l'État membre d'origine, en vertu des dispositions adoptées au niveau communautaire.

3. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine exigent que toute entreprise d'assurance dispose d'une bonne organisation administrative et comptable et de procédures de contrôle interne adéquates.»

Article 9

L'article 16 de la directive 79/267/CEE est remplacé par le texte suivant :

«Article 16

Les États membres de la succursale prévoient que, lorsqu'une entreprise d'assurance agréée dans un autre État membre exerce son activité par le moyen d'une succursale, les autorités compétentes de l'État membre d'origine peuvent, après en avoir préalablement informé les autorités compétentes de l'État membre de la succursale, procéder elles-mêmes, ou par l'intermédiaire de personnes qu'elles mandatent à cet effet, à la vérification sur place des informations nécessaires pour assurer la surveillance financière de l'entreprise. Les autorités de l'État membre de la succursale peuvent participer à cette vérification.»

Article 10

À l'article 23 de la directive 79/267/CEE, les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant :

«2. Les États membres exigent des entreprises d'assurance ayant leur siège social sur leur territoire la fourniture périodique des documents qui sont nécessaires à l'exercice du contrôle, ainsi que des documents statistiques.

Les autorités compétentes se communiquent les documents et renseignements utiles à l'exercice du contrôle.

3. Chaque État membre prend toutes dispositions utiles afin que les autorités compétentes disposent des pouvoirs et des moyens nécessaires à la surveillance des activités des entreprises d'assurance ayant leur siège social sur leur territoire, y compris les activités exercées en dehors de ce territoire, conformément aux directives du Conseil concernant ces activités et en vue de leur application.

Ces pouvoirs et moyens doivent notamment donner aux autorités compétentes la possibilité :

a) de s'informer de manière détaillée sur la situation de l'entreprise et sur l'ensemble de ses activités, notamment :

- en recueillant des informations ou en exigeant la présentation des documents relatifs à l'activité d'assurance,

- en procédant à des vérifications sur place dans les locaux de l'entreprise ;

b) de prendre, à l'égard de l'entreprise, de ses dirigeants responsables ou des personnes qui contrôlent l'entreprise, toutes mesures adéquates et nécessaires pour assurer que les activités de l'entreprise restent conformes aux dispositions législatives, réglementaires et administratives que l'entreprise est tenue d'observer dans les différents États membres, et notamment au programme d'activité dans la mesure où il reste obligatoire, ainsi que pour éviter ou éliminer toute irrégularité qui porterait atteinte aux intérêts des assurés ;

c) d'assurer l'application de ces mesures, si nécessaire par une exécution forcée, le cas échéant moyennant le recours aux instances judiciaires.

Les États membres peuvent également prévoir la possibilité pour les autorités compétentes d'obtenir tout renseignement concernant les contrats détenus par les intermédiaires.»

Article 11

1. À l'article 6 de la directive 90/619/CEE, les paragraphes 2 à 7 sont supprimés.

2. Dans les conditions prévues par le droit national, chaque État membre autorise les entreprises d'assurance dont le siège social est établi sur son territoire à transférer tout ou partie de leur portefeuille, qu'il ait été souscrit en régime d'établissement ou en régime de libre prestation de services, à un cessionnaire établi dans la Communauté, si les autorités compétentes de l'État membre d'origine du cessionnaire attestent que celui-ci possède, compte tenu du transfert, la marge de solvabilité nécessaire.

3. Lorsque une succursale envisage de transférer tout ou partie de son portefeuille, qu'il ait été souscrit en régime d'établissement ou en régime de libre prestation de services, l'État membre de la succursale doit être consulté.

4. Dans les cas visés aux paragraphes 2 et 3, les autorités de l'État membre d'origine de l'entreprise cédante

autorisent le transfert après avoir reçu l'accord des autorités compétentes des États membres de l'engagement.

5. Les autorités compétentes des États membres consultés font connaître leur avis ou leur accord aux autorités compétentes de l'État membre d'origine de l'entreprise d'assurance cédante dans les trois mois suivant la réception de la demande ; en cas de silence des autorités consultées à l'expiration de ce délai, ce silence équivaut à un avis favorable ou à un accord tacite.

6. Le transfert autorisé conformément au présent article fait l'objet, dans l'État membre de l'engagement, d'une mesure de publicité dans les conditions prévues par le droit national. Ce transfert est opposable de plein droit aux preneurs d'assurance, aux assurés, ainsi qu'à toute autre personne ayant des droits ou obligations découlant des contrats transférés.

Cette disposition n'affecte pas le droit des États membres de prévoir la faculté pour les preneurs d'assurance de résilier le contrat dans un délai déterminé à partir du transfert.

Article 12

1. L'article 24 de la directive 79/267/CEE est remplacé par le texte suivant :

«Article 24

1. Si une entreprise ne se conforme pas aux dispositions de l'article 17, l'autorité compétente de l'État membre d'origine de l'entreprise peut interdire la libre disposition des actifs, après avoir informé de son intention les autorités compétentes des États membres de l'engagement.

2. En vue du rétablissement de la situation financière d'une entreprise dont la marge de solvabilité n'atteint plus le minimum prescrit à l'article 19, l'autorité compétente de l'État membre d'origine exige un plan de redressement qui doit être soumis à son approbation.

Dans des circonstances exceptionnelles, si l'autorité compétente est d'avis que la position financière de l'entreprise va se détériorer davantage, elle peut également restreindre ou interdire la libre disposition des actifs de l'entreprise. Elle informe alors les autorités de ceux des autres États membres sur le territoire desquels l'entreprise exerce son activité de toute mesure prise, et ces dernières prennent, à la demande de la première autorité, les mêmes mesures que celle-ci aura prises.

3. Si la marge de solvabilité n'atteint plus le fonds de garantie défini à l'article 20, l'autorité compétente de l'État membre d'origine exige de l'entreprise un plan de financement à court terme qui doit être soumis à son approbation.

Elle peut en outre restreindre ou interdire la libre disposition des actifs de l'entreprise. Elle en informe les autorités des États membres sur le territoire desquels l'entreprise exerce une activité, lesquelles, à sa demande, prennent les mêmes dispositions.

4. Dans les cas prévus aux paragraphes 1, 2 et 3, les autorités compétentes peuvent, en outre, prendre toute mesure propre à sauvegarder les intérêts des assurés.

5. Chaque État membre adopte les dispositions nécessaires pour pouvoir interdire conformément à sa législation nationale la libre disposition des actifs localisés sur son territoire à la demande, dans les cas prévus aux paragraphes 1, 2 et 3, de l'État membre d'origine de l'entreprise, lequel doit désigner les actifs devant faire l'objet de ces mesures.»

Article 13

L'article 26 de la directive 79/267/CEE est remplacé par le texte suivant :

«Article 26

1. L'agrément accordé à l'entreprise d'assurance par l'autorité compétente de l'État membre d'origine peut être retiré par cette autorité lorsque l'entreprise :

a) ne fait pas usage de l'agrément dans un délai de douze mois, y renonce expressément, ou a cessé d'exercer son activité pendant une période supérieure à six mois, à moins que l'État membre concerné ne prévoie dans ces cas que l'agrément devient caduc ;

b) ne satisfait plus aux conditions d'accès ;

c) n'a pu réaliser, dans les délais impartis, les mesures prévues par le plan de redressement ou par le plan de financement visé à l'article 24 ;

d) manque gravement aux obligations qui lui incombent en vertu de la réglementation qui lui est applicable.

En cas de retrait ou de caducité de l'agrément, l'autorité compétente de l'État membre d'origine en informe les autorités compétentes des autres États membres, lesquelles doivent prendre les mesures appropriées pour empêcher l'entreprise concernée de commencer de nouvelles opérations sur leur territoire, soit en régime d'établissement, soit en régime de libre prestation de services. Elle prend, en outre, avec le concours de ces autorités, toute mesure propre à sauvegarder les intérêts des assurés et restreint notamment la

libre disposition des actifs de l'entreprise an application de l'article 24 paragraphe 1, paragraphe 2 deuxième alinéa et paragraphe 3 deuxième alinéa.

2. Toute décision de retrait de l'agrément doit être motivée de façon précise et notifiée à l'entreprise intéressée.»

Article 14

1. Les États membres prévoient que toute personne physique ou morale qui envisage de détenir, directement ou indirectement, une participation qualifiée dans une entreprise d'assurance doit en informer préalablement les autorités compétentes de l'État membre d'origine et communiquer le montant de cette participation. Toute personne physique ou morale doit, de même, informer les autorités compétentes de l'État membre d'origine si elle envisage d'accroître sa participation qualifiée de telle façon que la proportion de droits de vote ou de parts de capital détenue par elle atteigne ou dépasse les seuils de 20, 33 ou 50 % ou que l'entreprise d'assurance devienne sa filiale.

Les autorités compétentes de l'État membre d'origine disposent d'un délai maximal de trois mois à compter de la date de l'information prévue au premier alinéa pour s'opposer audit projet si, pour tenir compte du besoin de garantir une gestion saine et prudente de l'entreprise d'assurance, elles ne sont pas satisfaites de la qualité de la personne visée au premier alinéa. Lorsqu'il n'y a pas opposition, les autorités peuvent fixer un délai maximal pour la réalisation du projet en question.

2. Les États membres prévoient que toute personne physique ou morale qui envisage de cesser de détenir, directement ou indirectement, une participation qualifiée dans un entreprise d'assurance doit en informer préalablement les autorités compétentes de l'État membre d'origine et communiquer le montant envisagé de sa participation. Toute personne physique ou morale doit, de même, informer les autorités compétentes de son intention de diminuer sa participation qualifiée de telle façon que la proportion de droits de vote ou de parts de capital détenue par elle descende en dessous des seuils de 20, 33 ou 50 % ou que l'entreprise cesse d'être sa filiale.

3. Les entreprises d'assurance communiquent aux autorités compétentes de l'État membre d'origine, dès qu'elles en ont connaissance, les acquisitions ou cessions de participations dans leur capital qui font franchir vers le haut ou vers le bas l'un des seuils visés aux paragraphes 1 et 2.

De même, elles communiquent, au moins une fois par an, l'identité des actionnaires ou associés qui possèdent des participations qualifiées ainsi que le montant desdites participations, tel qu'il résulte notamment des données enregistrées à l'assemblée générale annuelle des actionnaires ou associés, ou

des informations reçues au titre des obligations relatives aux sociétés cotées à une bourse de valeurs.

4. Les États membres prévoient que, dans le cas où l'influence exercée par les personnes visées au paragraphe 1 est susceptible de se faire au détriment d'une gestion prudente et saine de l'entreprise d'assurance, les autorités compétentes de l'État membre d'origine prennent les mesures appropriées en vue de mettre fin à cette situation.

Ces mesures peuvent comprendre notamment des injonctions, des sanctions à l'égard des dirigeants ou la suspension de l'exercice des droits de vote attachés aux actions ou parts détenues par les actionnaires ou associés en question.

Des mesures similaires s'appliquent aux personnes physiques ou morales qui ne respectent pas l'obligation d'information préalable visée au paragraphe 1. Lorsqu'une participation est acquise en dépit de l'opposition des autorités compétentes, les États membres, indépendamment d'autres sanctions à adopter, prévoient soit la suspension de l'exercice des droits de vote correspondants, soit la nullité des votes émis ou la possibilité de les annuler.

Article 15

1. Les États membres prévoient que toutes les personnes exerçant, ou ayant exercé, une activité pour les autorités compétentes, ainsi que les réviseurs ou experts mandatés par les autorités compétentes, sont tenus au secret professionnel. Ce secret implique que les informations confidentielles qu'ils reçoivent à titre professionnel ne peut être divulguées à quelque personne ou autorité que ce soit, excepté sous une forme sommaire ou agrégée de façon que les entreprises d'assurance individuelles ne puissent pas être identifiées, sans préjudice des cas relevant du droit pénal.

Néanmoins, lorsqu'une entreprise d'assurance a été déclarée en faillite ou que sa liquidation forcée a été ordonnée par un tribunal, les informations confidentielles qui ne concernent pas les tiers impliqués dans les tentatives de sauvetage peuvent être divulguées dans le cadre de procédures civiles ou commerciales.

2. Le paragraphe 1 ne fait pas obstacle à ce que les autorités compétentes des différents États membres procèdent aux échanges d'informations prévus par les directives applicables aux entreprises d'assurance. Ces informations tombent sous le secret professionnel visé au paragraphe 1.

3. Les États membres ne peuvent conclure des accords de coopération avec les autorités compétentes de pays tiers qui prévoient des échanges

d'informations que pour autant que ces informations communiquées bénéficient de garanties de secret professionnel au moins équivalentes à celles visées au présent article.

4. L'autorité compétente qui, au titre des paragraphes 1 ou 2, reçoit des informations confidentielles ne peut les utiliser que dans l'exercice de ses fonctions :

- pour l'examen des conditions d'accès à l'activité d'assurance et pour faciliter le contrôle des conditions d'exercice de l'activité, en particulier en matière de surveillance des provisions techniques, de la marge de solvabilité, de l'organisation administrative et comptable et du contrôle interne

- ou pour l'imposition de sanctions

- ou dans le cadre d'un recours administratif contre une décision de l'autorité compétente

- ou dans le cadre de procédures juridictionnelles engagées en vertu de l'article 50 ou de dispositions spéciales prévues par les directives prises dans le domaine des entreprises d'assurance.

5. Les paragraphes 1 et 4 ne font pas obstacle à l'échange d'informations à l'intérieur d'un même État membre, lorsqu'il existe plusieurs autorités compétentes, ou, entre États membres, entre les autorités compétentes et :

- les autorités investies de la mission publique de surveillance des établissements de crédit et des autres institutions financières ainsi que les autorités chargées de la surveillance des marchés financiers, - les organes impliqués dans la liquidation et la faillite des entreprises d'assurance et d'autres procédures similaires

- et les personnes chargées du contrôle légal des comptes des entreprises d'assurance et des autres établissements financiers, pour l'accomplissement de leur mission de surveillance ainsi qu'à la transmission, aux organes chargés de la gestion de procédures (obligatoires) de liquidation ou de fonds de garantie, des informations nécessaires à l'accomplissement de leur fonction. Les informations reçues par ces autorités, organes et personnes tombent sous le secret professionnel visé au paragraphe 1.

6. En outre, nonobstant les dispositions des paragraphes 1 et 4, les États membres peuvent autoriser, en vertu de dispositions législatives, la communication de certaines informations à d'autres départements de leurs administrations centrales responsables pour la législation de surveillance des établissements de crédit, des établissements financiers, des services

d'investissement et des entreprises d'assurance, ainsi qu'aux inspecteurs mandatés par ces départements.

Ces communications ne peuvent toutefois être fournies que lorsque cela se révèle nécessaire pour des raisons de contrôle prudentiel.

Toutefois, les États membres prévoient que les informations reçues au titre des paragraphes 2 et 5 et celles obtenues au moyen des vérifications sur place visées à l'article 16 de la directive 79/267/CEE ne peuvent jamais faire l'objet des communications visées au présent paragraphe, sauf accord explicite de l'autorité compétente qui a communiqué les informations ou de l'autorité compétente de l'État membre où la vérification sur place a été effectuée.

Article 16

L'article 13 de la directive 79/267/CEE est remplacé par le texte suivant :

«Article 13

1. Sans préjudice des paragraphes 3 et 7, aucune entreprise ne peut être agréée à la fois au titre de la présente directive et au titre de la directive 73/239/CEE.

2. Toutefois, les États membres peuvent prévoir que :

- les entreprises agréées au titre de la présente directive peuvent également obtenir un agrément, conformément à l'article 6 de la directive 73/239/CEE, pour les risques visés aux points 1 et 2 de l'annexe à la même directive,

- les entreprises agréées au titre de l'article 6 de la directive 73/239/CEE, uniquement pour les risques visés aux points 1 et 2 de l'annexe à cette même directive, peuvent obtenir un agrément au titre de la présente directive.

3. Sous réserve du paragraphe 6, les entreprises visées au paragraphe 2 et celles qui, au moment de la notification de la présente directive, pratiquent le cumul des deux activités couvertes par la présente directive et la directive 73/239/CEE, peuvent continuer à pratiquer le cumul, à condition d'adopter une gestion distincte, conformément à l'article 14, pour chacune de ces activités.

4. Les États membres peuvent prévoir que les entreprises visées au paragraphe 2 respectent les règles comptables qui régissent les entreprises agréées au titre de la présente directive pour l'ensemble de leur activité.

Par ailleurs, les États membres peuvent prévoir, dans l'attente d'une coordination en la matière, que, en ce qui concerne les règles de la liquidation, les activités relatives aux risques 1 et 2 de l'annexe de la directive 73/239/CEE qui sont exercées par les entreprises mentionnées au paragraphe 2 sont également régies par les règles applicables aux activités d'assurance vie.

5. Lorsqu'une entreprise exerçant les activités visées à l'annexe de la directive 73/239/CEE a des liens financiers, commerciaux ou administratifs avec une entreprise exerçant les activités couvertes par la présente directive, les autorités compétentes des États membres sur le territoire desquels sont situés les sièges sociaux de ces entreprises veillent à ce que les comptes des entreprises concernées ne soient pas faussés par des conventions passées entre ces entreprises ou par tout arrangement susceptible d'influencer la répartition des frais et revenus.

6. Tout État membre peut imposer aux entreprises dont le siège social est situé sur son territoire l'obligation de mettre fin, dans des délais qu'il détermine, au cumul des activités qu'elles pratiquaient au moment de la notification de la présente directive.

7. Les dispositions du présent article seront réexaminées, sur la base d'un rapport de la Commission au Conseil, à la lumière de la future harmonisation des règles de la liquidation et, en tout cas, au plus tard le 31 décembre 1999.»

Article 17

L'article 35 de la directive 79/267/CEE et l'article 18 de la directive 90/619/CEE sont supprimés.

CHAPITRE 2

Article 18

L'article 17 de la directive 79/267/CEE est remplacé par le texte suivant :

«Article 17

1. L'État membre d'origine impose à chaque entreprise d'assurance de constituer des provisions techniques suffisantes, y compris des provisions mathématiques, relatives à l'ensemble de ses activités.

Le montant de ces provisions est déterminé conformément aux principes suivants.

A. I) Les provisions techniques d'assurance vie doivent être calculées selon une méthode actuarielle prospective suffisamment prudente, tenant compte de toutes les obligations futures conformément aux conditions établies pour chaque contrat en cours, et notamment :

- de toutes les prestations garanties, y compris les valeurs de rachat garanties,

- des participations aux bénéfices auxquels les assurés ont déjà collectivement ou individuellement droit, quelle que soit la qualification de ces participations, acquises, déclarées, ou allouées,

- de toutes les options auxquelles l'assuré a droit selon les conditions du contrat,

- des frais de l'entreprise, y compris les commissions, tout en tenant compte des primes futures à recevoir.

II) Une méthode rétrospective peut être utilisée si l'on peut démontrer que les provisions techniques issues de cette méthode ne sont pas inférieures à celles résultant d'une méthode prospective suffisamment prudente ou si une méthode prospective n'est pas possible pour le type de contrat concerné.

III) Une évaluation prudente ne signifie pas une évaluation sur la base des hypothèses considérées les plus probables, mais doit tenir compte d'une marge raisonnable pour variations défavorables des différents facteurs en jeu.

IV) La méthode d'évaluation des provisions techniques doit être prudente non seulement en elle-même, mais également lorsqu'on prend en compte la méthode d'évaluation des actifs représentatifs de ces provisions.

V) Les provisions techniques doivent être calculées séparément pour chaque contrat. L'utilisation d'approximations raisonnables ou de généralisations est toutefois autorisée lorsqu'il y a lieu de supposer qu'elles donneront approximativement les mêmes résultats que des calculs individuels. Le principe de calcul individuel n'empêche en rien la constitution de provisions supplémentaires pour risques généraux qui ne sont pas individualisés.

VI) Lorsque la valeur de rachat d'un contrat est garantie, le montant des provisions mathématiques pour ce contrat doit être à tout moment au moins égal à la valeur garantie au même moment.

B. Le taux d'intérêt utilisé doit être choisi prudemment. Il est fixé selon les règles de l'autorité compétente de l'État membre d'origine, en application des principes suivants :

a) Pour tous les contrats, l'autorité compétente de l'État membre d'origine de l'entreprise fixe un ou des taux d'intérêt maximaux, en particulier selon les règles suivantes.

I) Quand les contrats comprennent une garantie de taux d'intérêt, l'autorité compétente de l'État membre d'origine de l'entreprise fixe un taux d'intérêt maximal unique. Ce taux peut être différent selon la devise dans laquelle est libellé le contrat, à condition de ne pas être supérieur à 60 % de celui des emprunts obligataires de l'État dans la devise duquel est libellé le contrat. S'il s'agit d'un contrat en écus, cette limite est fixée par référence aux emprunts obligataires des institutions communautaires, libellés en écus.

Si l'État membre décide de fixer, en application de la seconde phase de l'alinéa précédent, un taux d'intérêt maximal pour les contrats libellés dans une devise d'un État membre, il consulte préalablement l'autorité compétente de l'État membre dans la devise duquel est libellé le contrat.

II) Toutefois, quand les actifs de l'entreprise ne sont pas évalués à leur valeur d'acquisition, un État membre peut prévoir que l'on peut calculer un ou des taux maximaux en prenant en compte le rendement des actifs correspondants actuellement en portefeuille, diminué d'une marge prudentielle et, en particulier pour les contrats à primes périodiques, en prenant au surplus en compte le rendement anticipé des actifs futurs. La marge prudentielle et le ou les taux d'intérêt maximaux appliqués au rendement anticipé des actifs futurs sont fixés par l'autorité compétente de l'État membre d'origine.

b) L'établissement d'un taux d'intérêt maximal n'implique pas que l'entreprise soit tenue d'utiliser un taux aussi élevé.

c) L'État membre d'origine peut décider de ne pas appliquer le point a) aux catégories de contrats suivants :

- aux contrats en unités de compte,
- aux contrats à prime unique jusqu'à une durée de huit ans,
- aux contrats sans participation aux bénéfices, ainsi qu'aux contrats de rente sans valeur de rachat.

Dans les cas visés aux deux derniers tirets du premier alinéa, on peut, en choisissant un taux d'intérêt prudent, prendre en compte la monnaie dans laquelle le contrat est libellé et les actifs correspondants actuellement en portefeuille ainsi que, lorsque les actifs de l'entreprise sont évalués à leur valeur actuelle, le rendement anticipé des actifs futurs.

En aucun cas, le taux d'intérêt utilisé ne peut être plus élevé que le rendement des actifs calculé selon les règles comptables de l'État membre d'origine, après une déduction appropriée.

d) L'État membre exige que l'entreprise constitue dans ses comptes une provision destinée à faire face aux engagements de taux pris envers les assurés, lorsque le rendement actuel ou prévisible de l'actif de l'entreprise ne suffit pas à couvrir ces engagements.

e) Les taux maximaux fixés en application du point a) sont notifiés à la Commission ainsi qu'aux autorités compétentes des États membres qui le demandent.

C. Les éléments statistiques de l'évaluation et ceux correspondant aux frais doivent être choisis prudemment compte tenu de l'État de l'engagement, du type de police, ainsi que des frais administratifs et des commissions prévus.

D. En ce qui concerne les contrats avec participation aux bénéfices, la méthode d'évaluation des provisions techniques peut tenir compte, implicitement ou explicitement, des participations bénéficiaires futures de toutes sortes, de manière cohérente avec les autres hypothèses sur les évolutions futures et avec la méthode actuelle de participation aux bénéfices.

E. La provision pour frais futurs peut être implicite, par exemple en tenant compte des primes futures nettes des chargements de gestion. Toutefois, la provision totale, implicite ou explicite, ne doit pas être inférieure à celle qu'une évaluation prudente aurait déterminée.

F. La méthode d'évaluation des provisions techniques ne doit pas changer d'année en année de façon discontinue à la suite de changements arbitraires dans la méthode ou dans les éléments de calcul et doit être telle que la participation aux bénéfices soit dégagée d'une manière raisonnable pendant la durée du contrat.

2. L'entreprise d'assurance doit mettre à la disposition du public les bases et méthodes utilisées pour l'évaluation des provisions techniques, y compris le provisionnement des participations aux bénéfices.

3. L'État membre d'origine exige de chaque entreprise d'assurance que ses provisions techniques relatives à l'ensemble de ses activités soient représentées par des actifs congruents conformément à l'article 24 de la directive 92/96/CEE. En ce qui concerne les activités exercées dans la Communauté, ces actifs doivent être localisés dans celle-ci. Les États membres n'exigent pas des entreprises d'assurance qu'elles localisent leurs actifs dans un État membre déterminé. L'État membre d'origine peut toutefois accorder des assouplissements aux règles relatives à la localisation des actifs.

4. Si l'État membre d'origine admet la représentation des provisions techniques par des créances sur les réassureurs, il fixe le pourcentage admis. Il ne peut dans ce cas exiger la localisation de ces créances.»

Article 19

Les primes pour les affaires nouvelles doivent être suffisantes, selon des hypothèses actuarielles raisonnables, pour permettre à l'entreprise d'assurance de satisfaire à l'ensemble de ses engagements, et notamment de constituer les provisions techniques adéquates.

À cet effet, il peut être tenu compte de tous les aspects de la situation financière de l'entreprise d'assurance sans que l'apport de ressources étrangères à ces primes et à leurs produits ait un caractère systématique et permanent qui pourrait mettre en cause à terme la solvabilité de cette entreprise.

Article 20

Les actifs représentatifs des provisions techniques doivent tenir compte du type d'opérations effectuées par l'entreprise de manière à assurer la sécurité, le rendement et la liquidité des investissements de l'entreprise, qui veillera à une diversification et à une dispersion adéquate de ces placements.

Article 21

1. L'État membre d'origine ne peut autoriser les entreprises d'assurance à représenter leurs provisions techniques que par les catégories suivantes d'actifs :

A. Investissements

a) bons, obligations et autres instruments du marché monétaire et des capitaux ;

b) prêts ;

c) actions et autres participations à revenu variable ;

d) parts dans des organismes de placement collectif en valeurs mobilières et autres fonds d'investissement ;

e) terrains et constructions ainsi que droits réels immobiliers ;

B. Créances

f) créances sur les réassureurs, incluant la part des réassureurs dans les provisions techniques ;

g) dépôts auprès des entreprises cédantes ; créances sur ces entreprises ;

h) créances sur les preneurs d'assurance et les intermédiaires nées d'opérations d'assurance directe et de réassurance ;

i) avances sur polices ;

j) crédits d'impôts ;

k) créances sur des fonds de garantie ;

C. Autres actifs

l) immobilisations corporelles, autres que les terrains et constructions sur la base d'un amortissement prudent ;

m) avoirs en banque et encaisse ; dépôts auprès des établissements de crédit ou de tout autre organisme agréé pour recevoir des dépôts ;

n) frais d'acquisition reportés ;

o) intérêts et loyers courus non échus et autres comptes de régularisation ;

p) intérêts réversibles.

Pour l'association de souscripteurs dénommée «Lloyd's», les catégories d'actifs incluent également les garanties et les lettres de crédit émises par des établissements de crédit au sens de la directive 77/780/CEE ⁽¹⁾ ou par des entreprises d'assurance ainsi que les sommes vérifiables qui résultent de polices d'assurance vie, dans la mesure où elles représentent des fonds appartenant aux membres.

L'inclusion d'un actif ou d'une catégorie d'actifs dans la liste figurant au premier alinéa n'implique pas que tous ces ⁽¹⁾ Première directive (77/780/CEE) du Conseil, du 12 décembre 1977, visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès à l'activité des établissements de crédit et son exercice (JO no L 322 du 17. 12. 1977, p. 30). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/646/CEE (JO no L 386 du 30. 12. 1989, p. 1).

Les actifs doivent automatiquement être autorisés en couverture des provisions techniques. L'État membre d'origine établit des règles plus détaillées fixant les conditions d'utilisation des actifs admissibles ; à cet égard, il peut exiger des sûretés réelles ou des garanties, notamment pour les créances sur les réassureurs.

Pour la détermination et l'application des règles qu'il établit, l'État membre d'origine veille en particulier au respect des principes suivants :

i) les actifs représentatifs des provisions techniques sont évalués en net des dettes contractées pour l'acquisition de ces mêmes actifs ;

ii) tous les actifs doivent être évalués sur une base prudente, compte tenu du risque de non-réalisation. En particulier, les immobilisations corporelles, autres que les terrains et constructions, ne sont admises en couverture des provisions techniques que si elles sont évaluées sur la base d'un amortissement prudent ;

iii) les prêts, qu'ils soient consentis à des entreprises, à un État, à une institution internationale, à une administration locale ou régionale ou à des personnes physiques, ne sont admissibles en couverture des provisions techniques que s'ils offrent des garanties suffisantes quant à leur sécurité, que ces garanties reposent sur la qualité de l'emprunteur, sur des hypothèques, sur des garanties bancaires ou accordées par des entreprises d'assurance ou sur d'autres formes de sûreté ;

iv) les instruments dérivés tels qu'options, futures et swaps en rapport à des actifs représentatifs des provisions techniques peuvent être utilisés dans la mesure où ils contribuent à réduire le risque d'investissement ou ils permettent une gestion efficace du portefeuille. Ces instruments doivent être évalués sur une base prudente et peuvent être pris en compte dans l'évaluation des actifs sous-jacents ;

v) les valeurs mobilières qui ne sont pas négociées sur un marché réglementé ne sont admises en couverture des provisions techniques que dans la mesure où elles sont réalisables à court terme ou lorsqu'il s'agit de titres de participation dans des établissements de crédit, dans des entreprises d'assurance, dans la mesure permise par l'article 8 de la directive 79/267/CEE, et dans les entreprises d'investissement établies dans un État membre ;

vi) les créances sur un tiers ne sont admises en représentation des provisions techniques qu'après déduction des dettes envers le même tiers ;

vii) le montant des créances admises en représentation des provisions techniques doit être calculé sur une base prudente, compte tenu du risque de non-réalisation. En particulier, les créances sur les preneurs d'assurance et les intermédiaires nées d'opérations d'assurance directe et de réassurance ne sont autorisées que dans la mesure où elles ne sont effectivement exigibles que depuis moins de trois mois ;

viii) lorsqu'il s'agit d'actifs qui représentent un investissement dans une entreprise filiale qui, pour le compte de l'entreprise d'assurance, gère tout

ou partie des investissements de l'entreprise d'assurance, l'État membre d'origine prend en compte, pour l'application des règles et des principes énoncés au présent article, les actifs sous-jacents détenus par l'entreprise filiale ; l'État membre d'origine peut appliquer le même traitement aux actifs d'autres filiales ;

ix) les frais d'acquisition reportés ne sont admis en couverture des provisions techniques que si cela est cohérent avec les méthodes de calcul des provisions mathématiques.

2. Nonobstant les dispositions du paragraphe 1, dans des circonstances exceptionnelles et sur demande de l'entreprise d'assurance, l'État membre d'origine peut, pour une période temporaire et par décision dûment motivée, autoriser d'autres catégories d'actifs aux fins de la représentation des provisions techniques, sous réserve de l'article 20.

Article 22

1. L'État membre d'origine exige de chaque entreprise, en ce qui concerne les actifs représentatifs de ses provisions techniques, qu'elle ne place pas plus de :

a) 10 % du montant total de ses provisions techniques brutes dans un terrain ou une construction ou dans plusieurs terrains ou constructions suffisamment proches pour être considérés effectivement comme un seul investissement ;

b) 5 % du montant total de ses provisions techniques brutes en actions et autres valeurs négociables assimilables à des actions, en bons, obligations et autres instruments du marché monétaire et des capitaux d'une même entreprise ou en prêts accordés au même emprunteur, considérés ensemble, les prêts étant des prêts autres que ceux accordés à une autorité étatique, régionale ou locale ou à une organisation internationale dont un ou plusieurs États membres sont membres. Cette limite peut être portée à 10 % si l'entreprise ne place pas plus de 40 % de ses provisions techniques brutes dans des prêts ou des titres correspondant à des émetteurs et à des emprunteurs dans lesquels elle place plus de 5 % de ses actifs ;

c) 5 % du montant total de ses provisions techniques brutes dans des prêts non garantis, dont 1 % pour un seul prêt non garanti, autres que les prêts accordés aux établissements de crédit, aux entreprises d'assurance, dans la mesure permise par l'article 8 de la directive 79/267/CEE, et aux entreprises d'investissement établis dans un État membre. Les limites peuvent être portées respectivement à 8 % et 2 % sur décision prise au cas par cas par l'autorité compétente de l'État membre d'origine ;

d) 3 % du montant total de ses provisions techniques brutes en encaisses ;

e) 10 % du montant total de ses provisions techniques brutes en actions, autres titres assimilables à des actions, et obligations, qui ne sont pas négociés sur un marché réglementé.

2. L'absence d'une limitation au paragraphe 1 sur le placement dans une catégorie d'actifs déterminée ne signifie pas pour autant que les actifs inclus dans cette catégorie devront être admis sans limitation pour la représentation des provisions techniques. L'État membre d'origine établit des règles plus détaillées fixant les conditions d'utilisation des actifs qui sont admissibles. Il veille en particulier, lors de la détermination et l'application desdites règles, au respect des principes suivants :

i) les actifs représentatifs des provisions techniques doivent être suffisamment diversifiés et dispersés de manière à garantir qu'il n'existe pas de dépendance excessive d'une catégorie d'actifs déterminés, d'un secteur de placement particulier ou d'un investissement particulier ;

ii) les placements en actif qui présentent un niveau élevé de risque, soit en raison de leur nature, soit en raison de la qualité de l'émetteur, doivent être limités à des niveaux prudents ;

iii) les limitations à des catégories particulières d'actifs tiennent compte du traitement donné à la réassurance pour le calcul des provisions techniques ;

iv) lorsqu'il s'agit d'actifs qui représentent un investissement dans une entreprise filiale qui pour le compte de l'entreprise d'assurance gère tout ou une partie des investissements de cette dernière, l'État membre d'origine tient compte, pour l'application des règles et des principes énoncés au présent article, des actifs sous-jacents détenus par l'entreprise filiale ; il peut appliquer le même traitement aux actifs d'autres filiales ;

v) le pourcentage des actifs représentatifs des provisions techniques faisant l'objet d'investissements non liquides doit être limité à un niveau prudent ;

vi) lorsque les actifs comprennent des prêts à certains établissements de crédit, ou des obligations émises par de tels établissements, l'État membre d'origine peut prendre en compte, pour la mise en oeuvre des règles et principes contenus dans le présent article, les actifs sous-jacents détenus par ces établissements de crédit. Ce traitement ne peut être appliqué que dans la mesure où l'établissement de crédit a son siège social dans un État membre, est de la propriété exclusive de cet État membre et/ou de ses autorités locales et

que ses activités, selon ses statuts, consistent en l'octroi, par son intermédiaire, de prêts à l'État ou aux autorités locales ou de prêts garantis par ceux-ci ou encore de prêts à des organismes étroitement liés à l'État ou aux autorités locales.

3. Dans le cadre des règles détaillées fixant les conditions d'utilisation des actifs admissibles, l'État membre traite de manière plus limitative :

- les prêts qui ne sont pas assortis d'une garantie bancaire, d'une garantie accordée par des entreprises d'assurances, d'une hypothèque ou d'une autre forme de sûreté par rapport aux prêts qui en sont assortis,

- les organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM) non coordonnés au sens de la directive 85/611/CEE ⁽¹⁾ et les autres fonds d'investissement par rapport aux OPCVM coordonnés au sens de la même directive,

- les titres qui ne sont pas négociés sur un marché réglementé par rapport à ceux qui le sont,

- les bons, obligations et autres instruments du marché monétaire et des capitaux dont les émetteurs ne sont pas des États, l'une de leurs administrations régionales ou locales ou des entreprises qui appartiennent à la zone A au sens de la directive 89/647/CEE ⁽²⁾, ou dont les émetteurs sont des organisations internationales dont ne fait pas partie un État membre de la Communauté, par rapport aux mêmes instruments financiers dont les émetteurs présentent ces caractéristiques.

4. Les États membres peuvent porter la limite visée au paragraphe 1 point b) à 40 % pour certaines obligations ⁽¹⁾ Directive 85/611/CEE du Conseil, du 20 décembre 1985, portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certains organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM) (JO no L 375 du 31. 12. 1985, p. 3). Directive modifiée par la directive 88/220/CEE (JO no L 100 du 19. 4. 1988, p. 31).

⁽²⁾ Directive 89/647/CEE du Conseil, du 18 décembre 1989, relative à un ratio de solvabilité des établissements de crédit (JO no L 386 du 30. 12. 1989, p. 14). lorsqu'elles sont émises par un établissement de crédit ayant son siège social dans un État membre et soumis, en vertu d'une loi, à un contrôle public particulier visant à protéger les détenteurs de ces obligations. En particulier, les sommes provenant de l'émission de ces obligations doivent être investies, conformément à la loi, dans des actifs qui couvrent à suffisance, pendant toute la durée de validité des obligations, les engagements en découlant et qui sont affectés par privilège au remboursement du capital et au paiement des intérêts courus en cas de défaillance de l'émetteur.

5. Les États membres n'exigent pas des entreprises d'assurance qu'elles effectuent des placements dans des catégories d'actifs déterminées.

6. Nonobstant les dispositions du paragraphe 1, dans des circonstances exceptionnelles et sur demande de l'entreprise d'assurance, l'État membre d'origine peut, pour une période temporaire et par décision dûment motivée, autoriser des dérogations aux règles énoncées au paragraphe 1 points a) à e), sous réserve de l'article 20.

Article 23

1. Lorsque les prestations prévues par un contrat sont liées directement à la valeur de parts d'un OPCVM ou à la valeur d'actifs contenus dans un fonds interne détenu par l'entreprise d'assurance, généralement divisé en parts, les provisions techniques concernant ces prestations doivent être représentées le plus étroitement possible par ces parts ou, lorsque les parts ne sont pas définies, par ces actifs.

2. Lorsque les prestations prévues par un contrat sont liées directement à un indice d'actions ou à une valeur de référence autre que les valeurs visées au paragraphe 1, les provisions techniques concernant ces prestations doivent être représentées aussi étroitement que possible soit par les parts censées représenter la valeur de référence ou, lorsque les parts ne sont pas définies, par des actifs d'une sûreté et d'une négociabilité appropriées correspondant le plus étroitement possible à ceux sur lesquels se fonde la valeur de référence particulière.

3. Les articles 20 et 22 ne s'appliquent pas aux actifs détenus pour représenter des engagements qui sont directement liés aux prestations visées aux paragraphes 1 et 2. Toute référence aux provisions techniques visées à l'article 22 désigne les provisions techniques à l'exclusion de celles relatives à ce type d'engagements.

4. Lorsque les prestations visées aux paragraphes 1 et 2 comportent une garantie de résultat pour l'investissement ou toute autre prestation garantie, les provisions techniques additionnelles correspondantes sont soumises aux dispositions des articles 20, 21 et 22.

Article 24

1. Pour l'application de l'article 17 paragraphe 3 et de l'article 28 de la directive 79/267/CEE, les États membres se conforment à l'annexe I de la présente directive en ce qui concerne les règles de la congruence.

2. Le présent article ne s'applique pas aux engagements visés à l'article 23 de la présente directive.

Article 25

À l'article 18 deuxième alinéa de la directive 79/267/CEE, le point 1 est remplacé par le texte suivant :

«1) Par le patrimoine de l'entreprise, libre de tout engagement prévisible, déduction faite des éléments incorporels. Ce patrimoine comprend notamment :

- le capital social versé ou, s'il s'agit de mutuelles, le fonds initial effectif versé, additionné des comptes des sociétaires qui répondent à l'ensemble des critères suivants :

a) les statuts disposent que des paiements ne peuvent être réalisés à partir de ces comptes en faveur des membres que si cela n'a pas pour effet de faire descendre la marge de solvabilité en dessous du niveau requis ou, après la dissolution de l'entreprise, si toutes les autres dettes de l'entreprise ont été payées ;

b) les statuts disposent, en ce qui concerne tout paiement effectué à d'autres fins que la résiliation individuelle de l'affiliation, que les autorités compétentes sont averties au moins un mois à l'avance et qu'elles peuvent, pendant ce délai, interdire le paiement ;

c) les dispositions pertinentes des statuts ne peuvent être modifiées qu'après que les autorités compétentes ont déclaré ne pas s'opposer à la modification sans préjudice des critères énumérés aux points a) et b),

- la moitié de la fraction non versée du capital social ou du fonds initial, dès que la partie versée atteint 25 % de ce capital ou fonds,

- les réserves (légalles ou libres) ne correspondant pas aux engagements,

- le report des bénéfices,

- les actions préférentielles cumulatives et les emprunts subordonnés peuvent être inclus, mais dans ce cas uniquement jusqu'à concurrence de 50 % de la marge, dont 25 % au maximum comprennent des emprunts subordonnés à échéance fixe ou des actions préférentielles cumulatives à durée déterminée pour autant qu'ils répondent au moins aux critères suivants :

a) en cas de faillite ou de liquidation de l'entreprise d'assurance, il existe des accords contraignants aux termes desquels les emprunts

subordonnés ou les actions préférentielles occupent un rang inférieur par rapport aux créances de tous les autres créanciers et ne seront remboursés qu'après règlement de toutes les autres dettes en cours à ce moment.

En outre, les emprunts subordonnés doivent remplir les conditions suivantes :

b) il n'est tenu compte que des fonds effectivement versés ;

c) pour les emprunts à échéance fixe, leur échéance initiale doit être fixée à au moins cinq ans. Au plus tard un an avant l'échéance, l'entreprise d'assurance soumet aux autorités compétentes, pour approbation, un plan indiquant comment la marge de solvabilité sera maintenue ou amenée au niveau voulu à l'échéance, à moins que le montant à concurrence duquel l'emprunt peut être inclus dans les composantes de la marge de solvabilité ne soit pas progressivement réduit au cours des cinq dernières années au moins avant l'échéance. Les autorités compétentes peuvent autoriser le remboursement anticipé de ces fonds à condition que la demande ait été faite par l'entreprise d'assurance émettrice et que sa marge de solvabilité ne descende pas en dessous du niveau requis ;

d) les emprunts pour lesquels l'échéance de la dette n'est pas fixée ne sont remboursables que moyennant un préavis de cinq ans, sauf s'ils ont cessé d'être considérés comme une composante de la marge de solvabilité ou si l'accord préalable des autorités compétentes est formellement requis pour leur remboursement anticipé. Dans ce dernier cas, l'entreprise d'assurance informe les autorités compétentes au moins six mois avant la date du remboursement proposé, en indiquant la marge de solvabilité effective et requise avant et après ce remboursement. Les autorités compétentes n'autorisent le remboursement que si la marge de solvabilité de l'entreprise d'assurance ne risque pas de descendre au-dessous du niveau requis ;

e) le contrat de prêts ne doit pas comporter de clause prévoyant que, dans des circonstances déterminées autres que la liquidation de l'entreprise d'assurance, la dette devra être remboursée avant l'échéance convenue ;

f) le contrat de prêt ne peut être modifié qu'après que les autorités compétentes ont déclaré ne pas s'opposer à la modification,

- les titres à durée indéterminée et autres instruments qui remplissent les conditions suivantes, y compris les actions préférentielles cumulatives autres que celles mentionnées au tiret précédent, jusqu'à concurrence de 50 % de la marge pour le total de ces titres et des emprunts subordonnés mentionnés au tiret précédent :

a) ils ne peuvent être remboursés à l'initiative du porteur ou sans l'accord préalable de l'autorité compétente ;

b) le contrat d'émission doit donner à l'entreprise d'assurance la possibilité de différer le paiement des intérêts de l'emprunt ;

c) les créances du prêteur sur l'entreprise d'assurance doivent être entièrement subordonnées à celles de tous les créanciers non subordonnés ;

d) les documents régissant l'émission des titres doivent prévoir la capacité de la dette et des intérêts non versés à absorber les pertes, tout en permettant à l'entreprise d'assurance de poursuivre ses activités ;

e) il n'est tenu compte que des seuls montants effectivement versés.»

Article 26

Au plus tard trois ans après la mise en application de la présente directive, la Commission soumet au comité des assurances un rapport sur la nécessité d'une harmonisation ultérieure de la marge de solvabilité.

Article 27

L'article 21 de la directive 79/267/CEE est remplacé par le texte suivant :

«Article 21

1. Les États membres ne fixent aucune règle concernant le choix des actifs qui dépassent ceux représentant les provisions techniques visées à l'article 17.

2. Sous réserve de l'article 17 paragraphe 3, de l'article 24 paragraphes 1, 2, 3 et 5 et de l'article 26 paragraphe 1 deuxième alinéa, les États membres ne restreignent pas la libre disposition des actifs mobiliers ou immobiliers faisant partie du patrimoine des entreprises d'assurance agréées.

3. Les paragraphes 1 et 2 ne font pas obstacle aux mesures que les États membres, tout en sauvegardant les intérêts des assurés, sont habilités à prendre en tant que propriétaires ou associés des entreprises en question.»

CHAPITRE 3

Article 28

L'État membre de l'engagement ne peut empêcher le preneur d'assurance de souscrire un contrat conclu avec une entreprise d'assurance agréée dans les conditions énoncées à l'article 6 de la directive 79/267/CEE

pour autant qu'il ne soit pas en opposition avec les dispositions légales d'intérêt général en vigueur dans l'État membre de l'engagement.

Article 29

Les États membres ne prévoient pas de dispositions exigeant l'approbation préalable ou la communication systématique des conditions générales et spéciales des polices d'assurance, des tarifs, des bases techniques, utilisées notamment pour le calcul des tarifs et des provisions techniques, et des formulaires et autres imprimés que l'entreprise d'assurance se propose d'utiliser dans ses relations avec les preneurs d'assurance.

Nonobstant le premier alinéa, et dans le seul but de contrôler le respect des dispositions nationales relatives aux principes actuariels, l'État membre d'origine peut exiger la communication systématique des bases techniques utilisées pour le calcul des tarifs et des provisions techniques, sans que cette exigence puisse constituer pour l'entreprise une condition préalable à l'exercice de son activité.

Au plus tard cinq ans après la date de mise en application de la présente directive, la Commission présente au Conseil un rapport sur l'application de ces dispositions.

Article 30

1. À l'article 15 paragraphe 1 premier alinéa de la directive 90/619/CEE, les mots «souscrit dans un des cas visés au titre III» sont supprimés.

2. À l'article 15 de la directive 90/619/CEE, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant :

«2. Les États membres peuvent ne pas appliquer le paragraphe 1 aux contrats d'une durée égale ou inférieure à six mois, ni, lorsque, en raison de la situation du preneur d'assurance ou des conditions dans lesquelles le contrat est conclu, le preneur n'a pas besoin de bénéficier de cette protection spéciale. Les États membres indiquent dans leur législation les cas dans lesquels le paragraphe 1 ne s'applique pas.»

Article 31

1. Avant la conclusion du contrat d'assurance, au moins les informations énumérées à l'annexe II point A doivent être communiquées au preneur.

2. Le preneur d'assurance doit être tenu informé pendant toute la durée du contrat de toute modification concernant les informations énumérées à l'annexe II point B.

3. L'État membre de l'engagement ne peut exiger des entreprises d'assurance la fourniture d'informations supplémentaires par rapport à celles énumérées à l'annexe II que si ces informations sont nécessaires à la compréhension effective par le preneur des éléments essentiels de l'engagement.

4. Les modalités d'application du présent article et de l'annexe II sont arrêtées par l'État membre de l'engagement.

TITRE IV DISPOSITIONS SUR LE LIBRE ÉTABLISSEMENT ET LA LIBRE PRESTATION DES SERVICES

Article 32

L'article 10 de la directive 79/267/CEE est remplacé par le texte suivant :

«Article 10

1. Toute entreprise d'assurance qui désire établir une succursale sur le territoire d'un autre État membre le notifie à l'autorité compétente de l'État membre d'origine.

2. Les États membres exigent que l'entreprise d'assurance qui désire établir une succursale dans un autre État membre accompagne la notification visée au paragraphe 1 des informations suivantes :

a) le nom de l'État membre sur le territoire duquel il envisage d'établir la succursale ;

b) son programme d'activités, dans lequel seront notamment indiqués le type d'opérations envisagées et la structure de l'organisation de la succursale ;

c) l'adresse à laquelle les documents peuvent lui être réclamés et délivrés dans l'État membre de la succursale, étant entendu que cette adresse est la même que celle à laquelle sont envoyées les communications destinées au mandataire général ;

d) le nom du mandataire général de la succursale, qui doit être doté des pouvoirs suffisants pour engager l'entreprise à l'égard des tiers et pour la représenter vis-à-vis des autorités et des juridictions de l'État membre de la succursale. En ce qui concerne le Lloyd's, en cas de litiges éventuels dans l'État membre de la succursale découlant d'engagements souscrits, il ne doit pas en résulter pour les assurés de difficultés plus grandes que si les litiges mettaient en cause des entreprises de type classique. À cet effet, les compétences du mandataire général doivent, en particulier, couvrir le pouvoir d'être attrait en justice en cette qualité avec pouvoir d'engager les souscripteurs intéressés du Lloyd's.

3. À moins que l'autorité compétente de l'État membre d'origine n'ait des raisons de douter, compte tenu du projet en question, de l'adéquation des structures administratives ou de la situation financière de l'entreprise d'assurance, ou de l'honorabilité et de la qualification ou de l'expérience professionnelles des dirigeants responsables et du mandataire général, elle communique les informations visées au paragraphe 2, dans les trois mois à compter de la réception de toutes ces informations, à l'autorité compétente de l'État membre de la succursale et en avise l'entreprise concernée.

L'autorité compétente de l'État membre d'origine atteste également que l'entreprise d'assurance dispose du minimum de la marge de solvabilité, calculé conformément aux articles 19 et 20.

Lorsque l'autorité compétente de l'État membre d'origine refuse de communiquer les informations visées au paragraphe 2 à l'autorité compétente de l'État membre de la succursale, elle fait connaître les raisons de ce refus à l'entreprise concernée dans les trois mois suivant la réception de toutes les informations. Ce refus ou l'absence de réponse peut faire l'objet d'un recours juridictionnel dans l'État membre d'origine.

4. Avant que la succursale de l'entreprise d'assurance ne commence à exercer ses activités, l'autorité compétente de l'État membre de la succursale dispose de deux mois à compter de la réception de la communication visée au paragraphe 3 pour indiquer à l'autorité compétente de l'État membre d'origine, le cas échéant, les conditions dans lesquelles, pour des raisons d'intérêt général, ces activités doivent être exercées dans l'État membre de la succursale.

5. Dès réception d'une communication de l'autorité compétente de l'État membre de la succursale ou, en cas de silence de la part de celle-ci, dès l'échéance du délai prévu au paragraphe 4, la succursale peut être établie et commencer ses activités.

6. En cas de modification du contenu de l'une des informations notifiées conformément au paragraphe 2 points b), c) ou d), l'entreprise

d'assurance notifiée par écrit cette modification aux autorités compétentes de l'État membre d'origine et de l'État membre de la succursale un mois au moins avant d'effectuer le changement, pour que l'autorité compétente de l'État membre d'origine et l'autorité compétente de l'État membre de la succursale puissent remplir leurs rôles respectifs aux termes des paragraphes 3 et 4.»

Article 33

L'article 11 de la directive 79/267/CEE est supprimé.

Article 34

L'article 11 de la directive 90/619/CEE est remplacé par le texte suivant :

«Article 11

Toute entreprise qui entend effectuer pour la première fois dans un ou plusieurs États membres ses activités en régime de libre prestation de services est tenue d'en informer au préalable les autorités compétentes de l'État membre d'origine en indiquant la nature des engagements qu'elle se propose de couvrir.»

Article 35

L'article 14 de la directive 90/619/CEE est remplacé par le texte suivant :

«Article 14

1. Les autorités compétentes de l'État membre d'origine communiquent, dans un délai d'un mois à compter de la notification prévue à l'article 11, à l'État membre ou aux États membres sur le territoire desquels l'entreprise entend effectuer des activités en régime de libre prestation de services :

a) une attestation indiquant que l'entreprise dispose du minimum de la marge de solvabilité, calculé conformément aux articles 19 et 20 de la directive 79/267/CEE ;

b) les branches que l'entreprise est habilitée à pratiquer ;

c) la nature des engagements que l'entreprise se propose de couvrir dans l'État membre de la prestation de services.

En même temps, elles en avisent l'entreprise concernée.

2. Lorsque les autorités compétentes de l'État membre d'origine ne communiquent pas les informations visées au paragraphe 1 dans le délai prévu, elles font connaître dans ce même délai les raisons de ce refus à l'entreprise.

Ce refus doit pouvoir faire l'objet d'un recours juridictionnel dans l'État membre d'origine.

3. L'entreprise peut commencer son activité à partir de la date certifiée à laquelle elle a été avisée de la communication prévue au paragraphe 1 premier alinéa.»

Article 36

L'article 17 de la directive 90/619/CEE est remplacé par le texte suivant :

«Article 17

Toute modification que l'entreprise entend apporter aux indications visées à l'article 11 est soumise à la procédure prévue aux articles 11 et 14.»

Article 37

Les articles 10, 12, 13, 16, 22 et 24 de la directive 90/619/CEE sont supprimés.

Article 38

Les autorités compétentes de l'État membre de la succursale ou de l'État membre de la prestation de services peuvent exiger que les informations qu'elles sont autorisées, en vertu de la présente directive, à demander au sujet de l'activité des entreprises d'assurance opérant sur le territoire de cet État membre, leur soient fournies dans la ou les langues officielles de celui-ci.

Article 39

1. L'article 19 de la directive 90/619/CEE est supprimé.

2. L'État membre de la succursale ou de la prestation de services ne prévoit pas de dispositions exigeant l'approbation préalable ou la communication systématique des conditions générales et spéciales des polices d'assurance, des tarifs, des bases techniques, utilisées notamment pour le calcul des tarifs et des provisions techniques, des formulaires et des autres imprimés que l'entreprise se propose d'utiliser dans ses relations avec les preneurs d'assurance. Dans le but de contrôler le respect des dispositions nationales relatives aux contrats d'assurance, il ne peut exiger de toute entreprise souhaitant effectuer sur son territoire des opérations d'assurance, en

régime d'établissement ou en régime de libre prestation de services, que la communication non systématique des conditions et des autres imprimés qu'elle se propose d'utiliser, sans que cette exigence puisse constituer pour l'entreprise une condition préalable de l'exercice de son activité.

Article 40

1. L'article 20 de la directive 90/619/CEE est supprimé.

2. Toute entreprise qui effectue des opérations en régime de droit d'établissement ou en régime de libre prestation de services doit soumettre aux autorités compétentes de l'État membre de la succursale et/ou de l'État membre de la prestation de services tous les documents qui lui sont demandés aux fins d'application du présent article, dans la mesure où une telle obligation s'applique également aux entreprises ayant leur siège social dans ces États membres.

3. Si les autorités compétentes d'un État membre constatent qu'une entreprise ayant une succursale ou opérant en régime de libre prestation de services sur son territoire ne respecte pas les règles de droit de cet État qui lui sont applicables, elles invitent l'entreprise concernée à mettre fin à cette situation irrégulière.

4. Si l'entreprise en question ne fait pas le nécessaire, les autorités compétentes de l'État membre concerné en informent les autorités compétentes de l'État membre d'origine. Celles-ci prennent, dans les plus brefs délais, toutes les mesures appropriées pour que l'entreprise concernée mette fin à cette situation irrégulière. La nature de ces mesures est communiquée aux autorités compétentes de l'État membre concerné.

5. Si, en dépit des mesures ainsi prises par l'État membre d'origine ou parce que ces mesures apparaissent inadéquates ou font défaut dans cet État, l'entreprise persiste à enfreindre les règles de droit en vigueur dans l'État membre concerné, ce dernier peut, après en avoir informé les autorités compétentes de l'État membre d'origine, prendre les mesures appropriées pour prévenir ou réprimer de nouvelles irrégularités et, pour autant que cela soit absolument nécessaire, empêcher l'entreprise de continuer à conclure de nouveaux contrats d'assurance sur son territoire. Les États membres veillent à ce qu'il soit possible d'effectuer sur leur territoire les notifications aux entreprises d'assurance.

6. Les paragraphes 3, 4 et 5 n'affectent pas le pouvoir des États membres concernés de prendre, en cas d'urgence, des mesures appropriées pour prévenir les irrégularités commises sur leur territoire. Ceci comporte la possibilité d'empêcher une entreprise d'assurance de continuer à conclure de nouveaux contrats d'assurance sur leur territoire.

7. Les paragraphes 3, 4 et 5 n'affectent pas le pouvoir des États membres de sanctionner les infractions sur leur territoire.

8. Si l'entreprise qui a commis l'infraction a un établissement ou possède des biens dans l'État membre concerné, les autorités compétentes de celui-ci peuvent, conformément à la législation nationale, mettre à exécution les sanctions administratives prévues pour cette infraction à l'égard de cet établissement ou de ces biens.

9. Toute mesure qui est prise en application des paragraphes 4 à 8, et qui comporte des sanctions et des restrictions à l'exercice de l'activité d'assurance doit être dûment motivée et notifiée à l'entreprise concernée.

10. Tous les deux ans, la Commission soumet au comité des assurances un rapport récapitulatif le nombre et le type de cas dans lesquels, dans chaque État membre, il y a eu refus au sens de l'article 10 de la directive 79/267/CEE ou de l'article 14 de la directive 90/619/CEE, telles que modifiées par la présente directive, ou dans lesquels des mesures ont été prises conformément au paragraphe 5 du présent article. Les États membres coopèrent avec la Commission en lui fournissant les informations nécessaires à l'établissement de ce rapport.

Article 41

La présente directive n'empêche pas les entreprises d'assurance dont le siège social est situé dans un État membre de faire de la publicité pour leurs services, par tous les moyens de communication disponibles, dans l'État membre de la succursale ou de la prestation de services, pour autant qu'elles respectent les règles éventuelles régissant la forme et le contenu de cette publicité arrêtées pour des raisons d'intérêt général.

Article 42

1. L'article 21 de la directive 90/619/CEE est supprimé.

2. En cas de liquidation d'une entreprise d'assurance, les engagements résultant des contrats souscrits par le biais d'une succursale ou en régime de libre prestation de services sont exécutés de la même façon que les engagements résultant des autres contrats d'assurance de cette entreprise, sans distinction quant à la nationalité des assurés et des bénéficiaires.

Article 43

1. L'article 23 de la directive 90/619/CEE est supprimé.

2. Chaque entreprise d'assurance doit communiquer à l'autorité compétente de l'État membre d'origine, de manière distincte pour les

opérations effectuées en régime d'établissement et pour celles effectuées en régime de libre prestation de services, le montant des primes, sans déduction de la réassurance, par État membre et pour chacune des branches I à IX telles que définies à l'annexe de la directive 79/267/CEE.

L'autorité compétente de l'État membre d'origine communique les indications en question dans un délai raisonnable et sous une forme agrégée aux autorités compétentes de chacun des États membres concernés qui lui en font la demande.

Article 44

1. L'article 25 de la directive 90/619/CEE est supprimé.

2. Sans préjudice d'une harmonisation ultérieure, tout contrat d'assurance est exclusivement soumis aux impôts indirects et taxes parafiscales grevant les primes d'assurance dans l'État membre de l'engagement au sens de l'article 2 point e) de la directive 90/619/CEE, ainsi que, en ce qui concerne l'Espagne, aux surcharges fixées légalement en faveur de l'organisme espagnol «Consortio de Compensación de Seguros» pour les besoins de ses fonctions en matière de compensation des pertes résultant d'événements extraordinaires survenant dans cet État membre.

La loi applicable au contrat en vertu de l'article 4 de la directive 90/619/CEE est sans incidence sur le régime fiscal applicable.

Sous réserve d'une harmonisation ultérieure, chaque État membre applique aux entreprises qui prennent des engagements sur son territoire ses dispositions nationales concernant les mesures destinées à assurer la perception des impôts indirects et taxes parafiscales dus en vertu du premier alinéa.

TITRE V DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 45

Les États membres peuvent accorder aux entreprises d'assurance dont le siège social est situé sur leur territoire et dont les terrains et constructions représentatifs des provisions techniques dépassent, au moment de la notification de la présente directive, le pourcentage visé à l'article 22 paragraphe 1 point a) un délai expirant au plus tard le 31 décembre 1998 pour se conformer à la disposition précitée.

Article 46

1. L'article 26 de la directive 90/619/CEE est supprimé.

2. L'Espagne et le Portugal, jusqu'au 31 décembre 1995, ainsi que la Grèce, jusqu'au 31 décembre 1998, bénéficient du régime transitoire suivant pour les contrats pour lesquels un de ces États membres est l'État membre de l'engagement :

a) par dérogation à l'article 8 paragraphe 3 de la directive 79/267/CEE et aux articles 29 et 39 de la présente directive, les autorités compétentes des États membres en question peuvent exiger la communication, préalablement à leur utilisation, des conditions générales et spéciales des polices d'assurance ;

b) le montant des provisions techniques afférentes aux contrats visés au présent article est déterminé sous le contrôle de l'État membre concerné selon les règles qu'il a fixées ou, à défaut, selon les pratiques établies sur son territoire conformément à la présente directive. La représentation de ces provisions par des actifs équivalents et congruents et la localisation de ces actifs s'effectuent sous le contrôle de cet État membre selon ses règles ou pratiques adoptées conformément à la présente directive.

TITRE VI DISPOSITIONS FINALES

Article 47

Les adaptations techniques suivantes à apporter aux directives 79/267/CEE et 90/619/CEE ainsi qu'à la présente directive sont arrêtées selon la procédure prévue par la directive 91/675/CEE :

- extension des formes juridiques prévues à l'article 8 paragraphe 1 point a) de la directive 79/267/CEE,

- modifications de la liste visée à l'annexe de la directive 79/267/CEE, adaptation de la terminologie de cette liste en vue de tenir compte du développement des marchés d'assurance,

- clarification des éléments constitutifs de la marge de solvabilité, énumérés à l'article 18 de la directive 79/267/CEE, en vue de tenir compte de la création de nouveaux instruments financiers,

- modification du montant minimal du fonds de garantie, prévu à l'article 20 paragraphe 2 de la directive 79/267/CEE, pour tenir compte des développements économiques et financiers,

- modification, destinée à tenir compte de la création de nouveaux instruments financiers, de la liste des actifs admis en représentation des provisions techniques, prévue à l'article 21 de la présente directive, ainsi que des règles de dispersion fixées à l'article 22 de la présente directive,

- modification des assouplissements aux règles de la congruence, prévus à l'annexe I de la présente directive, pour tenir compte du développement de nouveaux instruments de couverture du risque de change ou des progrès dans l'union économique et monétaire,

- clarification des définitions en vue d'assurer une application uniforme des directives 79/267/CEE et 90/619/CEE ainsi que de la présente directive dans l'ensemble de la Communauté,

- les adaptations techniques nécessaires aux règles de fixation des maxima applicables aux taux d'intérêt, en application de l'article 17 de la directive 79/267/CEE, tel que modifié par la présente directive, notamment pour tenir compte des progrès dans l'union économique et monétaire.

Article 48

1. Les succursales qui ont commencé leur activité, conformément aux dispositions de l'État membre d'établissement, avant l'entrée en vigueur des dispositions d'application de la présente directive, sont censées avoir fait l'objet de la procédure prévue à l'article 10 paragraphes 1 à 5 de la directive 79/267/CEE. Elles sont régies, à partir de ladite entrée en vigueur, par les articles 17, 23, 24 et 26 de la directive 79/267/CEE ainsi que par l'article 40 de la présente directive.

2. Les articles 11 et 14 de la directive 90/619/CEE, tels que modifiés par la présente directive, ne portent pas atteinte aux droits acquis par les entreprises d'assurance opérant en régime de libre prestation de services avant l'entrée en vigueur des dispositions d'application de la présente directive.

Article 49

L'article 31 bis est inséré dans la directive 79/267/CEE :

«Article 31 bis

1. Dans les conditions prévues par le droit national, chaque État membre autorise les agences et succursales établies sur son territoire, et visées au présent titre, à transférer tout ou partie de leur portefeuille de contrats à un cessionnaire établi dans le même État membre, si les autorités compétentes de cet État membre, ou le cas échéant celles de l'État membre visé à l'article 30, attestent que le cessionnaire possède, compte tenu du transfert, la marge de solvabilité nécessaire.

2. Dans les conditions prévues par le droit national, chaque État membre autorise les agences et succursales établies sur son territoire, et visées au présent titre, à transférer tout ou partie de leur portefeuille de contrats à une entreprise d'assurance ayant son siège social dans un autre État membre, si les

autorités compétentes de cet État membre attestent que le cessionnaire possède, compte tenu du transfert, la marge de solvabilité nécessaire.

3. Si un État membre autorise, dans les conditions prévues par le droit national, les agences et succursales établies sur son territoire, et visées au présent titre, à transférer tout ou partie de leur portefeuille de contrats à une agence ou succursale visée au présent titre et créées sur le territoire d'un autre État membre, il s'assure que les autorités compétentes de l'État membre du cessionnaire, ou le cas échéant celles de l'État membre visé à l'article 30, attestent que le cessionnaire possède, compte tenu de transfert, la marge de solvabilité nécessaire, que la loi de l'État membre du cessionnaire prévoit la possibilité d'un tel transfert et que cet État est d'accord sur le transfert.

4. Dans les cas visés aux paragraphes 1, 2 et 3, l'État membre où est située l'agence ou la succursale cédante autorise le transfert après avoir reçu l'accord des autorités compétentes de l'État membre de l'engagement, lorsque celui-ci n'est pas l'État membre où est située l'agence ou la succursale cédante.

5. Les autorités compétentes des États membres consultés font connaître leur avis ou leur accord aux autorités compétentes de l'État membre d'origine de l'entreprise d'assurance cédante dans les trois mois suivant la réception de la demande ; en cas de silence des autorités consultées à l'expiration de ce délai, ce silence équivaut à un avis favorable ou à un accord tacite.

6. Le transfert autorisé conformément au présent article fait l'objet, dans l'État membre de l'engagement, d'une mesure de publicité dans les conditions prévues par le droit national. Ce transfert est opposable de plein droit aux preneurs d'assurance, aux assurés ainsi qu'à toute personne ayant des droits ou obligations découlant des contrats transférés.

Cette disposition n'affecte pas le droit des États membres de prévoir la faculté pour les preneurs d'assurance de résilier le contrat dans un délai déterminé à partir du transfert.»

Article 50

Les États membres veillent à ce que les décisions prises à l'égard d'une entreprise d'assurance en application des dispositions législatives, réglementaires et administratives adoptées conformément à la présente directive puissent faire l'objet d'un recours juridictionnel.

Article 51

1. Les États membres adoptent au plus tard le 31 décembre 1993 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se

conformer à la présente directive et les mettent en vigueur au plus tard le 1^{er} juillet 1994. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

2. Les États membres veillent à communiquer à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne, qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 52

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 10 novembre 1992.

Par le Conseil

Le président

R. NEEDHAM

(1) JO no C 99 du 16. 4. 1991, p. 2.

(2) JO no C 176 du 13. 7. 1992, p. 13, et décision du 28 octobre 1992 (non encore parue au Journal officiel).

(3) JO no C 14 du 20. 1. 1992, p. 11.

(4) JO no L 330 du 29. 11. 1990, p. 50.

(5) JO no L 63 du 13. 3. 1979, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la deuxième directive (90/619/CEE) (JO no L 330 du 29. 11. 1990, p. 50).

(6) JO no L 374 du 31. 12. 1991, p. 7.

(7) Première directive 73/239/CEE du Conseil, du 24 juillet 1973, portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès à l'activité de l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie, et son exercice (JO no L 228 du 16. 8. 1973, p. 3). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/618/CEE (JO no L 330 du 29. 11. 1990, p. 44).

(8) JO no L 178 du 8. 7. 1988, p. 5.(9) JO no L 374 du 31. 12. 1991, p. 32.

Annexe I

Règles de la congruence

La monnaie dans laquelle les engagements de l'assureur sont exigibles est déterminée conformément aux règles suivantes.

1) Lorsque les garanties d'un contrat sont exprimées dans une monnaie déterminée, les engagements de l'assureur sont considérés comme exigibles dans cette monnaie.

2) Les États membres peuvent autoriser les entreprises à ne pas représenter leurs provisions techniques, et notamment leurs provisions mathématiques, par des actifs congruents s'il résulte de l'application des modalités précédentes que l'entreprise devrait, pour satisfaire au principe de la congruence, détenir des éléments d'actifs dans une monnaie d'un montant ne dépassant pas 7 % des éléments d'actifs existant dans d'autres monnaies.

3) Les États membres peuvent ne pas exiger des entreprises l'application du principe de congruence lorsque les engagements sont exigibles dans une monnaie autre que celle de l'un des États membres de la Communauté, si les investissements dans cette monnaie sont réglementés ou si cette monnaie est soumise à des restrictions de transfert ou est, pour des raisons analogues, inadaptée à la représentation des provisions techniques.

4) Les entreprises sont autorisées à ne pas couvrir par des actifs congruents un montant n'excédant pas 20 % de leurs engagements dans une monnaie déterminée.

Toutefois, l'ensemble des actifs, toutes monnaies confondues, doit être au moins égal à l'ensemble des engagements, toutes monnaies confondues.

5) Chaque État membre peut prévoir que lorsque, en vertu des modalités précédentes, des engagements doivent être représentés par des actifs libellés dans la monnaie d'un État membre, cette modalité est réputée respectée également lorsque les actifs sont libellés en écus.

Annexe II Information des preneurs

Les informations suivantes qui doivent être communiquées au preneur soit (A) avant la conclusion du contrat, soit (B) pendant la durée du contrat, doivent être formulées de manière claire et précise, par écrit, et être fournies dans une langue officielle de l'État membre de l'engagement.

Toutefois, ces informations peuvent être rédigées dans une autre langue si le preneur le demande et le droit de l'État membre le permet ou le preneur a la liberté de choisir la loi applicable.

A. Avant la conclusion du contrat

Information concernant l'entreprise d'assurance

Information concernant l'engagement

a.1 Dénomination ou raison sociale, forme juridique

a.2 Nom de l'État membre où est établi le siège social et, le cas échéant, l'agence ou la succursale avec lequel le contrat sera conclu a.3

Adresse du siège social et, le cas échéant, de l'agence ou de la succursale avec lequel le contrat sera conclu a.4 Définition de chaque garantie et option

a.5 Durée du contrat

a.6 Modalité de résiliation du contrat

a.7 Modalités et durée de versement des primes

a.8 Modalités de calcul et d'attribution des participations aux bénéficiaires

a.9 Indications des valeurs de rachat et de réduction et la nature des garanties y afférentes

a.10 Informations sur les primes relatives à chaque garantie, qu'elle soit principale ou complémentaire, lorsque de telles informations s'avèrent appropriées

a.11 Énumération des valeurs de référence utilisées (unités de compte) dans les contrats à capital variable

a.12 Indications sur la nature des actifs représentatifs des contrats à capital variable

a.13 Modalités d'exercice du droit de renonciation

a.14 Indications générales relatives au régime fiscal applicable au type de police

a.15 Dispositions relatives à l'examen des plaintes des preneurs d'assurance, assurés ou bénéficiaires du contrat, au sujet du contrat, y compris, le cas échéant, de l'existence d'une instance chargée d'examiner les plaintes, sans préjudice de la possibilité d'intenter une action en justice

a.16 La loi qui sera applicable au contrat au cas où les parties n'auraient pas de liberté de choix ou du fait que les parties ont la liberté de choisir la loi applicable et, dans ce cas, de la loi que l'assureur propose de choisir

B. Pendant la durée du contrat

Outre les conditions générales et spéciales qui doivent être communiquées au preneur, ce dernier doit recevoir les informations suivantes pendant toute la durée du contrat.

Information concernant l'entreprise d'assurance

Information concernant l'engagement

b.1 Tout changement dans la dénomination ou raison sociale, la forme juridique ou l'adresse du siège social et, le cas échéant, de l'agence ou de la succursale avec lequel le contrat a été conclu

b.2 Toutes informations relatives aux points a.4 à a.12 du titre A en cas d'avenant au contrat ou de modification de la législation y applicable

b.3 Chaque année, informations concernant la situation de la participation aux bénéfices.

**Directive 93/40/CEE du conseil du 14 juin 1993
modifiant les directives 81/851/CEE et 81/852/CEE
concernant le rapprochement des législations des états membres
relatives aux médicaments vétérinaires**

Le Conseil des Communautés européennes,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission (1), en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant qu'il importe d'adopter des mesures destinées à établir progressivement le marché intérieur au cours d'une période expirant le 31 décembre 1992 ; que le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée ;

considérant que, malgré le progrès réalisé par la directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires (4), des mesures complémentaires sont nécessaires pour éliminer les obstacles subsistant à la libre circulation des médicaments vétérinaires dans la Communauté ;

considérant que, à l'exception des médicaments vétérinaires soumis à la procédure communautaire centralisée d'autorisation définie par le règlement (CEE) no 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (5), une autorisation de mettre un médicament vétérinaire sur le marché d'un État membre devrait être en principe reconnue par les autorités compétentes des autres États membres, à moins qu'elles aient de sérieux motifs de supposer que l'autorisation du médicament vétérinaire en question puisse présenter un danger pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement ; que, dans l'éventualité d'un désaccord entre les États membres sur la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament vétérinaire, une évaluation scientifique de la question devrait être réalisée par le comité des médicaments vétérinaires placé auprès de l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments, afin d'aboutir à une décision unique sur les points litigieux et contraignante pour les États membres concernés ; que cette

décision devrait être adoptée selon une procédure rapide prévoyant une coopération étroite entre la Commission et les États membres ;

considérant que, afin de mieux protéger la santé humaine et animale et d'éviter la répétition inutile des efforts durant l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires, les États membres devront préparer systématiquement des rapports d'évaluation sur chaque médicament vétérinaire qu'ils ont autorisé et les échanger sur demande ; que, en outre, un État membre devrait pouvoir suspendre l'examen d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire qui est déjà activement examiné par un autre État membre dans la perspective d'une reconnaissance de la décision prise par ce dernier État membre ;

considérant que, à la suite de la mise en place du marché intérieur, l'exemption des contrôles spécifiques visant à garantir la qualité des médicaments vétérinaires importés des pays tiers ne pourra être accordée que si des arrangements appropriés sont intervenus avec la Communauté, garantissant que les contrôles nécessaires ont été effectués dans le pays exportateur ;

considérant qu'il est souhaitable de régler et d'améliorer la coopération et l'échange d'informations entre États membres, en ce qui concerne la surveillance des médicaments vétérinaires et, en particulier, la surveillance des effets indésirables dans les conditions normales d'emploi, au travers des systèmes nationaux de pharmacovigilance ;

considérant que, afin de mieux protéger la santé publique, il est nécessaire de spécifier que les denrées alimentaires destinées à la consommation humaine ne peuvent pas provenir d'animaux qui ont été traités dans le cadre d'essais cliniques de médicaments vétérinaires, sauf si un niveau maximal de résidus a été fixé pour les résidus du médicament vétérinaire concerné, en conformité avec les dispositions du règlement (CEE) no 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (6),

A arrêté la présente directive :

Article premier

La directive 81/851/CEE est modifiée comme suit.

1) À l'article 4 paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant :

«Aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre conformément à la présente directive ou qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée conformément au règlement (CEE) no 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (7)().

(*) JO no L 214 du 24. 8. 1993, p. 1.»

2) À l'article 4 paragraphe 2, l'alinéa suivant est ajouté :

«À partir du 1er janvier 1997, les États membres ne permettent pas que des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine proviennent d'animaux ayant été soumis à des essais de médicaments, sauf si des limites maximales de résidus ont été fixées par la Communauté en conformité avec les dispositions du règlement (CEE) no 2377/90 et qu'un temps d'attente approprié a été instauré en vue de garantir le respect de cette limite maximale dans les aliments.»

3) À l'article 5, après le premier alinéa, l'alinéa suivant est inséré :

«La personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire doit être établie dans la Communauté. En ce qui concerne les médicaments vétérinaires autorisés à la date de mise en application de la présente directive, l'État membre applique, s'il y a lieu, cette disposition à l'occasion du renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 15.»

4) À l'article 5 deuxième alinéa, le point 13 est remplacé par le texte suivant :

«13. une copie de toute autorisation de mise sur le marché obtenue pour ce médicament vétérinaire dans un autre État membre ou dans un pays tiers, avec la liste des États membres où la demande d'autorisation soumise en conformité avec cette directive est à l'examen ; une copie du résumé des caractéristiques du produit proposé par le demandeur en vertu de l'article 5 bis ou approuvé par l'autorité compétente de l'État membre en vertu de l'article 5 ter, ainsi qu'une copie de la notice proposée, les détails de toute décision de refus d'autorisation, que ce soit dans la Communauté ou dans un pays tiers et les motifs de cette décision.

Cette information doit être mise à jour régulièrement.»

5) L'article 5 ter est remplacé par le texte suivant :

«Article 5 ter

Quand une autorisation de mise sur le marché est délivrée en vertu de l'article 4 paragraphe 1, l'autorité compétente de l'État membre concerné informe la personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire qu'elle approuve le résumé des caractéristiques du produit. L'autorité compétente doit prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer que les informations contenues dans le résumé sont conformes à celles acceptées lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou ultérieurement. L'autorité compétente envoie à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments une copie de l'autorisation accompagnée du résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 5 bis.

De plus, l'autorité compétente rédige un rapport d'évaluation et des commentaires sur le dossier, quant aux résultats des essais analytiques, pharmaco-toxicologiques et cliniques du médicament vétérinaire concerné. Le rapport d'évaluation est à mettre à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament vétérinaire concerné deviennent disponibles.»

6) L'article 8 est remplacé par le texte suivant :

«Article 8

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles afin que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire n'excède pas deux cent dix jours à compter de la présentation d'une demande valide.

2. Lorsqu'un État membre constate qu'une demande d'autorisation présentée après le 1er janvier 1995 est déjà activement examinée dans un autre État membre, en ce qui concerne le médicament vétérinaire, l'État membre concerné peut décider de suspendre l'examen détaillé de la demande dans l'attente du rapport d'évaluation établi par l'autre État membre conformément à l'article 5 ter.

L'État membre concerné informe l'autre État membre et le demandeur de sa décision de suspendre l'examen détaillé de la demande en question. Dès qu'il a achevé l'examen de la demande et pris une décision, l'autre État membre fait parvenir une copie de son rapport d'évaluation à l'État membre concerné.

Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception du rapport d'évaluation, l'État membre concerné reconnaît la décision de l'autre État membre et le résumé des caractéristiques du produit approuvé par celui-ci ou,

s'il considère qu'il y a des raisons de penser que l'autorisation du médicament vétérinaire peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement (8)(), applique les procédures prévues aux articles 18 à 22 de la présente directive.

(*) L'expression "risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement " vise la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament.»

7) L'article 8 bis suivant est inséré :

«Article 8 bis

À compter du 1er janvier 1998, lorsqu'un État membre est informé, en vertu de l'article 5 deuxième alinéa point 13, qu'un autre État membre a autorisé un médicament vétérinaire qui fait l'objet d'une demande d'autorisation dans l'État membre concerné, il demande immédiatement à l'autorité de l'État membre qui a octroyé l'autorisation de lui faire parvenir le rapport d'évaluation visé à l'article 5 ter deuxième alinéa.

Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception du rapport d'évaluation, l'État membre concerné reconnaît la décision de l'autre État membre et le résumé des caractéristiques du produit approuvé par celui-ci ou, s'il considère qu'il y a des raisons de penser que l'autorisation du médicament vétérinaire concerné peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement (9)(), applique les procédures prévues aux articles 18 à 22 de la présente directive.

(*) L'expression "risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement» vise la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. "

8) À l'article 14 paragraphe 4, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant :

«Après la délivrance d'une autorisation, la personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire doit, pour ce qui est des méthodes de préparation et de contrôle mentionnées à l'article 5 deuxième alinéa points 4 et 9, tenir compte des progrès techniques et scientifiques et introduire tous les changements nécessaires pour que ce médicament vétérinaire soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques généralement acceptées. Ces modifications sont soumises à l'approbation de l'autorité compétente de l'État membre concerné.»

9) L'article 15 est remplacé par le texte suivant :

«Article 15

1. L'autorisation est valable pour cinq ans et renouvelable par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration, après examen d'un dossier de mise à jour des informations communiquées antérieurement.

2. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines obligations spécifiques et à un réexamen annuel, visant à :

- la réalisation d'études complémentaires après l'obtention de l'autorisation,

- la notification des effets indésirables du médicament vétérinaire.

Ces décisions exceptionnelles ne peuvent être adoptées que pour des raisons objectives et vérifiables.»

10) Le chapitre IV est remplacé par le texte suivant :

«CHAPITRE IV

Comité des médicaments vétérinaires

Article 16

1. En vue de faciliter l'adoption par les États membres d'une attitude commune en ce qui concerne l'autorisation des médicaments vétérinaires, sur la base des critères scientifiques de qualité, de sécurité et d'efficacité, et de permettre ainsi la libre circulation des médicaments vétérinaires dans la Communauté, il est institué un comité des médicaments vétérinaires ci-après dénommé "comité". Le comité relève de l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments instituée par le règlement (CEE) no 2309/93, ci-après dénommée "agence".

2. En sus des autres responsabilités qui lui sont confiées par le droit communautaire, le comité est chargé d'examiner toutes questions portant sur l'octroi, la modification, la suspension ou le retrait de l'autorisation d'un médicament vétérinaire qui lui sont soumises selon les dispositions de la présente directive.

3. Le comité établit son règlement intérieur.

Article 17

1. Afin d'obtenir la reconnaissance, selon les procédures prévues au présent chapitre, par un ou plusieurs États membres de l'autorisation délivrée par un État membre selon l'article 4, le titulaire de l'autorisation soumet une demande à l'autorité compétente du ou des États membres concernés, ainsi que les informations et documents visés aux articles 5, 5 bis et 5 ter. Il atteste l'identité de ce dossier avec celui accepté par le premier État membre ou identifie les additions ou modifications qu'il contient. Dans ce dernier cas, il certifie que le résumé des caractéristiques du produit qu'il a proposé selon l'article 5 bis est identique à celui qui a été accepté par le premier État membre selon l'article 5 ter. De plus, il certifie que tous les dossiers déposés dans le cadre de cette procédure sont identiques.

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie cette demande au comité, l'informe des États membres concernés et des dates de dépôt des demandes et lui fait parvenir une copie de l'autorisation octroyée par le premier État membre. Il fait également parvenir au comité les copies de toutes les autorisations de mise sur le marché accordées par les autres États membres pour le médicament vétérinaire en question et indique si une demande d'autorisation est déjà à l'examen dans un État membre.

3. Sauf dans les cas visés à l'article 8 bis et avant de présenter la demande, le titulaire de l'autorisation informe l'État membre qui a octroyé l'autorisation sur laquelle la demande est fondée qu'une demande sera déposée conformément à la présente directive et lui indique toutes additions au dossier original ; cet État membre peut exiger du demandeur tous les documents et renseignements nécessaires pour lui permettre de vérifier que les dossiers déposés sont identiques.

En outre, le titulaire de l'autorisation demande à l'État membre qui a délivré l'autorisation initiale d'élaborer un rapport d'évaluation pour le médicament vétérinaire concerné ou, au besoin, de mettre à jour le rapport d'évaluation s'il existe. Cet État membre élabore le rapport d'évaluation, ou le met à jour, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande.

Au moment où la demande est présentée conformément au paragraphe 1, l'État membre qui a délivré l'autorisation initiale transmet le rapport d'évaluation à l'État membre ou aux États membres concernés par la demande.

4. Sauf dans le cas exceptionnel visé à l'article 18 paragraphe 1, chaque État membre reconnaît l'autorisation de mise sur le marché octroyée par le premier État membre dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de la demande et du rapport d'évaluation. Il en informe l'État membre qui a délivré l'autorisation initiale, les autres États membres concernés par la

demande, le comité et la personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire.

Article 18

1. Nonobstant l'article 17 paragraphe 4, lorsqu'un État membre considère qu'il y a des motifs de supposer que l'autorisation du médicament vétérinaire concerné peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement (10)(^o), il en informe immédiatement le demandeur, l'État membre qui a octroyé l'autorisation initiale, les autres États membres concernés par la demande et le comité. L'État membre motive sa position de façon détaillée et indique quelles mesures seraient susceptibles de corriger les insuffisances de la demande.

2. Tous les États membres concernés déploient tous leurs efforts pour se mettre d'accord sur les mesures à prendre concernant la demande. Ils offrent au demandeur la possibilité de faire connaître son point de vue oralement ou par écrit. Cependant, si les États membres ne sont pas parvenus à un accord dans le délai visé à l'article 17 paragraphe 4, ils en informent immédiatement le comité, pour application de la procédure prévue à l'article 21.

3. Dans le délai visé au paragraphe 2, les États membres concernés doivent fournir au comité une description détaillée des questions sur lesquelles l'accord n'a pu se faire et les raisons du désaccord. Une copie de ce document est fournie au demandeur.

4. Dès qu'il est informé que la question a été soumise au comité, le demandeur lui communique immédiatement copie des renseignements et documents visés à l'article 17 paragraphe 1.

(*) L'expression "risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement " vise la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament vétérinaire.

Article 19

Lorsqu'un même médicament vétérinaire fait l'objet de plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché, introduites conformément aux articles 5 et 5 bis, et que les États membres ont adopté des décisions divergentes concernant son autorisation, sa suspension ou son retrait du marché, un État membre ou la Commission ou la personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire peut saisir le comité pour application de la procédure prévue à l'article 21.

L'État membre concerné ou la personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire ou la Commission identifie clairement la

question soumise au comité pour avis et, le cas échéant, en informe la personne précitée.

Les États membres et la personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire fournissent au comité toutes les informations disponibles en rapport avec la question soulevée.

Article 20

Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les États membres ou la Commission ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peuvent saisir le comité pour application de la procédure prévue à l'article 21 avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou sur toute autre modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire, notamment pour tenir compte des informations recueillies selon le chapitre VI bis.

L'État membre concerné ou la Commission identifie clairement la question soumise au comité pour avis et en informe la personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire.

Les États membres et la personne précitée fournissent au comité toutes les informations disponibles en rapport avec la question soulevée.

Article 21

1. Lorsqu'il fait référence à la procédure décrite au présent article, le comité délibère et émet un avis motivé sur la question soulevée dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de soumission de la question.

Cependant, dans les cas soumis au comité conformément aux articles 19 et 20, ce délai peut être prorogé de quatre-vingt-dix jours.

En cas d'urgence, sur proposition de son président, le comité peut imposer un délai plus court. 2. Afin d'examiner la question, le comité peut désigner l'un de ses membres comme rapporteur. Le comité peut également désigner des experts indépendants pour le conseiller sur des sujets spécifiques. En désignant ces experts, le comité définit leurs tâches et fixe une date limite pour la réalisation de ces tâches.

3. Dans les cas visés aux articles 18 et 19, avant d'émettre son avis, le comité offre à la personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire la possibilité de fournir des explications écrites ou orales.

Dans le cas visé à l'article 20, la personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire peut être appelée à s'expliquer elle-même oralement ou par écrit.

En cas de besoin, le comité peut inviter toute autre personne à lui fournir des renseignements sur le sujet.

Le comité peut suspendre le délai visé au paragraphe 1 pour permettre à la personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire de préparer ses explications.

4. Lorsque, de l'avis du comité :

- la demande ne satisfait pas aux critères d'autorisation
- ou le résumé des caractéristiques du produit proposé par le demandeur selon l'article 5 bis doit être modifié
- ou l'autorisation doit être soumise à certaines conditions, eu égard aux conditions jugées essentielles pour un usage sûr et efficace du médicament vétérinaire y compris la pharmacovigilance
- ou l'autorisation de mise sur le marché doit être suspendue, modifiée ou retirée, l'agence en informe immédiatement la personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire.

Dans les quinze jours de la réception de l'avis, la personne précitée peut notifier par écrit à l'agence son intention de former un recours. Dans ce cas, elle transmet les motifs détaillés de son recours à l'agence dans un délai de soixante jours à compter de la réception de l'avis. Dans les soixante jours suivant la réception des motifs du recours, le comité examine si son avis doit être révisé et les conclusions rendues sur le recours sont annexées au rapport d'évaluation visé au paragraphe 5.

5. Dans les trente jours suivant son adoption, l'agence transmet l'avis final du comité aux États membres, à la Commission et à la personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire, en même temps qu'un rapport décrivant l'évaluation du médicament vétérinaire et les raisons qui motivent ses conclusions. En cas d'avis favorable à l'autorisation ou au maintien de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire considéré, les documents suivants sont annexés à l'avis :

a) un projet de résumé des caractéristiques du produit, tel que visé à l'article 5 bis ; au besoin, ce projet traduira les différences entre les conditions vétérinaires existant dans les États membres ;

b) le cas échéant, les conditions auxquelles l'autorisation serait soumise au sens du paragraphe 4.

Article 22

1. Dans les trente jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de décision concernant la demande, en tenant compte des dispositions du droit communautaire.

Dans le cas d'un projet de décision visant à délivrer l'autorisation de mise sur le marché, les documents mentionnés à l'article 21 paragraphe 5 points a) et b) y sont annexés.

Dans le cas exceptionnel où le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'agence, la Commission joint également une annexe où sont expliquées en détail les raisons des différences.

Le projet de décision est transmis aux États membres et au demandeur.

2. Une décision définitive est arrêtée au sujet de la demande conformément à la procédure fixée à l'article 42 duodecies.

3. Le règlement intérieur du comité visé à l'article 42 duodecies est adapté afin de tenir compte des tâches qui lui sont attribuées par la présente directive.

Ces adaptations prévoient que :

- sauf dans les cas prévus au paragraphe 1 troisième alinéa, le comité permanent rend son avis par écrit,

- les États membres disposent d'un délai de vingt-huit jours au moins pour communiquer à la Commission leurs observations écrites au sujet du projet de décision,

- les États membres ont la faculté de demander par écrit que le projet de décision soit examiné par le comité permanent, cette demande étant dûment motivée.

Lorsque la Commission estime que les observations écrites présentées par un État membre soulèvent de nouvelles questions importantes d'ordre scientifique ou technique qui n'ont pas été abordées dans l'avis rendu par l'agence, le président suspend la procédure et renvoie la demande devant l'agence pour examen complémentaire.

Les dispositions nécessaires à la mise en oeuvre du présent paragraphe sont arrêtées par la Commission conformément à la procédure prévue à l'article 42 undecies.

4. La décision prise selon la procédure prévue au présent article est adressée aux États membres concernés et à la personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire. Les États membres octroient ou retirent l'autorisation de mise sur le marché ou apportent toute modification aux termes de cette autorisation qui peut être nécessaire pour la mettre en conformité avec la décision, et ce, dans les trente jours suivant la notification de celle-ci. Ils en informent la Commission et le comité.

5. La procédure visée aux articles 16 à 22 ne s'applique pas aux cas prévus à l'article 9 paragraphe 2 de la directive 92/74/CEE du Conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires (*).

(*) JO no L 297 du 13. 10. 1992, p. 12.

Article 23

Toute demande, présentée par la personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire, de modifier l'autorisation de mise sur le marché accordée selon les dispositions du présent chapitre doit être soumise à tous les États membres qui ont déjà autorisé le médicament vétérinaire concerné.

La Commission, après consultation de l'agence, prend des arrangements appropriés pour l'examen des modifications apportées aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.

Ces arrangements comprennent un système de notification ou des procédures administratives concernant les changements mineurs et définissent avec précision la notion de "changement mineur".

La Commission adopte ces arrangements par voie de règlement d'exécution conformément à la procédure prévue à l'article 42 undecies.

Pour les produits soumis à l'arbitrage de la Commission, la procédure prévue aux articles 21 et 22 s'applique mutatis mutandis aux modifications apportées à l'autorisation de mise sur le marché.

Article 23 bis

1. Quand un État membre considère que la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché qui a été octroyée selon les dispositions du présent chapitre ou sa suspension ou son retrait est nécessaire à la protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement, il en informe

immédiatement le comité pour application des procédures prévues aux articles 21 et 22.

2. Sans préjudice des dispositions de l'article 20, dans des cas exceptionnels, lorsqu'une action d'urgence est indispensable pour protéger la santé humaine ou animale ou l'environnement et jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise, un État membre peut suspendre la mise sur le marché et l'utilisation du médicament vétérinaire concerné sur son territoire. Il informe la Commission et les autres États membres, au plus tard le jour ouvrable suivant, des raisons d'une telle mesure.

Article 23 ter

Les articles 23 et 23 bis s'appliquent mutatis mutandis aux médicaments vétérinaires autorisés par les États membres à la suite de l'avis du comité donné conformément à l'article 4 de la directive 87/22/CEE, avant le 1er janvier 1995.

Article 23 quater

1. L'agence publie un rapport annuel sur l'application des procédures prévues dans le présent chapitre et transmet ce rapport pour information au Parlement européen et au Conseil.

2. Avant le 1er janvier 2001, la Commission publie un rapport détaillé sur l'application des procédures prévues dans le présent chapitre et propose toute modification nécessaire pour améliorer ces procédures.

Le Conseil statue, dans les conditions prévues au traité, sur la proposition de la Commission dans l'année suivant sa transmission.»

11) À l'article 30 paragraphe 1, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant :

«Dans le cas d'un médicament vétérinaire importé d'un pays tiers, lorsque des arrangements appropriés sont intervenus entre la Communauté et le pays exportateur garantissant que le fabricant du médicament vétérinaire applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par la Communauté et que les contrôles prévus au point b) ont été effectués dans le pays exportateur, la personne qualifiée peut être relevée de la responsabilité de ces contrôles.»

12) Le chapitre VI bis suivant est inséré après l'article 42 :

«CHAPITRE VI bis

Pharmacovigilance

Article 42 bis

Afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées concernant les médicaments vétérinaires autorisés dans la Communauté, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables présumés des médicaments dans les conditions normales d'emploi, les États membres établissent un système de pharmacovigilance. Ce système est chargé de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments vétérinaires, notamment leurs effets indésirables sur les animaux et d'évaluer scientifiquement ces informations.

Ces informations doivent être mises en rapport avec les données concernant la consommation des médicaments.

Ce système recueille également des informations sur les cas fréquemment observés de mésusage et d'abus grave de médicaments vétérinaires.

Article 42 ter

Aux fins de la présente directive, on entend par :

- "effet indésirable ", une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique,

- "effet indésirable grave ", un effet indésirable létal ou susceptible de mettre la vie en danger ou entraînant des lésions ou une invalidité ou une incapacité ou provoquant des symptômes permanents ou prolongés chez l'animal traité,

- "effet indésirable inattendu ", un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit,

- "effet indésirable grave et inattendu ", un effet indésirable qui est à la fois grave et inattendu.

Article 42 quater

La personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire doit avoir de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées, responsable en matière de pharmacovigilance.

Cette personne qualifiée est chargée de :

a) l'établissement et de la gestion d'un système qui garantit que les informations relatives à tous les effets indésirables présumés signalés au

personnel de la firme, y compris aux délégués de la firme, sont rassemblées et traitées en un endroit unique ;

b) la préparation pour les autorités compétentes des rapports visés à l'article 42 quinquies, dans la forme exigée par ces autorités, conformément aux lignes directrices communautaires ou nationales pertinentes ;

c) garantir que toute demande provenant des autorités compétentes visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament vétérinaire, trouve une réponse complète et rapide, y compris en ce qui concerne le volume de vente ou de prescription pour le médicament vétérinaire concerné.

Article 42 quinquies

1. La personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire est tenue d'enregistrer toute présomption d'effet indésirable grave ayant été portée à son attention et de la notifier aussitôt à l'autorité compétente et, en tout cas, au plus tard dans les quinze jours suivant sa communication.

2. De plus, la personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire est tenue de conserver des rapports détaillés de tous les autres effets indésirables présumés qui lui ont été communiqués.

À moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, ces rapports sont soumis à l'autorité compétente immédiatement sur demande ou au moins tous les six mois durant les deux premières années suivant l'autorisation et annuellement pendant les trois années suivantes. Ensuite, ces rapports sont soumis à intervalle de cinq ans en même temps que la demande de renouvellement de l'autorisation, ou immédiatement sur demande. Ces rapports sont accompagnés d'une évaluation scientifique.

Article 42 sexies

Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour encourager la notification des effets indésirables présumés à l'autorité compétente.

Article 42 septies

Les États membres doivent assurer que les notifications d'effets indésirables graves présumés sont portées aussitôt à l'attention de l'agence et de la personne responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire et en tout cas au plus tard dans les quinze jours suivant leur notification.

Article 42 octies

Pour faciliter l'échange d'informations sur la pharmacovigilance dans la Communauté, la Commission, après consultation de l'agence, des États membres et des parties intéressées, élabore des lignes directrices sur la collecte, la vérification et la présentation des rapports sur les effets indésirables.

Ces lignes directrices tiennent compte des travaux d'harmonisation internationale menés en matière de terminologie et de classification dans le domaine de la pharmacovigilance lorsqu'ils sont utilisables dans le domaine du médicament vétérinaire.

Article 42 nonies

Quand un État membre considère qu'il faut modifier, suspendre ou retirer l'autorisation de mise sur le marché, à la suite de l'évaluation de rapports sur les effets indésirables, il en informe immédiatement l'agence et le responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire.

En cas d'urgence, l'État membre concerné peut suspendre la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, à condition que l'agence en soit informée au plus tard le premier jour ouvrable suivant.

Article 42 decies

Toute modification qui peut être nécessaire pour mettre à jour les dispositions du présent chapitre afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques est adoptée conformément aux procédures prévues à l'article 42 undecies.»

13) Le chapitre VI ter suivant est inséré après l'article 42 decies :

«CHAPITRE VI ter

Procédures du comité permanent

Article 42 undecies

Lorsque la procédure à suivre est celle qui est définie dans le présent article, la Commission est assistée du comité permanent des médicaments vétérinaires.

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est

émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 42 duodecies

Lorsque la procédure à suivre est celle qui est définie dans le présent article, la Commission est assistée du comité permanent des médicaments vétérinaires.

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans délai au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.»

14) À l'article 1er paragraphe 5 et à l'article 27 bis de la directive 81/851/CEE, la référence à l'article 2 quater de la directive 81/852/CEE est remplacée par la référence à l'article 42 undecies.

Article 2

Le comité visé à l'article 2 ter de la directive 81/852/CEE est dénommé «comité permanent des médicaments vétérinaires».

Article 3

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1er janvier 1995, excepté en ce qui concerne l'article 1er point 6. Ils en informent immédiatement la Commission.

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à l'article 1er point 7 de la présente directive avant le 1er janvier 1998. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 14 juin 1993.

Par le Conseil

Le président

J. TROEJBORG

(1) JO no C 330 du 31. 12. 1990, p. 25. JO no C 310 du 30. 11. 1991, p. 25.

(2) JO no C 183 du 15. 7. 1991, p. 194 et JO no C 150 du 31. 5. 1993.

(3) JO no C 269 du 14. 10. 1991, p. 84.

(4) JO no L 317 du 6. 11. 1981, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/676/CEE du 13 décembre 1990 (JO no L 373 du 31. 12. 1990, p. 15).

(5) Voir page 1 du présent Journal officiel.

(6) JO no L 224 du 18. 8. 1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) no 762/92 (JO no L 83 du 28. 3. 1992, p. 14).

**Directive 94/33/CE du Conseil du 22 juin 1994
relative à la protection des jeunes au travail**

Le Conseil de l'Union européenne,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 118 A,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis du Comité économique et social (2), statuant conformément à la procédure prévue à l'article 189 C du traité (3),

considérant que l'article 118 A du traité prévoit que le Conseil arrête, par voie de directive, des prescriptions minimales en vue de promouvoir l'amélioration, notamment du milieu de travail, pour garantir un meilleur niveau de protection de la sécurité et de la santé des travailleurs ;

considérant que, selon ledit article, ces directives évitent d'imposer des contraintes administratives, financières et juridiques telles qu'elles contrarieraient la création et le développement de petites et moyennes entreprises ;

considérant que la charte communautaire des droits sociaux fondamentaux des travailleurs, adoptée au Conseil européen de Strasbourg, le 9 décembre 1989, par les chefs d'État et de gouvernement de onze États membres, déclare notamment en ses points 20 et 22 :

«20. Sans préjudice de règles plus favorables aux jeunes, notamment celles assurant par la formation leur insertion professionnelle et sauf dérogations limitées à certains travaux légers, l'âge minimal d'admission au travail ne doit pas être inférieur à l'âge auquel cesse la période de scolarité obligatoire ni, en tout cas, à quinze ans.

22. Les mesures nécessaires doivent être prises en vue d'aménager les règles de droit du travail applicables aux jeunes travailleurs afin qu'elles répondent aux exigences de leur développement et aux besoins de leur formation professionnelle et de leur accès à l'emploi.

La durée du travail des travailleurs de moins de dix-huit ans doit, notamment, être limitée - sans que cette limitation puisse être contournée par le recours à des heures supplémentaires - et le travail de nuit interdit,

exception faite pour certains emplois déterminés par les législations ou les réglementations nationales.»

considérant qu'il convient de tenir compte des principes de l'organisation internationale du travail en matière de protection des jeunes au travail, y compris ceux concernant l'âge minimal d'admission à l'emploi ou au travail ;

considérant que, dans sa résolution sur le travail des enfants (4), le Parlement européen résume les aspects du travail des jeunes et souligne notamment les effets qu'il a sur leur santé, leur sécurité, leur développement physique et intellectuel et insiste sur la nécessité d'adopter une directive qui harmonise les législations nationales en la matière ;

considérant que la directive 89/391/CEE du Conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (5), prévoit, en son article 15, que les groupes à risques particulièrement sensibles doivent être protégés contre les dangers les affectant spécifiquement ;

considérant que les enfants et les adolescents doivent être considérés comme des groupes à risques spécifiques et que des mesures doivent être prises en ce qui concerne leur sécurité et leur santé ;

considérant que la vulnérabilité des enfants exige que les États membres interdisent leur travail et veillent à ce que l'âge minimal d'admission à l'emploi ou au travail ne soit pas inférieur à l'âge auquel cesse l'obligation scolaire à temps plein imposée par la législation nationale ni, en tout cas, à quinze ans ; que des dérogations à l'interdiction du travail des enfants ne peuvent être admises que dans des cas particuliers et dans les conditions prévues par la présente directive ; qu'elles ne peuvent, en aucun cas, porter préjudice à l'assiduité scolaire et au bénéfice de l'instruction ;

considérant que les caractéristiques propres au passage de l'enfance à l'âge adulte rendent nécessaires une réglementation et une protection strictes du travail des adolescents ;

considérant que tout employeur doit garantir aux jeunes des conditions de travail adaptées à leur âge ;

considérant que les employeurs doivent mettre en oeuvre les mesures nécessaires pour la protection de la sécurité et de la santé des jeunes sur la base d'une évaluation des risques existant pour les jeunes et liés à leur travail ;

considérant que les États membres doivent protéger les jeunes contre les risques spécifiques résultant d'un manque d'expérience, de l'absence de la

conscience des risques existants ou virtuels ou du développement non encore achevé des jeunes ;

considérant que les États membres doivent interdire, à cet effet, le travail des jeunes pour des travaux prévus par la présente directive ;

considérant que l'adoption de prescriptions minimales précises dans l'aménagement du temps de travail est susceptible d'améliorer les conditions de travail des jeunes ;

considérant que la durée maximale du travail des jeunes doit être strictement limitée et que le travail de nuit des jeunes doit être interdit, exception faite pour certains emplois déterminés par les législations ou les réglementations nationales ;

considérant qu'il convient que les États membres prennent les mesures appropriées pour que le temps de travail des adolescents poursuivant un enseignement scolaire ne porte pas préjudice à leur aptitude à bénéficier de l'enseignement reçu ;

considérant que le temps consacré à la formation par les jeunes qui travaillent dans le cadre d'un système de formation théorique et/ou pratique en alternance ou de stage en entreprise doit être compris dans le temps de travail ;

considérant que, en vue d'assurer la sécurité et la santé des jeunes, ceux-ci doivent bénéficier de périodes minimales de repos - journalier, hebdomadaire et annuel - et de périodes de pause adéquates ;

considérant que, en ce qui concerne la période de repos hebdomadaire, il convient de tenir dûment compte de la diversité des facteurs culturels, ethniques, religieux et autres dans les États membres ; que, en particulier, il appartient à chaque État membre de décider, en dernier lieu, si et dans quelle mesure le dimanche doit être compris dans le repos hebdomadaire ;

considérant qu'une expérience de travail appropriée peut contribuer à la réalisation de l'objectif visant à préparer les jeunes à la vie professionnelle et sociale d'adultes, à condition que l'on veille à éviter tout préjudice à leur sécurité, santé et développement ;

considérant que, si des dérogations aux interdictions et limitations prévues par la présente directive devaient paraître indispensables pour certaines activités ou situations particulières, leur application ne pourra pas porter atteinte aux principes du système de protection instauré ;

considérant que la présente directive constitue un élément concret dans le cadre de la réalisation de la dimension sociale du marché intérieur ;

considérant que le système de protection prévu par la présente directive nécessite aux fins de son application concrète la mise en oeuvre par les États membres d'un régime de mesures ayant un caractère effectif et proportionné ;

considérant que la mise en oeuvre de certaines dispositions de la présente directive pose pour un État membre des difficultés particulières pour son système de protection des jeunes au travail ; que, dès lors, il convient d'admettre que cet État membre puisse s'abstenir de mettre en oeuvre les dispositions concernées pendant une période appropriée,

A arrêté la présente directive :

SECTION I

Article premier

Objet

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour interdire le travail des enfants.

Ils veillent, dans les conditions prévues par la présente directive, à ce que l'âge minimal d'admission à l'emploi ou au travail ne soit pas inférieur à l'âge auquel cesse l'obligation scolaire à temps plein imposée par la législation nationale ni, en tout cas, à quinze ans.

2. Les États membres veillent à ce que le travail des adolescents soit strictement réglementé et protégé selon les conditions prévues par la présente directive.

3. D'une manière générale, les États membres veillent à ce que tout employeur garantisse aux jeunes des conditions de travail adaptées à leur âge.

Ils veillent à protéger les jeunes contre l'exploitation économique et tout travail susceptible de nuire à leur sécurité, à leur santé ou à leur développement physique, psychologique, moral ou social ou de compromettre leur éducation.

Article 2 Champ d'application

1. La présente directive s'applique à toute personne âgée de moins de dix-huit ans ayant un contrat de travail ou une relation de travail défini(e) par le droit en vigueur dans un État membre et/ou soumis au droit en vigueur dans un État membre.

2. Les États membres peuvent, par voie législative ou réglementaire, prévoir que la présente directive ne s'applique pas, dans les limites et dans les conditions qu'ils fixent, par voie législative ou réglementaire, aux travaux occasionnels ou de courte durée concernant :

a) le service domestique exercé dans un ménage privé ou

b) le travail considéré comme n'étant ni nuisible, ni préjudiciable, ni dangereux pour les jeunes dans l'entreprise familiale.

Article 3 Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) «jeune» : toute personne âgée de moins de dix-huit ans visée à l'article 2 paragraphe 1 ;

b) «enfant» : tout jeune qui n'a pas atteint l'âge de quinze ans ou qui est encore soumis à l'obligation scolaire à temps plein imposée par la législation nationale ;

c) «adolescent» : tout jeune âgé de quinze ans au moins et de moins de dix-huit ans et qui n'est plus soumis à l'obligation scolaire à temps plein imposée par la législation nationale ;

d) «travaux légers» : tous travaux qui, en raison de la nature propre des tâches qu'ils comportent et des conditions particulières dans lesquelles celles-ci sont effectuées :

i) ne sont pas susceptibles de porter préjudice à la sécurité, à la santé ou au développement des enfants

2) et ne sont pas de nature à porter préjudice à leur assiduité scolaire, à leur participation à des programmes d'orientation ou de formation professionnelle approuvés par l'autorité compétente ou à leur aptitude à bénéficier de l'instruction reçue ;

e) «temps de travail» : toute période durant laquelle le jeune est au travail, à la disposition de l'employeur et dans l'exercice de son activité ou de ses fonctions, conformément aux législations et/ou pratiques nationales ;

f) «période de repos» : toute période qui n'est pas du temps de travail.

Article 4

Interdiction du travail des enfants

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour interdire le travail des enfants.

2. En tenant compte des objectifs visés à l'article 1er, les États membres peuvent, par voie législative ou réglementaire, prévoir que l'interdiction du travail des enfants ne s'applique pas :

a) aux enfants exerçant les activités visées à l'article 5 ;

b) aux enfants âgés de quatorze ans au moins qui travaillent dans le cadre d'un système de formation en alternance ou de stage en entreprise, pour autant que ce travail soit accompli conformément aux conditions prescrites par l'autorité compétente ;

c) aux enfants âgés de quatorze ans au moins effectuant des travaux légers autres que ceux relevant de l'article 5 ; des travaux légers autres que ceux relevant de l'article 5 peuvent toutefois, être effectués par des enfants à partir de l'âge de treize ans pour un nombre limité d'heures par semaine et pour des catégories de travaux, déterminés par la législation nationale.

3. Les États membres qui font usage de la faculté visée au paragraphe 2 point c) déterminent, dans le respect des dispositions de la présente directive, les conditions de travail liées aux travaux légers en question.

Article 5

Activités culturelles ou similaires

1. L'embauche des enfants en vue de se produire dans des activités de nature culturelle, artistique, sportive ou publicitaire est soumise à l'obtention d'une autorisation préalable délivrée par l'autorité compétente dans des cas individuels.

2. Les États membres déterminent, par voie législative ou réglementaire, les conditions de travail des enfants dans les cas visés au paragraphe 1 et les modalités de la procédure d'autorisation préalable, à condition que les activités :

1) ne soient pas susceptibles de porter préjudice à la sécurité, à la santé ou au développement des enfants

2) et ne soient pas de nature à porter préjudice à leur assiduité scolaire, à leur participation à des programmes d'orientation ou de formation professionnelle approuvés par l'autorité compétente ou à leur aptitude à bénéficier de l'instruction reçue.

3. Par dérogation à la procédure prévue au paragraphe 1 et pour les enfants qui ont atteint l'âge de treize ans, les États membres peuvent autoriser, par voie législative ou réglementaire, dans les conditions qu'ils déterminent, l'occupation d'enfants en vue de se produire dans des activités de nature culturelle, artistique, sportive ou publicitaire.

4. Les États membres qui disposent d'un système d'agrément spécifique pour les agences de mannequins en ce qui concerne les activités des enfants peuvent maintenir ce système.

SECTION II

Article 6

Obligations générales de l'employeur

1. Sans préjudice de l'article 4 paragraphe 1, l'employeur prend les mesures nécessaires pour la protection de la sécurité et de la santé des jeunes, en tenant particulièrement compte des risques spécifiques visés à l'article 7 paragraphe 1.

2. L'employeur met en oeuvre les mesures prévues au paragraphe 1 sur la base d'une évaluation des risques existant pour les jeunes et liés à leur travail.

L'évaluation doit être effectuée avant que les jeunes commencent leur travail et lors de toute modification importante des conditions de travail et doit porter notamment sur les points suivants :

a) l'équipement et l'aménagement du lieu de travail et du poste de travail ;

b) la nature, le degré et la durée de l'exposition aux agents physiques, biologiques et chimiques ;

c) l'aménagement, le choix et l'utilisation d'équipements de travail, notamment d'agents, de machines, d'appareils et d'engins, ainsi que leur manipulation ;

d) l'aménagement des procédés de travail et du déroulement du travail et leur interaction (organisation du travail) ;

e) l'état de la formation et de l'information des jeunes.

Lorsque cette évaluation a révélé l'existence d'un risque pour la sécurité, la santé physique ou mentale ou le développement des jeunes, une évaluation et une surveillance de la santé des jeunes, gratuites et adéquates, à des intervalles réguliers, doivent être assurées, sans préjudice de la directive 89/391/CEE.

L'évaluation et la surveillance gratuites de la santé peuvent faire partie d'un système national de santé.

3. L'employeur informe les jeunes des risques éventuels et de toutes les mesures prises en ce qui concerne la sécurité et la santé des jeunes.

En outre, il informe les représentants légaux des enfants des risques éventuels et de toutes les mesures prises en ce qui concerne la sécurité et la santé des enfants.

4. L'employeur associe les services de protection et de prévention visés à l'article 7 de la directive 89/391/CEE à la planification, à l'application et au contrôle des conditions de sécurité et de santé applicables au travail des jeunes.

Article 7

Vulnérabilité des jeunes - Interdictions de travail

1. Les États membres veillent à ce que les jeunes soient protégés contre les risques spécifiques pour la sécurité, la santé et le développement, résultant d'un manque d'expérience, de l'absence de la conscience des risques existants ou virtuels, ou du développement non encore achevé des jeunes.

2. Sans préjudice de l'article 4 paragraphe 1, les États membres interdisent, à cet effet, le travail des jeunes pour des travaux qui :

a) vont objectivement au-delà de leurs capacités physiques ou psychologiques ;

b) impliquent une exposition nocive à des agents toxiques, cancérigènes, causant des altérations génétiques héréditaires, ayant des effets néfastes pour le fœtus pendant la grossesse ou ayant tout autre effet néfaste chronique sur l'être humain ;

c) impliquent une exposition nocive à des radiations ;

d) présentent des risques d'accident dont on peut supposer que des jeunes, du fait de leur manque de sens de la sécurité ou de leur manque d'expérience ou de formation, ne peuvent les identifier ou les prévenir

e) ou qui mettent en péril la santé en raison d'extrêmes de froid ou de chaud ou en raison de bruit ou de vibrations.

Parmi les travaux qui sont susceptibles d'entraîner des risques spécifiques pour les jeunes, au sens du paragraphe 1, figurent notamment :

- les travaux qui impliquent une exposition nocive aux agents physiques, biologiques et chimiques visés à l'annexe point I

- et les procédés et travaux visés à l'annexe point II.

3. Les États membres peuvent, par voie législative ou réglementaire, autoriser, pour les adolescents, des dérogations au paragraphe 2, lorsqu'elles sont indispensables à la formation professionnelle des adolescents et à condition que la protection de la sécurité et de la santé de ceux-ci soit assurée du fait que les travaux sont effectués sous la surveillance d'une personne compétente au sens de l'article 7 de la directive 89/391/CEE et sous réserve de garantir la protection assurée par ladite directive.

SECTION III

Article 8

Temps de travail

1. Les États membres qui font usage de la faculté visée à l'article 4 paragraphe 2 point b) ou c) prennent les mesures nécessaires pour limiter le temps de travail des enfants :

a) à huit heures par jour et à quarante heures par semaine pour les enfants qui suivent un système de formation en alternance ou de stage en entreprise ;

b) à deux heures par jour d'enseignement et à douze heures par semaine pour les travaux effectués durant la période scolaire et en dehors des heures d'enseignement scolaire, dans la mesure où les législations et/ou pratiques nationales ne l'interdisent pas ; en aucun cas, le temps journalier de travail ne peut excéder sept heures ; cette limite peut être portée à huit heures pour les enfants qui ont atteint l'âge de quinze ans ;

c) à sept heures par jour et à trente-cinq heures par semaine pour les travaux effectués durant une période d'inactivité scolaire d'une semaine au moins ; ces limites peuvent être portées à huit heures par jour et à quarante heures par semaine pour les enfants qui ont atteint l'âge de quinze ans ;

d) à sept heures par jour et à trente-cinq heures par semaine, pour les travaux légers effectués par les enfants qui ne sont plus soumis à l'obligation scolaire à temps plein imposée par la législation nationale.

2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour limiter le temps de travail des adolescents à huit heures par jour et à quarante heures par semaine.

3. Le temps consacré à la formation par le jeune qui travaille dans le cadre d'un système de formation théorique et/ou pratique en alternance ou de stage en entreprise est compris dans le temps de travail.

4. Lorsqu'un jeune est employé par plusieurs employeurs, les jours de travail et les heures de travail effectués sont additionnés.

5. Les États membres peuvent, par voie législative ou réglementaire, autoriser des dérogations au paragraphe 1 point a) et au paragraphe 2, à titre d'exception ou lorsque des raisons objectives le justifient.

Les États membres déterminent, par voie législative ou réglementaire, les conditions, les limites et les modalités de mise en oeuvre de telles dérogations.

Article 9 Travail de nuit

1. a) Les États membres qui font usage de la faculté visée à l'article 4 paragraphe 2 point b) ou c) prennent les mesures nécessaires pour interdire le travail des enfants entre vingt et six heures.

b) Les États membres prennent les mesures nécessaires pour interdire le travail des adolescents soit entre vingt-deux et six heures soit entre vingt-trois et sept heures.

2. a) Les États membres peuvent, par voie législative ou réglementaire, autoriser le travail des adolescents durant la période d'interdiction de travail de nuit visée au paragraphe 1 point b) pour des secteurs d'activité particuliers.

Dans ce cas, les États membres prennent les mesures appropriées concernant la surveillance de l'adolescent par un adulte pour les cas dans lesquels une telle surveillance est nécessaire pour la protection de l'adolescent.

b) En cas d'application du point a), le travail reste interdit entre minuit et quatre heures. Toutefois, les États membres peuvent, par voie législative ou réglementaire, autoriser le travail des adolescents durant la période d'interdiction du travail de nuit dans les cas visés ci-dessous lorsque des

raisons objectives le justifient et à condition qu'un repos compensateur approprié soit accordé aux adolescents et que les objectifs visés à l'article 1er ne soient pas mis en cause :

- travaux effectués dans les secteurs de la navigation ou de la pêche,
- travaux effectués dans le cadre des forces armées ou de la police,
- travaux effectués dans les hôpitaux ou des établissements similaires,
- activités de nature culturelle, artistique, sportive ou publicitaire.

3. Les adolescents bénéficient, préalablement à leur affectation éventuelle au travail de nuit, et à des intervalles réguliers par la suite, d'une évaluation gratuite de leur santé et de leurs capacités, sauf si leur travail pendant la période d'interdiction de travail a un caractère exceptionnel.

Article 10 Période de repos

1. a) Les États membres qui font usage de la faculté visée à l'article 4 paragraphe 2 point b) ou c) prennent les mesures nécessaires pour que, pour chaque période de vingt-quatre heures, les enfants bénéficient d'une période minimale de repos de quatorze heures consécutives.

b) Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, pour chaque période de vingt-quatre heures, les adolescents bénéficient d'une période minimale de repos de douze heures consécutives.

2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, pour chaque période de sept jours :

- les enfants à l'égard desquels ils ont fait usage de la faculté visée à l'article 4 paragraphe 2 point b) ou c)

- et les adolescents bénéficient d'une période minimale de repos de deux jours, si possible consécutifs.

Lorsque des raisons techniques ou d'organisation le justifient, la période minimale de repos peut être réduite, mais ne peut, en aucun cas, être inférieure à trente-six heures consécutives.

La période minimale de repos visée aux premier et deuxième alinéas comprend, en principe, le dimanche.

3. Les États membres peuvent, par voie législative ou réglementaire, prévoir que les périodes minimales de repos visées aux paragraphes 1 et 2

peuvent être interrompues dans les cas d'activités caractérisées par des périodes de travail fractionnées ou de courte durée dans la journée.

4. Les États membres peuvent, par voie législative ou réglementaire, prévoir pour les adolescents des dérogations au paragraphe 1 point b) et au paragraphe 2 dans les cas visés ci-dessous, lorsque des raisons objectives le justifient et à condition qu'un repos compensateur approprié soit accordé aux adolescents et que les objectifs visés à l'article 1er ne soient pas mis en cause :

- a) travaux effectués dans les secteurs de la navigation ou de la pêche ;
- b) travaux effectués dans le cadre des forces armées ou de la police ;
- c) travaux effectués dans les hôpitaux ou les établissements similaires ;
- d) travaux effectués dans l'agriculture ;
- e) travaux effectués dans le secteur du tourisme ou dans le secteur des hôtels, restaurants et cafés ;
- f) activités caractérisées par des périodes de travail fractionnées dans la journée.

Article 11 Repos annuel

Les États membres qui font usage de la faculté visée à l'article 4 paragraphe 2 point b) ou c) veillent à ce qu'une période libre de tout travail soit comprise, dans toute la mesure du possible, dans les vacances scolaires des enfants soumis à l'obligation scolaire à temps plein imposée par la législation nationale.

Article 12 Temps de pause

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les jeunes bénéficient, au cas où le temps de travail journalier est supérieur à quatre heures et demie, d'un temps de pause d'au moins trente minutes, si possible consécutives.

Article 13 Travaux d'adolescents en cas de force majeure

Les États membres peuvent, par voie législative ou réglementaire, autoriser des dérogations à l'article 8 paragraphe 2, à l'article 9 paragraphe 1

point b), à l'article 10 paragraphe 1 point b) et, en ce qui concerne les adolescents, à l'article 12, pour des travaux dans les circonstances visées à l'article 5 paragraphe 4 de la directive 89/391/CEE, à condition que ces travaux soient passagers et ne souffrent aucun retard, que des travailleurs adultes ne soient pas disponibles et que des périodes équivalentes de repos compensateur soient accordées aux adolescents concernés dans un délai de trois semaines.

SECTION IV

Article 14

Mesures

Chaque État membre détermine toutes les mesures nécessaires à appliquer en cas de violation des dispositions prises en application de la présente directive ; ces mesures doivent avoir un caractère effectif et proportionné.

Article 15

Adaptation de l'annexe

Les adaptations de nature strictement technique de l'annexe en fonction du progrès technique, de l'évolution de réglementations ou spécifications internationales ou de connaissances dans le domaine couvert par la présente directive, sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 17 de la directive 89/391/CEE.

Article 16

Clause de non-régression

Sans préjudice du droit des États membres de développer, eu égard à l'évolution de la situation, des dispositions différentes dans le domaine de la protection des jeunes, pour autant que les exigences minimales prévues par la présente directive soient respectées, la mise en oeuvre de la présente directive ne constitue pas une justification valable pour la régression du niveau général de protection des jeunes.

Article 17

Dispositions finales

1. a) Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 22 juin 1996 ou s'assurent, au plus tard à cette date, que les partenaires sociaux mettent en place les dispositions nécessaires par voie d'accord, les États membres devant prendre toute mesure

nécessaire pour pouvoir à tout moment garantir les résultats imposés par la présente directive.

b) Pendant une période de quatre ans à compter de la date visée au point a), le Royaume-Uni peut s'abstenir de mettre en oeuvre l'article 8 paragraphe 1 point b) premier alinéa, en ce qui concerne la disposition relative à la durée maximale hebdomadaire du travail, ainsi que l'article 8 paragraphe 2 et l'article 9 paragraphe 1 point b) et paragraphe 2.

La Commission présente un rapport sur les effets de la présente disposition.

Le Conseil, statuant selon les conditions prévues par le traité, décide si la période susvisée devrait être prolongée.

c) Les États membres en informent immédiatement la Commission.

2. Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées au paragraphe 1, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle.

Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne déjà adoptées ou qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

4. Les États membres font rapport à la Commission tous les cinq ans sur la mise en oeuvre pratique des dispositions de la présente directive, en indiquant les points de vue des partenaires sociaux.

La Commission en informe le Parlement européen, le Conseil et le Comité économique et social.

5. La Commission présente périodiquement au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social un rapport sur l'application de la présente directive en tenant compte des paragraphes 1, 2, 3 et 4.

Article 18

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 22 juin 1994.

Par le Conseil

Le président

E. YIANNOPOULOS

(1) JO no C 84 du 4. 4. 1992, p. 7.

(2) JO no C 313 du 30. 11. 1992, p. 70.

(3) Avis du Parlement européen du 17 décembre 1992 (JO no C 21 du 25. 1. 1993, p. 167). Position commune du Conseil du 23 novembre 1993 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Parlement européen du 9 mars 1994 (JO no C 91 du 28. 3. 1994, p. 89).

(4) JO no C 190 du 20. 7. 1987, p. 44.

(5) JO no L 183 du 29. 6. 1989, p. 1.

Annexe

Liste non exhaustive des agents, procédés et travaux (article 7 paragraphe 2 deuxième alinéa)

I. Agents

1. Agents physiques

a) Radiations ionisantes

b) Travail dans une atmosphère de surpression élevée, par exemple dans les enceintes sous pression, plongée sous-marine

2. Agents biologiques

a) Agents biologiques des groupes 3 et 4 au sens de l'article 2 point d) de la directive 90/679/CEE du Conseil, du 26 novembre 1990, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16 paragraphe 1 de la directive 89/391/CEE) (1)

3. Agents chimiques

a) Substances et préparations qui, selon la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (2) et la directive 88/379/CEE du Conseil, du 7 juin 1988, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (3), sont classées comme toxiques (T), très toxiques (Tx), corrosives (C) ou explosives (E)

b) Substances et préparations qui, selon les directives 67/548/CEE et 88/379/CEE, sont classées comme nocives (Xn) et sont affectées d'une ou plusieurs des phrases de risque suivantes :

- danger d'effets irréversibles très graves (R 39)
- possibilité d'effets irréversibles (R 40)
- peut entraîner une sensibilisation par inhalation (R 42)
- peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau (R 43)
- peut causer le cancer (R 45)
- peut causer des altérations génétiques héréditaires (R 46)
- risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée (R 48)
- peut altérer la fertilité (R 60)
- risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (R 61)

c) Substances et préparations qui, selon les directives 67/548/CEE et 88/379/CEE, sont classées comme irritantes (Xi) et sont affectées d'une ou de plusieurs des phrases de risque suivantes :

- hautement inflammable (R 12)
- peut entraîner une sensibilisation par inhalation (R 42)
- peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau (R 43)

d) Substances et préparations visées à l'article 2 point c) de la directive 90/394/CEE du Conseil, du 28 juin 1990, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16 paragraphe 1 de la directive 89/391/CEE) (4)

e) Plomb et ses composés, dans la mesure où les agents en question peuvent être absorbés par l'organisme humain

f) Amiante

II. Procédés et travaux

1. Procédés et travaux visés à l'annexe I de la directive 90/394/CEE
2. Travaux de fabrication et de manipulation des engins, artifices ou objets divers contenant des explosifs
3. Travaux dans les ménageries d'animaux féroces ou venimeux

4. Travaux d'abattage industriel des animaux

5. Travaux impliquant la manipulation d'appareils de production, d'emmagasinage ou de mise en oeuvre de gaz comprimés, liquéfiés ou dissous

6. Travaux préposant aux cuves, bassins, réservoirs, touries ou bonbonnes contenant des agents chimiques visés au point I.3

7. Travaux comportant le risque d'effondrement

8. Travaux comportant des risques électriques de haute tension

9. Travaux dont la cadence est conditionnée par des machines et qui sont rémunérés au résultat

(1) JO no L 374 du 31. 12. 1990, p. 1.

(2) JO no 196 du 16. 8. 1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/679/CEE (JO no L 268 du 29. 10. 1993, p. 71).

(3) JO no L 187 du 16. 7. 1988, p. 14.

Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/18/CEE (JO no L 104 du 29. 4. 1993, p. 46).

(4) JO no L 196 du 26. 7. 1990, p. 1.

**Directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996
fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population
et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants**

Le Conseil de l'Union européenne,

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment ses articles 31 et 32,

vu la proposition de la Commission, élaborée après consultation d'un groupe de personnalités désignées par le comité scientifique et technique parmi les experts scientifiques des États membres,

vu l'avis du Parlement européen (1),

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

considérant que le traité prévoit à l'article 2 point b) l'établissement de normes de sécurité uniformes pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs ;

considérant que, selon l'article 30 du traité, les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes se définissent comme :

- a) les doses maximales admissibles avec une sécurité suffisante ;
- b) les expositions et les contaminations maximales admissibles ;
- c) les principes fondamentaux de surveillance médicale des travailleurs ;

considérant que, conformément à l'article 33 du traité, chaque État membre établit les dispositions législatives, réglementaires et administratives propres à assurer le respect des normes de base fixées et prend les mesures nécessaires en ce qui concerne l'enseignement, l'éducation et la formation professionnelle ;

considérant que, pour remplir sa mission, la Communauté a établi des normes de base pour la première fois en 1959, conformément à l'article 218 du traité au moyen des directives du 2 février 1959 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes (3), que lesdites directives du Conseil ont été révisées en 1962 par la directive du 5 mars 1962 (4), en 1966 par la directive 66/45/Euratom (5), en 1976 par la directive 76/579/Euratom

(6), en 1979 par la directive 79/343/Euratom (7), en 1980 par la directive 80/836/Euratom (8) et en 1984 par la directive 84/467/Euratom (9) ;

considérant que les directives établissant des normes de base ont été complétées par la directive 84/466/Euratom du Conseil, du 3 septembre 1984, fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux (10), la décision 87/600/Euratom du Conseil, du 14 décembre 1987, concernant des modalités communautaires en vue de l'échange rapide d'informations dans le cas d'une situation d'urgence radiologique (11), le règlement (Euratom) n° 3954/87 du Conseil, du 22 décembre 1987, fixant les niveaux maximaux admissibles de contamination radioactive pour les denrées alimentaires et les aliments pour bétail après un accident nucléaire ou dans toute autre situation d'urgence radiologique (12), la directive 89/618/Euratom du Conseil, du 27 novembre 1989, concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique (13), la directive 90/641/Euratom du Conseil, du 4 décembre 1990, concernant la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée (14), la directive 92/3/Euratom du Conseil, du 3 février 1992, relative à la surveillance et au contrôle des transferts de déchets radioactifs entre États membres ainsi qu'à l'entrée et à la sortie de la Communauté (15) et le règlement (Euratom) n° 1493/93 du Conseil, du 8 juin 1993, concernant les transferts de substances radioactives entre les États membres (16) ;

considérant que, du fait de l'évolution des connaissances scientifiques en matière de radioprotection, reflétée notamment par la recommandation n° 60 de la Commission internationale de protection contre les radiations, il convient de réviser les normes de base et d'établir un nouvel instrument juridique ;

considérant l'importance particulière des normes de base, en ce qui concerne les risques dus aux rayonnements ionisants pour d'autres directives traitant d'autres types de risques, et la nécessité de progresser dans leur application de manière uniforme au sein de la Communauté ;

considérant qu'il est souhaitable, de tenir compte, dans le champ d'application des normes de base, de pratiques ou d'activités susceptibles d'entraîner une augmentation notable, non négligeable du point de vue de la protection contre les rayonnements, de l'exposition des travailleurs et des personnes du public à des rayonnements ionisants provenant de sources artificielles ou de sources naturelles, ainsi que de mesures appropriées de protection en cas d'intervention ;

considérant que, pour assurer le respect des normes de base, les États membres sont tenus de soumettre certaines pratiques présentant un risque dû

aux rayonnements ionisants à un régime de déclaration et d'autorisation préalable ou d'interdire ces pratiques ;

considérant qu'un système de protection radiologique applicable aux pratiques devrait rester fondé sur les principes de justification de l'exposition, d'optimisation de la protection et de limitation des doses ; qu'il convient de fixer des limites de doses en fonction de la situation particulière des différents groupes de personnes exposées, tels que les travailleurs, les apprentis, les étudiants et les autres personnes du public ;

considérant que la protection opérationnelle des travailleurs exposés, des apprentis et des étudiants impose la mise en oeuvre de mesures sur le lieu de travail ; que ces mesures doivent comprendre l'évaluation préalable des risques, la classification des lieux de travail et des travailleurs, la surveillance des zones et des conditions de travail ainsi que la surveillance médicale ;

considérant que l'obligation devrait être imposée aux États membres de repérer les activités comportant, pour les travailleurs ou les personnes du public, des niveaux notablement accrus, non négligeables du point de vue de la radioprotection, d'exposition à des sources de rayonnement naturel ; que les États membres devraient prendre des mesures de protection appropriées pour les activités déclarées comme étant préoccupantes ;

considérant que la protection opérationnelle de la population en situation normale exige la création par les États membres d'un système d'inspection permettant d'exercer un contrôle strict sur la protection radiologique de la population et de vérifier le respect des normes de base ;

considérant que les États membres devraient être préparés à l'éventualité d'une situation d'urgence radiologique sur leur territoire et qu'ils devraient coopérer avec les autres États membres et les pays tiers pour se préparer à de telles situations et les gérer plus facilement ;

considérant qu'il convient d'abroger les directives établissant les normes de base, telles que modifiées en dernier lieu par la directive 84/467/Euratom, avec effet à la date d'entrée en vigueur de la présente directive,

A arrêté la présente directive :

TITRE PREMIER DÉFINITIONS

Article premier

Les définitions suivantes s'appliquent aux fins de la présente directive.

Dose absorbée (D) : énergie absorbée par unité de masse

$D = \int_{d} \text{DEBUT DE GRAPHIQUE}$

$\int \text{FIN DE GRAPHIQUE}$

$\int_{DEN} dm$

où :

- $\int_{d} \text{DEBUT DE GRAPHIQUE}$

$\int \text{FIN DE GRAPHIQUE}$

est l'énergie moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un élément de volume,

- dm est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume.

Dans la présente directive, le terme «dose absorbée» désigne la dose moyenne reçue par un tissu ou un organe.

L'unité de dose absorbée est le gray (Gy).

Accélérateur : appareillage ou installation dans lesquels les particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à 1 mégaelectronvolt (MeV).

Exposition accidentelle : exposition de personnes par suite d'un accident. Elle ne comprend pas l'exposition d'urgence.

Activation : processus par lequel un nucléide stable est transformé en un radionucléide par irradiation de la substance qui le contient au moyen de particules ou de rayons gamma à haute énergie.

Activité (A) : l'activité A d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné est le quotient de dN par dt , où dN est le nombre probable de transitions nucléaires spontanées à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps dt .

$A = \int_{dN}$

>DEN>dt

L'unité d'activité est le becquerel.

Apprenti : personne recevant une formation ou une instruction dans une entreprise en vue d'exercer des compétences spécifiques.

Service de dosimétrie agréé : organisme responsable de l'étalonnage, de la lecture ou de l'interprétation des appareils de contrôle individuels, ou de la mesure de la radioactivité dans le corps humain ou dans des échantillons biologiques, ou de l'évaluation des doses, et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par les autorités compétentes.

Médecin agréé : médecin responsable de la surveillance médicale des travailleurs de la catégorie A au sens de l'article 21 et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par les autorités compétentes.

Services agréés de médecine du travail : organisme(s) qui peu(ven)t être chargé(s) de la protection radiologique des travailleurs exposés et/ou de la surveillance médicale des travailleurs de la catégorie A et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par les autorités compétentes.

Sources artificielles : sources de rayonnement autres que des sources naturelles de rayonnement.

Autorisation : permis d'exercer une pratique ou toute autre action relevant de la présente directive, accordé à la demande par l'autorité compétente dans un document écrit, ou accordé par voie de législation nationale.

Becquerel (Bq) : nom de l'unité d'activité. Un becquerel équivaut à une transition par seconde :

$$1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$$

Seuils de libération : valeurs, fixées par les autorités nationales compétentes et exprimées en concentration d'activité et/ou en activité totale, auxquelles ou en dessous desquelles les substances radioactives ou les matières contenant des substances radioactives résultant de pratiques soumises à l'obligation de déclaration ou d'autorisation peuvent être dispensées de se conformer aux exigences de la présente directive.

Dose efficace engagée $[E(\hat{o})]$: somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes $[HT(\hat{o})]$ par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération tissulaire w_T approprié.

Elle est donnée par la formule :

$$E(\hat{\delta}) = T \int_0^{\hat{\delta}} HT(t) dt$$

Dans $E(\hat{\delta})$, $\hat{\delta}$ est indiqué pour le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. L'unité de dose efficace engagée est le sievert.

Dose équivalente engagée [$HT(\hat{\delta})$] : intégrale sur le temps (t) du débit de dose équivalente au tissu ou à l'organe T qui sera reçu par un individu à la suite de l'incorporation de matière radioactive. Pour une incorporation d'activité à un moment t_0 , elle est définie par la formule :

$$HT(\hat{\delta}) = \int_{t_0}^{t_0 + \hat{\delta}} HT(t) dt$$

où :

->DEBUT DE GRAPHIQUE<

>FIN DE GRAPHIQUE<

$T(t)$ est le débit de dose équivalente à l'organe ou au tissu T au moment t,

- $\hat{\delta}$, la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Dans $HT(\hat{\delta})$, $\hat{\delta}$ est indiqué en années. Si la valeur de $\hat{\delta}$ n'est pas donnée, elle est implicitement, pour les adultes, de cinquante années et, pour les enfants, du nombre d'années restant jusqu'à l'âge de 70 ans. L'unité de dose équivalente engagée est le sievert.

Autorités compétentes : toute autorité désignée par un État membre.

Zone contrôlée : zone soumise à une réglementation spéciale pour des raisons de protection contre les rayonnements ionisants et de confinement de la contamination radioactive, et dont l'accès est réglementé.

Élimination : stockage de déchets dans un dépôt ou un site donné sans intention de les récupérer. L'élimination comprend également le rejet autorisé de déchets directement dans l'environnement et leur dispersion ultérieure.

Contrainte de dose : restriction imposée aux doses éventuelles qu'une source déterminée peut délivrer aux individus et utilisée dans la phase de planification de la protection contre les rayonnements pour toute optimisation.

Limites de dose : valeurs maximales de référence fixées au titre IV pour les doses résultant de l'exposition des travailleurs, des apprentis et des étudiants, ainsi que des autres personnes du public, aux rayonnements

ionisants visés par la présente directive et qui s'appliquent à la somme des doses concernées résultant de sources externes de rayonnement pendant la période spécifiée et des doses engagées sur cinquante années (jusqu'à l'âge de 70 ans pour les enfants) par suite des incorporations pendant la même période.

Dose efficace (E) : somme des doses équivalentes pondérées délivrées aux différents tissus et organes du corps mentionnés à l'annexe II par l'irradiation interne et externe. Elle est définie par la formule :

$$E = \sum T \dot{O} w_T \dot{T} = \sum T \dot{O} w_T \sum R \dot{O} w_R \dot{D}_{T,R} \text{, où :}$$

- $\dot{D}_{T,R}$ est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R,

- w_R est le facteur de pondération radiologique

- et w_T est le facteur de pondération tissulaire valable pour le tissu ou l'organe T.

Les valeurs appropriées de w_T et w_R sont indiquées à l'annexe II. L'unité de dose efficace est le sievert (Sv).

Exposition d'urgence : exposition de personnes engagées dans des interventions rapides nécessaires pour porter secours à des personnes, pour empêcher l'exposition d'un grand nombre de personnes ou pour sauver une installation ou des biens de grande valeur, et au cours de laquelle une des limites de dose individuelles égale à celle qui est fixée pour les travailleurs exposés pourrait être dépassée. L'exposition d'urgence n'est applicable qu'à des volontaires.

Dose équivalente (HT) : dose absorbée par le tissu ou l'organe T, pondérée suivant le type et la qualité du rayonnement R. Elle est donnée par la formule :

$$H_{T,R} = w_R \dot{D}_{T,R}$$

où :

- $\dot{D}_{T,R}$ est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R et

- w_R est le facteur de pondération radiologique.

Lorsque le champ de rayonnement comprend des rayonnements de types et d'énergies correspondant à des valeurs différentes de w_R , la dose équivalente totale HT est donnée par la formule :

$$HT = R \sum w_R DT, R$$

Les valeurs appropriées de w_R sont indiquées à l'annexe II. L'unité de dose équivalente est le sievert (Sv).

Travailleurs exposés : personnes, travaillant à leur compte ou pour un employeur, soumises pendant leur travail à une exposition provenant de pratiques visées dans la présente directive et susceptibles d'entraîner des doses supérieures à l'un quelconque des niveaux de dose égaux aux limites de dose fixées pour les citoyens.

Exposition : fait d'être exposé à des rayonnements ionisants.

Gray (Gy) : nom de l'unité de dose absorbée. Un gray équivaut à un joule par kilogramme :

$$1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$$

Détriment sanitaire : estimation du risque de réduction de l'espérance et de la qualité de vie d'une population résultant de l'exposition à des rayonnements ionisants. Cette définition comprend les pertes dues tant aux effets somatiques et au cancer qu'aux perturbations génétiques graves.

Incorporation : activité des radionucléides pénétrant dans l'organisme à partir du milieu ambiant.

Intervention : activité humaine destinée à prévenir ou à réduire l'exposition des individus aux rayonnements à partir de sources qui ne font pas partie d'une pratique ou ne sont pas maîtrisées en agissant sur les sources de rayonnement, les voies d'exposition et les individus eux-mêmes.

Niveau d'intervention : valeur de dose équivalente évitable ou de dose efficace évitable, ou valeur dérivée à laquelle certaines interventions devraient être envisagées. La valeur de dose évitable ou la valeur dérivée est exclusivement celle qui se rapporte à la voie d'exposition sur laquelle portera l'intervention.

Rayonnement ionisant : transport d'énergie sous la forme de particules ou d'ondes électromagnétiques d'une longueur d'ondes inférieure ou égale à 100 nanomètres ou d'une fréquence supérieure ou égale à 3×10^{15} hertz pouvant produire des ions directement ou indirectement.

Personnes du public : individus de la population, à l'exception des travailleurs exposés, des apprentis et des étudiants pendant leurs heures de travail et des individus soumis à une exposition dans les cas prévus à l'article 6 paragraphe 4 points a), b) et c).

Source naturelle de rayonnement : source de rayonnement ionisant d'origine terrestre ou cosmique naturelle.

Exposition potentielle : exposition dont la survenance n'est pas certaine et dont la probabilité d'apparition peut être évaluée à l'avance.

Pratique : activité humaine susceptible d'accroître l'exposition des individus au rayonnement provenant d'une source artificielle ou d'une source naturelle de rayonnement lorsque des radionucléides naturels sont traités en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, sauf dans le cas d'une exposition d'urgence.

Expert qualifié : personne ayant les connaissances et l'entraînement nécessaires pour effectuer des examens physiques, techniques ou radiochimiques permettant d'évaluer les doses et pour donner des conseils afin d'assurer une protection efficace des individus et un fonctionnement correct des moyens de protection, et dont la capacité d'agir comme expert qualifié est reconnue par les autorités compétentes. Un expert qualifié peut se voir assigner la responsabilité technique des tâches de radioprotection des travailleurs et des personnes du public.

Contamination radioactive : contamination d'une matière, d'une surface, d'un milieu quelconque ou d'un individu par des substances radioactives. Dans le cas particulier du corps humain, cette contamination radioactive comprend à la fois la contamination externe cutanée et la contamination interne par quelque voie que ce soit.

Substance radioactive : toute substance contenant un ou plusieurs radionucléides dont l'activité ou la concentration ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection.

Situation d'urgence radiologique : situation qui appelle des mesures d'urgence afin de protéger les travailleurs, les personnes du public, ou l'ensemble ou une partie de la population.

Groupe de référence de la population : groupe comprenant des individus dont l'exposition à une source est assez uniforme et représentative de celle des individus qui, parmi la population, sont plus particulièrement exposés à ladite source.

Déclaration : obligation de soumettre un document à l'autorité compétente pour notifier l'intention d'exercer une pratique ou toute autre action relevant de la présente directive.

Source radioactive scellée : source dont la structure empêche, en utilisation normale, toute dispersion de matières radioactives dans le milieu ambiant.

Sievert (Sv) : nom de l'unité de dose équivalente ou de dose efficace. Un sievert équivaut à un joule par kilogramme :

$$1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$$

Source : appareil, substance radioactive ou installation pouvant émettre des rayonnements ionisants ou des substances radioactives.

Zone surveillée : zone faisant l'objet d'une surveillance appropriée à des fins de protection contre les rayonnements ionisants.

Entreprise : toute personne physique ou morale utilisant des pratiques ou exerçant des activités professionnelles visées à l'article 2 et juridiquement responsable, au regard de la législation nationale, desdites pratiques ou activités.

TITRE II CHAMP D'APPLICATION

Article 2

1. La présente directive s'applique à toutes les pratiques comportant un risque dû aux rayonnements ionisants émanant soit d'une source artificielle, soit d'une source naturelle de rayonnement lorsque les radionucléides naturels sont traités, ou l'ont été, en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, et notamment :

a) à la production, au traitement, à la manipulation, à l'emploi, à la détention, au stockage, au transport, à l'importation dans la Communauté, à l'exportation à partir de la Communauté et à l'élimination de substances radioactives ;

b) à l'utilisation de tout appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel supérieure à 5 kV ;

c) à toute autre pratique désignée par l'État membre.

2. Conformément au titre VII, elle s'applique également aux activités professionnelles qui ne sont pas couvertes par le paragraphe 1 mais qui impliquent la présence de sources naturelles de rayonnement et entraînent une augmentation notable de l'exposition des travailleurs ou du public, non négligeable du point de vue de la protection contre les rayonnements.

3. Conformément au titre IX, elle s'applique également à toute intervention en cas de situation d'urgence radiologique ou en cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence radiologique ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle, passée ou ancienne.

4. La présente directive ne s'applique ni à l'exposition au radon dans les habitations ni au niveau naturel de rayonnement, c'est-à-dire aux radionucléides contenus dans l'organisme humain, au rayonnement cosmique régnant au niveau du sol ou à l'exposition en surface aux radionucléides présents dans la croûte terrestre non perturbée.

TITRE III DÉCLARATION ET AUTORISATION DES PRATIQUES

Article 3 Déclaration

1. Chaque État membre exige que l'exercice des pratiques visées à l'article 2 paragraphe 1 soit déclaré, sauf dans les cas prévus au présent article.

2. La déclaration peut ne pas être appliquée pour les pratiques comportant les éléments suivants :

a) des substances radioactives en quantités ne dépassant pas au total les valeurs d'exemption indiquées à l'annexe I tableau A deuxième colonne ou, dans des circonstances exceptionnelles prévalant dans un État membre, d'autres valeurs autorisées par les autorités compétentes et satisfaisant néanmoins aux critères généraux de base énoncés à l'annexe I ou

b) des substances radioactives dont la concentration d'activité par unité de masse ne dépasse pas les valeurs d'exemption indiquées à l'annexe I tableau A troisième colonne ou, dans des circonstances exceptionnelles prévalant dans un État membre, d'autres valeurs autorisées par les autorités compétentes et satisfaisant néanmoins aux critères généraux de base énoncés à l'annexe I ou

c) un appareillage contenant des substances radioactives dans des quantités ou des concentrations supérieures à celles indiquées aux points a) et b) pour autant que soit remplie chacune des conditions suivantes :

i) l'appareillage est d'un type agréé par les autorités compétentes de l'État membre ;

ii) il présente les caractéristiques d'une source scellée ;

iii) en fonctionnement normal, il ne crée, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, un débit de dose supérieur à $1 \mu\text{Sv h}^{-1}$;

iv) les conditions d'élimination ont été spécifiées par les autorités compétentes ou

d) l'emploi d'un appareillage électrique auquel la présente directive s'applique, à l'exception de celui visé au point e), à condition :

i) que cet appareillage soit d'un type agréé par les autorités compétentes de l'État membre et

ii) que, en fonctionnement normal, il ne crée en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, un débit de dose supérieur à $1 \mu\text{Sv h}^{-1}$ ou

e) l'emploi de tout tube cathodique destiné à l'affichage d'images visibles ou de tout autre appareillage électrique fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 30 kV, pour autant que, en fonctionnement normal, il ne crée, en aucun point situé à 0,1 m de sa surface accessible, un débit de dose supérieur à $1 \mu\text{Sv h}^{-1}$ ou

f) des matières contaminées par des substances radioactives résultant de sorties autorisées, dont les autorités compétentes ont déclaré qu'elles n'étaient pas soumises à d'autres contrôles.

Article 4 Autorisation

1. Chaque État membre exige une autorisation préalable pour les pratiques suivantes, sous réserve des exceptions prévues au présent article :

a) l'exploitation et le déclassement de toute installation du cycle du combustible nucléaire, ainsi que l'exploitation et la fermeture de mines d'uranium ;

b) l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production et la fabrication de médicaments ainsi que l'importation et l'exportation de tels produits ;

c) l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production et la fabrication de produits de consommation ainsi que l'importation et l'exportation de tels produits ;

d) l'administration intentionnelle de substances radioactives à des personnes et, pour autant qu'il s'agisse de radioprotection humaine, à des

animaux à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche médical ou vétérinaire ;

e) l'emploi d'appareils à rayons X ou de sources radioactives à des fins de radiographie industrielle ou de traitement de produits ou de recherche ou pour l'exposition de personnes à des fins de traitement médical et l'emploi d'accélérateurs autres que les microscopes électroniques.

2. Une autorisation préalable peut être exigée pour d'autres pratiques que celles indiquées au paragraphe 1.

3. Les États membres peuvent préciser qu'une pratique ne requiert pas d'autorisation lorsque :

a) s'agissant des pratiques visées au paragraphe 1 points a), c) et e), la pratique en question est dispensée de déclaration ou

b) s'agissant de cas comportant un risque limité d'exposition pour des êtres humaines et ne nécessitant pas un examen cas par cas, la pratique en question est réalisée selon des modalités prévues par la législation nationale.

Article 5

Autorisation et libération pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation

1. L'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances radioactives ou de matières contenant des substances radioactives résultant d'une pratique soumise à l'obligation de déclaration ou d'autorisation sont subordonnés à une autorisation préalable.

2. Toutefois, l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de telles substances ou matières peuvent être dispensés du respect des exigences de la présente directive pour autant qu'ils respectent les seuils de libération fixés par les autorités compétentes nationales. Ces seuils respectent les critères de base utilisés à l'annexe I et tiennent compte de toute autre recommandation technique donnée par la Communauté.

TITRE IV JUSTIFICATION, OPTIMISATION ET LIMITATION DE DOSE POUR LES PRATIQUES

CHAPITRE PREMIER PRINCIPES GÉNÉRAUX

Article 6

1. Les États membres veillent à ce que toute nouvelle catégorie ou tout nouveau type de pratique entraînant une exposition à des rayonnements ionisants soient, avant leur première adoption ou leur première approbation, justifiés par leurs avantages économiques, sociaux ou autres par rapport au détriment sanitaire qu'ils sont susceptibles de provoquer.

2. La justification des catégories ou types de pratiques existants peut faire l'objet d'une révision chaque fois que des connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences sont acquises.

3. Chaque État membre veille, en outre, à ce que :

a) dans le contexte de l'optimisation, toutes les expositions soient maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux ;

b) sans préjudice de l'article 12, la somme des doses reçues du fait des différentes pratiques ne dépasse pas les limites de dose fixées au présent titre pour les travailleurs exposés, les apprentis, les étudiants et le public.

4. Le principe énoncé au paragraphe 3 point a) s'applique à toutes les expositions aux rayonnements ionisants dues aux pratiques visées à l'article 2 paragraphe 1. Le principe énoncé au paragraphe 3 point b) ne s'applique à aucune des expositions suivantes :

a) l'exposition de personnes pour les besoins des diagnostics et traitements médicaux qu'elles subissent ;

b) l'exposition de personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, participent à titre privé au soutien et au réconfort de patients subissant un diagnostic ou un traitement médical ;

c) l'exposition de volontaires participant à des programmes de recherche médicale et biomédicale.

5. Les États membres n'autorisent ni l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production de denrées alimentaires, de jouets, de parures et de produits cosmétiques, ni l'importation ou l'exportation de tels produits.

Article 7

Contraintes de dose

1. Des contraintes de dose devraient, le cas échéant, être utilisées dans le cadre des efforts visant à assurer l'optimisation de la protection radiologique.

2. Les lignes directrices fixées par chaque État membre en ce qui concerne les procédures qu'il convient d'appliquer aux personnes exposées dans les conditions visées à l'article 6 paragraphe 4 points b) et c) peuvent inclure des contraintes de dose.

CHAPITRE II LIMITATION DES DOSES

Article 8

Limite d'âge pour les travailleurs exposés

Sans préjudice de l'article 11 paragraphe 2, les personnes de moins de 18 ans ne peuvent être affectées à aucun travail qui en ferait des travailleurs exposés.

Article 9

Limites de dose pour les travailleurs exposés

1. La dose efficace pour les travailleurs exposés est limitée à 100 mSv sur cinq années consécutives, à condition que la dose efficace ne dépasse pas 50 mSv au cours d'une année quelconque. Les États membres peuvent fixer une dose annuelle.

2. Sans préjudice du paragraphe 1 :

a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de 150 mSv par an ;

b) la limite de dose équivalente pour la peau est de 500 mSv par an. Cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;

c) la limite de dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles est de 500 mSv par an.

Article 10

Protection particulière pendant la grossesse et l'allaitement

1. Dès qu'une femme enceinte informe de son état l'entreprise conformément à la législation et/ou aux usages nationaux, la protection de l'enfant à naître est comparable à celle offerte aux citoyens. Les conditions

auxquelles est soumise la femme enceinte dans le cadre de son emploi sont donc telles que la dose équivalente reçue par l'enfant à naître soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'obtenir et qu'il est peu probable que cette dose dépasse 1 mSv pendant au moins le reste de la grossesse.

2. Dès qu'une femme allaitante informe l'entreprise de son état, elle n'est pas affectée à des travaux comportant un risque important de contamination radioactive corporelle.

Article 11

Limites de dose pour les apprentis et les étudiants

1. Pour les apprentis âgés de 18 ans au moins et pour les étudiants âgés de 18 ans au moins qui, dans leurs études, sont amenés à employer des sources, les limites de dose sont égales à celles fixées à l'article 9 pour les travailleurs exposés.

2. Pour les apprentis âgés de 16 à 18 ans et pour les étudiants âgés de 16 à 18 ans qui, dans leurs études, sont amenés à employer des sources, la limite de dose efficace est de 6 mSv par an.

Sans préjudice de cette limite de dose :

a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de 50 mSv par an ;

b) la limite de dose équivalente pour la peau est de 150 mSv par an. Cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;

c) la limite de dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles est de 150 mSv par an.

3. Pour les apprentis et étudiants qui ne relèvent pas des paragraphes 1 et 2, les limites de dose sont égales à celles fixées à l'article 13 pour les citoyens.

Article 12

Expositions sous autorisation spéciale

1. Dans ces circonstances exceptionnelles, exception faite des situations d'urgence radiologique, et à apprécier cas par cas, les autorités compétentes peuvent, si des opérations déterminées l'exigent, autoriser qu'un certain nombre de travailleurs désignés nommément subissent des expositions professionnelles individuelles supérieures aux limites de dose indiquées à

l'article 9, mais ne dépassant pas les plafonds qu'elles auront fixés spécialement, pour autant que ces expositions soient d'une durée limitée et ne se produisent que dans certaines zones de travail. Les conditions à respecter sont les suivantes :

a) seuls peuvent être soumis à des expositions sous autorisation spéciale les travailleurs de la catégorie A au sens de l'article 21 ;

b) les apprentis, les étudiants, les femmes enceintes et allaitantes, pour lesquelles existe un risque de contamination corporelle en sont exclus ;

c) l'entreprise donne une justification préalable rigoureuse de ces expositions et les examine de façon approfondie avec les travailleurs volontaires, leurs représentants, le médecin agréé, les services agréés de médecine du travail ou l'expert qualifié ;

d) des informations sont préalablement données aux travailleurs concernés sur les risques courus et sur les précautions à prendre pendant l'opération ;

e) toutes les doses consécutives à ces expositions sont enregistrées séparément dans le dossier médical visé à l'article 34, ainsi que dans le dossier individuel visé à l'article 28.

2. Le dépassement des limites de dose par suite d'une exposition sous autorisation spéciale ne constitue pas nécessairement une raison pour exclure le travailleur de son emploi normal ou l'affecter à un autre emploi sans son consentement.

Article 13

Limites de dose pour les personnes du public

1. Sans préjudice de l'article 14, les limites de dose à respecter pour les personnes du public sont celles fixées aux paragraphes 2 et 3.

2. La limite de dose efficace est de 1 mSv par an. Toutefois, dans des circonstances particulières, une valeur supérieure peut être autorisée pendant une année quelconque et pour autant que la moyenne sur cinq années consécutives ne dépasse pas 1 mSv par an.

3. Sans préjudice du paragraphe 2 :

a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de 15 mSv par an ;

b) la limite de dose équivalente pour la peau est de 50 mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée.

Article 14

Exposition de la population dans son ensemble

Chaque État membre prend des mesures suffisantes pour faire en sorte que la contribution de chaque pratique à l'exposition de la population dans son ensemble soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

Le total de toutes ces expositions est évalué périodiquement.

TITRE V

ESTIMATION DE LA DOSE EFFICACE

Article 15

Pour l'estimation de la dose efficace et de la dose équivalente, il est fait usage des valeurs et corrélations visées au présent titre. Les autorités compétentes peuvent autoriser le recours à des méthodes équivalentes.

Article 16

Sans préjudice de l'article 15 :

a) en cas d'irradiation externe, les valeurs et corrélations indiquées à l'annexe II sont utilisées pour estimer les doses efficaces et équivalentes correspondantes ;

b) en cas d'exposition interne provoquée par un radionucléide ou un mélange de radionucléides, les valeurs et corrélations indiquées aux annexes II et III peuvent être utilisées pour estimer les doses efficaces.

TITRE VI
PRINCIPES FONDAMENTAUX DE LA PROTECTION
OPÉRATIONNELLE DES TRAVAILLEURS EXPOSÉS,
DES APPRENTIS ET DES ÉTUDIANTS,
APPLICABLES AUX PRATIQUES

Article 17

La protection opérationnelle des travailleurs exposés repose notamment sur les principes suivants :

a) l'évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque radiologique couru par les travailleurs exposés et la mise en oeuvre de l'optimisation de la radioprotection, quelles que soient les conditions de travail ;

b) la classification des lieux de travail en différentes zones, en fonction, le cas échéant, d'une évaluation des doses annuelles prévisibles ainsi que de la probabilité et de l'ampleur des expositions potentielles ;

c) la classification des travailleurs dans différentes catégories ;

d) la mise en oeuvre d'une réglementation et d'une surveillance adaptées aux différentes zones et aux différentes conditions de travail, y compris, le cas échéant, d'une surveillance individuelle ;

e) la surveillance médicale.

CHAPITRE PREMIER
MESURES DE PRÉVENTION DE L'EXPOSITION

SECTION 1
CLASSIFICATION ET DÉLIMITATION DES ZONES

Article 18

Dispositions à prendre sur les lieux de travail

1. Aux fins de la radioprotection, des dispositions sont prises concernant tous les lieux de travail où existe une possibilité d'exposition à des rayonnements ionisants supérieure à 1 mSv par an ou à une dose équivalente d'un dixième des limites de dose fixées à l'article 9 paragraphe 2. Ces dispositions doivent être adaptées à la nature des installations et des sources ainsi qu'à l'ampleur et à la nature des risques. L'envergure des moyens de prévention et de surveillance ainsi que leur nature et leur qualité doivent être fonction des risques liés au travail entraînant l'exposition à des rayonnements ionisants.

2. Une distinction est faite entre les zones contrôlées et les zones surveillées.

3. Les autorités compétentes arrêtent des lignes directrices pour la délimitation des zones contrôlées et surveillées adaptées à chaque situation.

4. L'entreprise exerce un contrôle strict sur les conditions de travail dans les zones contrôlées et surveillées.

Article 19

Prescriptions applicables aux zones contrôlées

1. Les prescriptions minimales applicables à une zone contrôlée sont les suivantes :

a) elle doit être délimitée et n'être accessible qu'à des personnes ayant reçu des instructions appropriées, l'accès à ladite zone étant contrôlé selon une réglementation écrite établie par l'entreprise. Des dispositions spéciales sont prises chaque fois qu'il existe un risque notable de dispersion de la contamination radioactive, notamment à l'accès et à la sortie des personnes et des marchandises ;

b) en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques régnant dans les zones contrôlées, une surveillance radiologique du milieu de travail est organisée conformément à l'article 24 ;

c) des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent sont affichées ;

d) des consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées sont établies.

2. Ces tâches seront exécutées sous la responsabilité de l'entreprise à la suite de consultations avec les services agréés de médecine du travail ou les experts qualifiés.

Article 20

Prescriptions applicables aux zones surveillées

1. Les prescriptions applicables à une zone surveillée sont les suivantes :

a) au minimum, en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques régnant dans la zone surveillée, une surveillance radiologique du milieu de travail est organisée conformément aux dispositions de l'article 24 ;

b) le cas échéant, des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent sont affichées ;

c) le cas échéant, des consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées sont établies.

2. Ces tâches seront exécutées sous la responsabilité de l'entreprise à la suite de consultations avec les experts qualifiés ou les services agréés de médecine du travail.

SECTION 2 CLASSIFICATION DES TRAVAILLEURS EXPOSÉS, DES APPRENTIS ET DES ÉTUDIANTS

Article 21

Classification des travailleurs exposés

Pour les besoins de la surveillance, on distingue deux catégories de travailleurs exposés :

a) catégorie A : les travailleurs exposés qui sont susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites de dose fixées à l'article 9 paragraphe 2 pour le cristallin, la peau et les extrémités ;

b) catégorie B : les travailleurs exposés qui ne relèvent pas de la catégorie A.

Article 22

Information et formation

1. Les États membres imposent à l'entreprise l'obligation d'informer les travailleurs exposés, les apprentis et les étudiants qui, dans leurs études, sont amenés à utiliser des sources :

a) des risques que leur travail comporte pour leur santé :

- des procédures générales de radioprotection et des précautions à prendre, en particulier de celles qui ont trait aux conditions d'exploitation et de travail en ce qui concerne aussi bien la pratique en général que chaque type de poste de travail ou d'emploi auquel ils peuvent être affectés ;

- de l'importance que revêt le respect des prescriptions techniques, médicales et administratives ;

b) s'ils sont de sexe féminin, de la nécessité de présenter rapidement une déclaration de grossesse, eu égard aux risques d'exposition pour l'enfant à naître et au risque de contaminer le nourrisson allaité au sein en cas de contamination radioactive corporelle.

2. Les États membres imposent à l'entreprise l'obligation de prendre les dispositions nécessaires pour donner aux travailleurs exposés, aux apprentis et aux étudiants, une formation appropriée dans le domaine de la radioprotection.

SECTION 3 ÉVALUATION ET APPLICATION DES DISPOSITIONS RELATIVES À LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS EXPOSÉS

Article 23

1. L'entreprise est responsable de l'évaluation et de l'application des dispositions visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés.

2. Les États membres imposent à l'entreprise l'obligation de consulter les experts qualifiés ou les services agréés de médecine du travail au sujet de l'examen et du contrôle des dispositifs de protection et des instruments de mesure, comprenant notamment :

a) l'examen critique préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations ;

b) la réception, du point de vue de la radioprotection, des sources nouvelles ou modifiées ;

c) la vérification périodique de l'efficacité des dispositifs et techniques de protection ;

d) l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct.

CHAPITRE II ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

SECTION 1 SURVEILLANCE DU LIEU DE TRAVAIL

Article 24

1. La surveillance radiologique du milieu de travail, visée à l'article 19 paragraphe 1 point b) et à l'article 20 paragraphe 1 point a), comprend, le cas échéant :

a) la mesure des débits de dose externes avec indication de la nature et de la qualité des rayonnements en cause ;

b) la mesure de la concentration de l'activité de l'air et de la densité superficielle des substances radioactives contaminantes avec indication de leur nature et de leurs états physique et chimique.

2. Les résultats de ces mesures sont enregistrés et, au besoin, servent à estimer les doses individuelles de la manière prévue à l'article 25.

SECTION 2 SURVEILLANCE INDIVIDUELLE

Article 25

Surveillance - Généralités

1. La surveillance individuelle est systématique pour les travailleurs exposés de la catégorie A. Elle repose sur des mesures individuelles établies par un service de dosimétrie agréé. Lorsque des travailleurs de la catégorie A sont susceptibles de subir une contamination interne notable, un système adéquat de surveillance devrait être mis en place ; les autorités compétentes peuvent arrêter des directives générales pour l'identification de ces travailleurs.

2. La surveillance des travailleurs de la catégorie B doit au moins suffire à démontrer que c'est à juste titre que ces travailleurs sont classés dans la catégorie B. Les États membres peuvent exiger que les travailleurs de la catégorie B soient soumis à une surveillance individuelle et, au besoin, à des mesures individuelles établies par un service de dosimétrie agréé.

3. Lorsque les mesures individuelles se révèlent impossibles ou insuffisantes, la surveillance individuelle repose sur une estimation effectuée soit à partir de mesures individuelles prises sur d'autres travailleurs exposés, soit à partir des résultats de la surveillance du lieu de travail, telle qu'elle est prévue à l'article 24.

SECTION 3 SURVEILLANCE DANS LE CAS D'EXPOSITION ACCIDENTELLE OU D'URGENCE

Article 26

En cas d'exposition accidentelle, les doses reçues et leur répartition dans l'organisme sont évaluées.

Article 27

En cas d'exposition d'urgence, la surveillance individuelle ou l'évaluation des doses individuelles sont effectuées de manière appropriée selon les circonstances.

SECTION 4 RELEVÉ ET NOTIFICATION DES RÉSULTATS

Article 28

1. Un relevé contenant les résultats de la surveillance individuelle est tenu pour chaque travailleur exposé de la catégorie A.

2. Aux fins du paragraphe 1, les documents ci-après sont conservés pendant toute la vie professionnelle comportant une exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants puis jusqu'au moment où l'intéressé a ou aurait atteint l'âge de 75 ans, et en tout cas pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition :

a) un relevé des expositions mesurées ou estimées, selon le cas, des doses individuelles en application des articles 12, 25, 26 et 27 ;

b) en cas d'exposition d'un genre visé aux articles 26 et 27, les rapports décrivant les circonstances et les actions exécutées ;

c) le cas échéant, les résultats de la surveillance du lieu du travail qui ont servi à l'évaluation des doses individuelles.

3. Les expositions visées aux articles 12, 26 et 27 sont enregistrées séparément dans le relevé des doses visé au paragraphe 1.

Article 29

1. Les résultats de la surveillance individuelle exercée en application des articles 25, 26 et 27 sont :

a) mis à la disposition des autorités compétentes et de l'entreprise ;

b) mis à la disposition du travailleur concerné conformément à l'article 38 paragraphe 2 ;

c) soumis au médecin agréé ou aux services agréés de médecine du travail pour une interprétation de leurs incidences sur la santé humaine, conformément à l'article 31.

2. Les États membres définissent les modalités régissant la transmission des résultats de la surveillance individuelle.

3. En cas d'exposition accidentelle ou d'urgence, les résultats de la surveillance individuelle sont communiqués sans tarder.

CHAPITRE III SURVEILLANCE MÉDICALE DES TRAVAILLEURS EXPOSÉS

Article 30

La surveillance médicale des travailleurs exposés se fonde sur les principes qui régissent la médecine du travail en général.

SECTION 1 SURVEILLANCE MÉDICALE DES TRAVAILLEURS DE LA CATÉGORIE A

Article 31

Surveillance médicale

1. Nonobstant la responsabilité générale de l'entreprise, la surveillance médicale des travailleurs de la catégorie A incombe aux médecins agréés ou aux services agréés de la médecine du travail.

Cette surveillance médicale doit permettre de déterminer l'état de santé des travailleurs sous surveillance pour ce qui est de leur capacité à remplir les tâches qui leur sont assignées. À cette fin, le médecin agréé ou les services agréés de la médecine du travail doivent avoir accès à toute information pertinente qu'ils estiment nécessaire, y compris aux conditions ambiantes régnant sur les lieux de travail.

2. La surveillance médicale comprend :

a) un examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A

Cet examen approfondi a pour but de déterminer l'aptitude du travailleur à occuper un poste dans la catégorie A auquel il est destiné ;

b) des examens de santé périodiques

L'état de santé de chaque travailleur de la catégorie A est vérifié au moins une fois par an pour déterminer si les travailleurs restent aptes à exercer leurs fonctions. La nature de ces examens, auxquels il peut être procédé aussi souvent que le médecin agréé l'estime nécessaire, dépend du type de travail et de l'état de santé du travailleur concerné.

3. Le médecin agréé ou les services agréés de la médecine du travail indiquent éventuellement que la surveillance médicale doit se prolonger après la cessation du travail pendant le temps qu'ils jugent nécessaire pour sauvegarder la santé de l'intéressé.

Article 32
Classification médicale

La classification suivante est adoptée en ce qui concerne l'aptitude médicale des travailleurs de la catégorie A :

- a) apte ;
- b) apte, sous certaines conditions ;
- c) inapte.

Article 33

Aucun travailleur n'est employé pendant une période quelconque à un poste spécifique en tant que travailleur de la catégorie A, ni classé dans cette catégorie si les examens médicaux concluent à l'inaptitude de ce travailleur à occuper ce poste spécifique.

Article 34
Dossiers médicaux

1. Un dossier médical est créé pour chaque travailleur de la catégorie A et il est tenu à jour aussi longtemps que l'intéressé reste dans cette catégorie. Il est ensuite conservé jusqu'au moment où l'intéressé a ou aurait atteint l'âge de 75 ans et, en tout cas, pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition aux rayonnements ionisants.

2. Le dossier médical contient des renseignements concernant la nature de l'activité professionnelle, les résultats des examens médicaux préalables à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, les bilans de santé périodiques ainsi que le relevé des doses prescrit par l'article 28.

SECTION 2 SURVEILLANCE MÉDICALE EXCEPTIONNELLE DES TRAVAILLEURS EXPOSÉS

Article 35

1. Une surveillance médicale exceptionnelle est exercée chaque fois que l'une des limites de dose fixées à l'article 9 a été dépassée.

2. Les conditions ultérieures d'exposition sont subordonnées à l'accord du médecin agréé ou des services agréés de médecine du travail.

Article 36

La surveillance médicale prévue aux articles 30 et 31 pour les travailleurs exposés est complétée par toute mesure en rapport avec la protection sanitaire de l'individu exposé que le médecin agréé ou les services agréés de la médecine du travail estiment nécessaire, et notamment des examens complémentaires, des opérations de décontamination ou un traitement curatif d'urgence.

SECTION 3 RECOURS

Article 37

Chaque État membre arrête les modalités de recours contre les conclusions tirées et les décisions prises en application des articles 32, 33 et 35.

CHAPITRE IV TÂCHES DES ÉTATS MEMBRES À L'ÉGARD DE LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS EXPOSÉS

Article 38

1. Chaque État membre crée un ou plusieurs systèmes d'inspection pour faire respecter les dispositions adoptées en application de la présente directive et pour lancer des opérations de surveillance et des interventions chaque fois que cela est nécessaire.

2. Chaque État membre exige que les travailleurs aient, à leur demande, accès aux résultats relatifs à leur surveillance individuelle, y compris aux résultats de mesures qui ont pu être utilisées pour les estimations les concernant, ou aux résultats des évaluations de dose faites à partir des mesures réalisées sur le lieu de travail.

3. Chaque État membre prend les dispositions nécessaires pour valider la compétence :

- des médecins agréés,
- des services agréés de la médecine du travail,
- des services de dosimétrie agréés,
- des experts qualifiés.

À cet effet, il veille à la formation de ces spécialistes.

4. Chaque État membre exige que les moyens nécessaires à une radioprotection appropriée soient mis à la disposition des services responsables. Un service spécialisé de radioprotection, à distinguer des services de production et des services opérationnels s'il s'agit d'un service interne, habilité à effectuer des tâches de radioprotection et à fournir des conseils spécifiques, est requis pour les installations pour lesquelles les autorités compétentes le jugent nécessaire. Ce service peut être commun à plusieurs installations.

5. Chaque État membre facilite l'échange entre les autorités compétentes, entre les médecins agréés, entre les services agréés de la médecine du travail, entre les experts qualifiés ou entre les services de dosimétrie agréés au sein de la Communauté européenne, de tout renseignement utile concernant les doses reçues antérieurement par un travailleur, afin d'effectuer l'examen préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, prescrit par l'article 31, et de contrôler l'exposition ultérieure des travailleurs.

CHAPITRE V PROTECTION OPÉRATIONNELLE DES APPRENTIS ET DES ÉTUDIANTS

Article 39

1. Les conditions d'exposition et la protection opérationnelle des apprentis et des étudiants âgés de 18 ans ou plus visés à l'article 11 paragraphe 1 sont équivalentes à celles des travailleurs exposés de la catégorie A ou B, selon le cas.

2. Les conditions d'exposition et la protection opérationnelle des apprentis et des étudiants âgés de 16 à 18 ans visés à l'article 11 paragraphe 2 sont équivalentes à celles des travailleurs exposés de la catégorie B.

TITRE VII
AUGMENTATION NOTABLE DE L'EXPOSITION DUE
AUX SOURCES NATURELLES DE RAYONNEMENT

Article 40
Application

1. Le présent titre s'applique aux activités professionnelles non couvertes par l'article 2 paragraphe 1 au cours desquelles la présence de sources naturelles de rayonnement entraîne une augmentation notable de l'exposition des travailleurs ou des personnes du public, non négligeable du point de vue de la protection contre les rayonnements.

2. Chaque État membre veille à ce que soient identifiées, à l'aide de relevés ou par tout autre moyen approprié, les activités professionnelles susceptibles d'être concernées. Il s'agit notamment :

a) d'activités professionnelles pendant lesquelles les travailleurs et, le cas échéant, les personnes du public sont exposés à des produits de filiation du thoron ou du radon, au rayonnement gamma ou à toute autre exposition sur des lieux de travail tels que les établissements thermaux, les grottes, les mines, les lieux de travail souterrains et les lieux de travail en surface dans des zones déterminées ;

b) d'activités professionnelles impliquant l'emploi ou le stockage de matières, non considérées habituellement comme radioactives, mais qui contiennent naturellement des radionucléides, provoquant une augmentation notable de l'exposition des travailleurs et, le cas échéant, des personnes du public ;

c) d'activités professionnelles entraînant la production de résidus, non considérés habituellement comme radioactifs, mais qui contiennent naturellement des radionucléides provoquant une augmentation notable de l'exposition des personnes du public et, le cas échéant, des travailleurs ;

d) de l'exploitation d'avions.

3. Les articles 41 et 42 s'appliquent dans la mesure où les États membres ont déclaré que les expositions aux sources naturelles de rayonnement dues aux activités professionnelles identifiées conformément au paragraphe 2 devaient faire l'objet d'une attention particulière et devaient être soumises à contrôle.

Article 41

Protection contre l'exposition aux sources naturelles terrestres de rayonnement

Pour chaque activité professionnelle déclarée concernée par les États membres, ceux-ci exigent la mise en place de dispositifs appropriés pour la surveillance de l'exposition et, selon les besoins :

a) la mise en oeuvre d'actions correctives destinées à réduire l'exposition conformément à l'ensemble des dispositions du titre IX ou à certaines d'entre elles ;

b) l'application de mesures de protection contre les rayonnements conformément à l'ensemble des dispositions des titres III, IV, V, VI et VIII ou à certaines d'entre elles.

Article 42

Protection du personnel navigant

Chaque État membre prend les dispositions nécessaires pour que les entreprises exploitant des avions prennent en compte l'exposition au rayonnement cosmique du personnel navigant susceptible de subir une exposition supérieure à 1 mSv par an. Les entreprises prennent les mesures appropriées, afin notamment :

- d'évaluer l'exposition du personnel concerné,
- de tenir compte de l'exposition évaluée pour l'organisation des programmes de travail, en vue de réduire les doses du personnel navigant fortement exposé,
- d'informer les travailleurs concernés des risques pour la santé que leur travail comporte,
- d'appliquer l'article 10 au personnel navigant féminin.

TITRE VIII
MISE EN OEUVRE DE LA RADIOPROTECTION
POUR LA POPULATION EN SITUATION NORMALE

Article 43
Principes fondamentaux

Chaque État membre instaure les conditions nécessaires pour assurer la meilleure protection possible de la population, sur la base des principes énoncés à l'article 6, et pour appliquer les principes fondamentaux régissant la protection opérationnelle de la population.

Article 44
Conditions d'autorisation des pratiques impliquant
un risque de rayonnement ionisant pour la population

On entend par protection opérationnelle de la population en situation normale au regard des pratiques soumises à autorisation préalable, l'ensemble des dispositions et contrôles qui servent à dépister et à éliminer les facteurs qui, au cours d'une opération quelconque entraînant une exposition aux rayonnements ionisants, sont susceptibles de créer pour la population un risque d'exposition non négligeable du point de vue de la protection contre les rayonnements. Cette protection comporte l'exécution des tâches suivantes :

a) l'examen et l'approbation, du point de vue de la radioprotection, des projets d'installations comportant un risque d'exposition ainsi que des sites envisagés pour l'implantation de ces installations sur le territoire concerné ;

b) la réception des installations nouvelles de ce genre, après vérification qu'elles offrent une protection suffisante contre toute exposition ou contamination radioactive susceptible de déborder de leur périmètre, avec prise en compte, s'il y a lieu, des conditions démographiques, météorologiques, géologiques, hydrologiques et écologiques ;

c) examen et approbation des projets de rejet d'effluents radioactifs.

Ces tâches sont exécutées conformément aux règles fixées par les autorités compétentes en fonction du degré de risque d'exposition impliqué.

Article 45

Estimation des doses auxquelles la population est soumise

Les autorités compétentes :

a) veillent à ce que les doses résultant des pratiques visées à l'article 44 soient estimées de façon aussi réaliste que possible pour l'ensemble de la population et pour les groupes de référence de celle-ci, en tous lieux où de tels groupes peuvent exister ;

b) fixent la fréquence des évaluations et prennent toutes les dispositions nécessaires pour identifier les groupes de référence de la population en tenant compte des voies effectives de transmission des substances radioactives ;

c) veillent à ce que, compte tenu des risques radiologiques, les estimations des doses auxquelles la population est soumise incluent les opérations suivantes :

- l'évaluation des doses dues à l'irradiation externe, avec indication, le cas échéant, de la qualité des rayonnements en cause,

- l'évaluation de l'incorporation de radionucléides, avec indication de leur nature et, au besoin, de leurs états

physique et chimique, et détermination de l'activité et des concentrations de ces radionucléides,

- l'évaluation des doses que les groupes de référence de la population sont susceptibles de recevoir, avec indication des caractéristiques de ces groupes ;

d) imposent la conservation des documents relatifs aux mesures de l'exposition externe, aux estimations des incorporations de radionucléides et de la contamination radioactive ainsi qu'aux résultats de l'évaluation des doses reçues par les groupes de référence et par la population.

Article 46

Inspection

En ce qui concerne la protection sanitaire de la population, chaque État membre crée un système d'inspection afin de faire respecter les dispositions adoptées conformément à la présente directive et de lancer des opérations de surveillance dans le domaine de la radioprotection.

Article 47

Responsabilités des entreprises

1. Chaque État membre impose à l'entreprise responsable de pratiques visées à l'article 2 de les mettre en oeuvre en respectant les principes de protection sanitaire de la population dans le domaine de la radioprotection et, en particulier, d'accomplir les tâches suivantes au sein de ses installations :

a) atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de l'environnement et de la population ;

b) contrôler l'efficacité des dispositifs techniques de protection de l'environnement et de la population ;

c) réceptionner, du point de vue de la surveillance de la radioprotection, le matériel et les procédures de mesure ou d'évaluation, selon le cas, de l'exposition et de la contamination radioactive de l'environnement et de la population ;

d) étalonner périodiquement les instruments de mesure et vérifier périodiquement qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

2. Des experts qualifiés ainsi que, le cas échéant, le service spécialisé de radioprotection prévu à l'article 38 paragraphe 4 sont chargés de l'exécution de ces tâches.

TITRE IX INTERVENTIONS

Article 48 Application

1. Le présent titre s'applique aux interventions en cas de situation d'urgence radiologique ou en cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence radiologique ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle passée ou ancienne.

2. La mise en oeuvre et le périmètre de toute intervention sont considérés dans le respect des principes suivants :

- une intervention n'est entreprise que si la réduction du détriment d'origine radiologique est suffisante pour justifier les préjudices et les coûts, y compris les coûts sociaux, liés à l'intervention,

- le type, l'ampleur et la durée de l'intervention sont optimisés afin que le bénéfice correspondant à la réduction du détriment sanitaire, déduction faite du détriment lié à l'intervention, soit maximal,

- les limites de dose fixées aux articles 9 et 13 ne s'appliquent pas en cas d'intervention ; toutefois, les niveaux d'intervention établis en application de l'article 50 paragraphe 2 constituent des indications sur les situations dans lesquelles une intervention est appropriée ; en outre, dans les cas d'une exposition à long terme visée à l'article 53, les limites de dose fixées à l'article 9 devraient normalement être appropriées pour les travailleurs participant à des interventions.

SECTION 1 INTERVENTION EN CAS DE SITUATION D'URGENCE RADIOLOGIQUE

Article 49 Expositions potentielles

Lorsqu'il y a lieu, les États membres exigent :

- que soit envisagée l'éventualité de situations d'urgence radiologique résultant de l'exercice de pratiques soumises au régime de déclaration ou d'autorisation défini au titre III,

- que soit évaluée la répartition dans l'espace et dans le temps des substances radioactives dispersées lors d'une éventuelle situation d'urgence radiologique,

- que soient évaluées les expositions potentielles correspondantes.

Article 50 Préparation de l'intervention

1. Chaque État membre veille à ce qu'il soit tenu compte du fait que des situations d'urgence radiologique peuvent survenir dans le cadre de pratiques exercées à l'intérieur ou à l'extérieur de son territoire et affecter celui-ci.

2. Chaque État membre veille à ce que des plans appropriés d'intervention, tenant compte des principes généraux de radioprotection en cas d'intervention, visés à l'article 48 paragraphe 2, et des niveaux d'intervention appropriés fixés par les autorités compétentes, soient dressés au niveau national ou local, y compris à l'intérieur des installations, pour faire face aux différents types de situations d'urgence radiologique et que, dans une mesure appropriée, ces plans fassent l'objet d'exercices périodiques.

3. Chaque État membre veille à ce que des dispositions soient prises, lorsqu'il y a lieu, pour la création et la formation appropriée d'équipes spéciales d'intervention technique, médicale et sanitaire.

4. Chaque État membre s'efforce de collaborer avec les autres États membres ou avec les pays tiers concernant les situations d'urgence radiologique susceptibles de survenir dans des installations situées sur son territoire et de porter atteinte à d'autres États membres ou à des pays tiers afin de faciliter l'organisation de la radioprotection dans ces États et pays.

Article 51

Mise en oeuvre des interventions

1. Chaque État membre veille à ce que toute situation d'urgence radiologique survenant sur son territoire soit notifiée immédiatement aux autorités compétentes par l'entreprise responsable des pratiques en cause et exige que toutes les mesures appropriées soient prises pour en limiter les conséquences.

2. Chaque État membre veille à ce que, en cas de situation d'urgence radiologique survenant sur son territoire, l'entreprise responsable des pratiques en cause procède à une première évaluation provisoire des circonstances et des conséquences de la situation et apporte son concours aux interventions.

3. Chaque État membre veille à ce que soient effectuées, si la situation l'exige, des interventions concernant :

- la source, afin de réduire ou d'arrêter l'émission de rayonnements et la dispersion de radionucléides,

- l'environnement, afin de réduire le transfert de substances radioactives aux individus,

- les individus, afin de réduire l'exposition et d'organiser le traitement des victimes.

4. En cas de situation d'urgence radiologique à l'intérieur ou à l'extérieur de son territoire, chaque État membre exige :

- a) l'organisation d'une intervention appropriée tenant compte des caractéristiques réelles de la situation ;

- b) l'évaluation et l'enregistrement des conséquences de la situation d'urgence radiologique et de l'efficacité de l'intervention.

5. En cas de situation d'urgence radiologique survenant dans une installation située sur son territoire ou risquant d'avoir des conséquences radiologiques sur son territoire, chaque État membre établit des contacts afin de collaborer avec tout autre État membre ou pays tiers qui pourrait être concerné.

Article 52

Exposition professionnelle d'urgence

1. Chaque État membre prend des dispositions pour les situations dans lesquelles des travailleurs ou du personnel d'intervention participant à différents genres d'intervention sont susceptibles de subir des expositions d'urgence engendrant des doses supérieures aux limites fixées pour les travailleurs exposés. Il fixe à cet effet des niveaux d'exposition prenant en compte les nécessités techniques et les risques sanitaires. Ces niveaux constituent des repères pratiques. Un dépassement de ces niveaux spéciaux peut être admis exceptionnellement pour sauver des vies humaines, mais exclusivement pour des volontaires informés des risques que comporte leur intervention.

2. Chaque État membre impose une surveillance radiologique et médicale des équipes spéciales d'intervention en cas d'urgence.

SECTION 2

INTERVENTION EN CAS D'EXPOSITION DURABLE

Article 53

Lorsque les États membres ont identifié une situation conduisant à une exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence radiologique ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle passée ou ancienne, ils veillent, au besoin, et en fonction du risque d'exposition, à :

- a) la délimitation du périmètre concerné ;
- b) la mise en place d'un dispositif de surveillance des expositions ;
- c) la mise en oeuvre de toute intervention appropriée tenant compte des caractéristiques réelles de la situation ;
- d) la réglementation de l'accès ou de l'usage des terrains et des bâtiments situés dans le périmètre délimité.

TITRE X

DISPOSITIONS FINALES

Article 54

La présente directive fixe les normes de base relatives à la protection sanitaire des travailleurs et de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants en vue de leur application uniforme par les États membres. Si un État membre prévoit d'adopter des limites de dose plus strictes

que celles fixées par la présente directive, il en informe la Commission et les autres États membres.

Article 55

Mise en oeuvre dans la législation des États membres

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 13 mai 2000. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

Article 56

Abrogations

Les directives du 2 février 1959, la directive du 5 mars 1962, la directive 66/45/Euratom, la directive 76/579/Euratom, la directive 79/343/Euratom, la directive 80/836/Euratom et la directive 84/467/Euratom sont abrogées avec effet au 13 mai 2000.

Article 57

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 13 mai 1996.

Par le Conseil

Le président

S. AGNELLI

- (1) JO n° C 128 du 9. 5. 1994, p. 209.
- (2) JO n° C 108 du 19. 4. 1993, p. 48.
- (3) JO n° 11 du 20. 2. 1959, p. 221/59.
- (4) JO n° 57 du 6. 7. 1962, p. 1633/62.
- (5) JO n° 216 du 26. 11. 1966, p. 3693/66.
- (6) JO n° L 187 du 12. 7. 1976, p. 1.
- (7) JO n° L 83 du 3. 4. 1979, p. 18.

- (8) JO n° L 246 du 17. 9. 1980, p. 1.
- (9) JO n° L 265 du 5. 10. 1984, p. 4.
- (10) JO n° L 265 du 5. 10. 1984, p. 1.
- (11) JO n° L 371 du 30. 12. 1987, p. 76.
- (12) JO n° L 371 du 30. 12. 1987, p. 11. Règlement modifié par le règlement (Euratom) n° 2218/89 (JO n° L 211 du 22. 7. 1989, p. 1).
- (13) JO n° L 357 du 7. 12. 1989, p. 31.
- (14) JO n° L 349 du 13. 12. 1990, p. 21. Directive modifiée par l'acte d'adhésion de 1994.
- (15) JO n° L 35 du 12. 2. 1992, p. 24.
- (16) JO n° L 148 du 19. 6. 1993, p. 1.

Annexe I

Critères à prendre en considération pour l'application de l'article 3

1. Une pratique peut ne pas être soumise à l'obligation de déclaration, conformément à l'article 3 paragraphe 2 point a) ou point b), respectivement, dès lors que la quantité ou la concentration d'activité des radionucléides concernés ne dépasse pas les valeurs indiquées au tableau A colonne 2 ou 3.

2. Les critères fondamentaux servant au calcul des valeurs figurant au tableau A pour les exemptions applicables aux pratiques sont les suivants :

a) les risques radiologiques, pour les individus, pouvant résulter de la pratique faisant l'objet d'une exemption sont suffisamment faibles pour ne pas entrer dans le champ de la réglementation et

b) l'impact radiologique collectif de la pratique faisant l'objet d'une exemption est suffisamment faible pour ne pas entrer dans le champ de la réglementation dans les circonstances qui prévalent et

c) la pratique faisant l'objet d'une exemption est (intrinsèquement dépourvue d'importance radiologique) (1), et la probabilité d'apparition d'une situation pouvant conduire au non-respect des critères énoncés aux points a) et b) est négligeable.

3. À titre exceptionnel, comme le prévoit l'article 3, un État membre peut décider qu'une pratique peut, le cas échéant, faire l'objet d'une exemption, conformément aux critères fondamentaux, même si les radionucléides concernés s'écartent des valeurs figurant au tableau A, dès lors qu'il est satisfait aux critères ci-après dans toutes les circonstances réalisables :

a) la dose efficace pouvant être reçue par tout citoyen en raison de la pratique faisant l'objet d'une exemption est de l'ordre de 10 μ Sv par an ou moins et

b) soit la dose efficace collective engagée par une année d'exercice de la pratique n'est pas supérieure à environ 1 homme x Sv, soit une évaluation en vue de l'optimisation de la protection montre que l'exemption est la meilleure solution.

4. En ce qui concerne les radionucléides qui ne figurent pas dans le tableau A, les autorités compétentes établissent, en cas de besoin, les quantités et les concentrations d'activités par unité de masse qui sont appropriées. Les valeurs ainsi fixées complètent celles du tableau A.

5. Les valeurs figurant dans le tableau A s'appliquent au stock total des substances radioactives détenues à un moment quelconque par un individu ou une entreprise dans le cadre d'une pratique spécifique.

6. Les nucléides du tableau A suivis du signe «+» ou des lettres «sec» correspondent à des nucléides pères en équilibre avec les nucléides de filiation correspondants qui figurent dans le tableau B. Dans ce cas, les valeurs indiquées dans le tableau A correspondent aux nucléides pères exclusivement, mais prennent déjà en compte le(s) nucléide(s) de filiation présent(s).

7. Dans tous les autres cas de mélanges de nucléides, l'obligation de déclaration peut être levée si la somme des quotients de la division, pour chacun des nucléides, de la quantité totale présente par la valeur indiquée dans le tableau A est inférieure ou égale à 1. Cette règle d'addition s'applique également aux concentrations d'activités lorsque les différents nucléides concernés figurent dans le même tableau.

>EMPLACEMENT TABLE>

>EMPLACEMENT TABLE>

(1) «Intrinsèquement dépourvue de conséquence radiologique» ou «ne porte pas à conséquence sur le plan radiologique».

Annexe II

A. Définition des termes utilisés dans la présente annexe :

Équivalent de dose ambiant $H^*(d)$: équivalent de dose en un point du champ de rayonnement qui serait produit par le champ expansé et unidirectionnel correspondant, dans la sphère de la Commission internationale des unités et mesures de radiation (ICRU), à une profondeur d , sur le rayon opposé à la direction du champ unidirectionnel. L'unité d'équivalent de dose ambiant est le sievert (Sv).

Équivalent de dose directionnel $H'(d, Z)$: équivalent de dose en un point du champ de rayonnement qui serait produit par le champ expansé correspondant dans la sphère de l'ICRU, à une profondeur d , sur un rayon d'une direction spécifiée Z . L'unité d'équivalent de dose directionnel est le sievert (Sv).

Champ expansé et unidirectionnel : champ de rayonnement dans lequel la fluence et ses distributions directionnelle et énergétique sont les mêmes que dans le champ expansé mais où la fluence est unidirectionnelle.

Champ expansé : champ dérivé du champ réel, où la fluence et ses distributions directionnelle et énergétique ont les mêmes valeurs dans tout le volume concerné que le champ réel au point de référence.

Fluence $\bar{\Phi}$: le quotient de dN par da , dN étant le nombre de particules entrant dans une sphère de section da :

$$\bar{\Phi} = \frac{dN}{da}$$

$$\bar{\Phi} = \frac{dN}{da}$$

Facteur de qualité moyen (\bar{Q}) :

$\bar{Q} = \frac{\sum Q_i \cdot \bar{\Phi}_i}{\sum \bar{\Phi}_i}$

) : valeur moyenne du facteur de qualité en un point de tissu lorsque la dose absorbée est délivrée par des particules ayant différentes valeurs de L . Il est calculé au moyen de la formule suivante :

$$\bar{Q} = \frac{\sum Q_i \cdot \bar{\Phi}_i}{\sum \bar{\Phi}_i}$$

$$\bar{Q} = \frac{\sum Q_i \cdot \bar{\Phi}_i}{\sum \bar{\Phi}_i}$$

$$= \frac{\sum Q_i \cdot \bar{\Phi}_i}{\sum \bar{\Phi}_i}$$

$$\bar{Q} = \frac{\sum Q_i \cdot \bar{\Phi}_i}{\sum \bar{\Phi}_i}$$

>FIN DE GRAPHIQUE>

$\int_0^{\infty} Q(L)D(L)dL$

$D(L)dL$ étant la dose absorbée à 10 mm entre le transfert linéique d'énergie L et $L + dL$, et $Q(L)$ le facteur de qualité correspondant au point considéré. Les rapports $Q-L$ sont donnés au point C.

Équivalent de dose individuel $H_p(d)$: équivalent de dose dans les tissus mous, à une profondeur appropriée d , en un point spécifié du corps. L'unité d'équivalent de dose individuel est le sievert (Sv).

Facteur de qualité (Q) : fonction du transfert linéique d'énergie (L) utilisée pour pondérer les doses absorbées en un point afin de tenir compte de la qualité d'un rayonnement.

Facteur de pondération radiologique (w_R) : facteur adimensionnel utilisé pour pondérer la dose absorbée par le tissu ou l'organe. Les valeurs appropriées de w_R sont indiquées au point D.

Dose à l'organe (DT) : quotient de l'énergie totale transmise à un tissu ou un organe par la masse du tissu ou de l'organe.

Facteur de pondération tissulaire (w_T) : facteur adimensionnel utilisé pour pondérer la dose équivalente dans un tissu ou un organe (T). Les valeurs appropriées (w_T) sont indiquées au point D.

Transfert linéique non restreint d'énergie ($L \infty$) : quantité définie par la formule suivante :

$L \infty = \frac{dE}{dl}$

>DEN> dl

où dE est l'énergie moyenne perdue par une particule d'énergie E en parcourant une distance dl dans l'eau. Dans la présente directive, $L \infty$; est noté L .

Sphère de l'ICRU : corps créé par la Commission internationale des unités et des mesures de radiation (ICRU) pour figurer l'absorption par le corps humain de l'énergie produite par les rayonnements ionisants ; il s'agit d'une sphère d'équivalent-tissu de 30 cm de diamètre, ayant une densité de 1 g. cm^{-3} et une composition massique de 76,2 % d'oxygène, 11,1 % de carbone, 10,1 % d'hydrogène et 2,6 % d'azote.

B. Valeurs du facteur de pondération radiologique w_R

type et de la qualité du champ externe de rayonnement ou du type et de la qualité du rayonnement émis par un radionucléide incorporé.

possédant des valeurs différentes de w_R , la dose absorbée doit être divisée en blocs affectés chacun de leur propre valeur de w_R et additionnés pour obtenir

continue en énergie où chaque élément de dose absorbée provenant de la gamme d'énergies comprise entre E et $E + dE$ est multiplié par la valeur

>EMPLACEMENT TABLE>

Dans les calculs où interviennent des neutrons, l'application de préférence d'utiliser la fonction continue décrite par la relation mathématique suivante

$$w_R = 5 + 17e^{-(\ln(2E))^2/6}$$

où E est l'énergie neutronique en MeV.

figure 1.

Figure 1

Facteurs de pondération radiologique pour les neutrons. La courbe

Pour les types de rayonnement et les énergies qui ne figurent pas dans le tableau, on peut obtenir une approximation de w_R en calculant le facteur de

>FIN DE GRAPHIQUE>

à 10 mm de profondeur dans une sphère de l'ICRU.

non restreint d'énergie L

>EMPLACEMENT TABLE>

D. Valeurs du facteur de pondération tissulaire, wT (1)

Les valeurs du facteur de pondération tissulaire wT sont les suivantes :

>EMPLACEMENT TABLE>

E. Quantités à utiliser pour le rayonnement externe

Ces quantités sont utilisées pour la surveillance individuelle à des fins de radioprotection.

1) Surveillance individuelle :

équivalent de dose individuel $H_p(d)$,

d : profondeur en mm dans le corps.

2) Surveillance de zone :

équivalent de dose ambiant $H^*(d)$,

équivalent de dose directionnel $H'(d, Z)$,

d : profondeur en mm sous la surface de la sphère indiquée au point A,

Z : angle d'incidence.

3) Pour les rayonnements fortement pénétrants, la profondeur recommandée est de 10 mm ; pour les rayonnements faiblement pénétrants, elle est de 0,07 mm pour la peau et de 3 mm pour l'oeil.

(1) Les valeurs ont été déterminées à partir d'une population de référence comprenant un nombre égal de personnes des deux sexes et représentant un large éventail d'âges. Dans la détermination de la dose efficace, elles s'appliquent aux travailleurs et à la population dans son ensemble, indépendamment du sexe.

Annexe III

A. Dans l'ensemble de la directive, sauf indication contraire, les prescriptions relatives aux doses s'appliquent à la somme des doses résultant de l'irradiation externe dans une période spécifiée et des doses engagées sur cinquante ans (jusqu'à l'âge de 70 ans pour les enfants) résultant d'incorporations pendant la même période. La période spécifiée est celle indiquée aux articles 9 et 13 pour les limites de doses.

d'âge (g) est déterminée par la formule suivante :

où E_{externe} est la dose efficace correspondante résultant de l'irradiation externe par unité d'incorporation d'un radionucléide j (Sv/Bq) ingéré ou inhalé par un individu du groupe d'âge g par ingestion ou par inhalation du radionucléide j (Bq).

B. Sauf pour les descendants du radon et du thoron, les tableaux A et unité d'incorporation de radionucléides ingérés ou inhalés pour les personnes du public ainsi que pour les apprentis et les étudiants dont l'âge est compris

Sauf pour les descendants du radon et du thoron, le tableau C indique les valeurs de dose efficace engagée par unité d'incorporation de apprentis et les étudiants âgés de 18 ans ou plus.

En ce qui concerne l'exposition des personnes du public, le tableau A transit intestinal f_1 pour les jeunes enfants et les personnes âgées. De même, pour l'inhalation, le tableau B présente des valeurs correspondant à différents l'élément de l'incorporation évacué vers le tractus digestif.

S'il existe des données sur ces paramètres, la valeur correspondante ; dans le cas contraire, la valeur la plus restrictive sera utilisée. Pour l'exposition sur les lieux de travail, le tableau C comprend des f_1 et des valeurs pour l'inhalation correspondant à différents types de rétention pulmonaire avec des valeurs appropriées de f_1 pour l'élément de

Le tableau D présente, pour l'incorporation par ingestion, les facteurs de transit intestinal f_1 par élément et par composé pour les travailleurs et, le l'incorporation par inhalation, les types d'absorption pulmonaire et les facteurs de transit intestinal f_1 , également par élément et par composé, pour les

Pour les personnes du public, les types d'absorption pulmonaire et les facteurs de transit intestinal f_1 doivent tenir compte de la forme chimique de

l'élément sur la base des recommandations internationales disponibles. En règle générale, s'il n'existe aucune donnée sur ces paramètres, la valeur la plus restrictive devrait être utilisée.

C. Pour les descendants du radon et du thoron seront appliqués les facteurs de conversion conventionnels exprimant la dose efficace par unité d'exposition à l'énergie potentielle alpha (Sv par J.h.m⁻³).

Radon dans les habitations : 1,1,

Radon sur les lieux de travail : 1,4,

Thoron sur les lieux de travail : 0,5.

Énergie potentielle alpha (des descendants du radon et du thoron) : énergie alpha totale émise lors de la désintégration des descendants du radon et du thoron dans la chaîne de désintégration, jusqu'au Pb210 non compris pour la filiation du Rn222 et au Pb208 stable pour la filiation du Rn220. L'unité est le Joule (J). Pour une exposition à une concentration donnée pendant un temps donnée, l'unité est J.h.m⁻³.

D. Tableaux :

A) Coefficients de dose incorporée par ingestion pour les personnes du public

B) Coefficients de dose incorporée par inhalation pour les personnes du public

C) Coefficients de dose incorporée par inhalation et ingestion pour les travailleurs

D) Valeurs de f₁ pour le calcul des coefficients de dose incorporée par ingestion

E) Types d'absorption pulmonaire et valeurs de f₁ pour les formes chimiques des éléments, utilisés pour le calcul des coefficients de dose incorporée par inhalation et par ingestion.

96/82/CE du Conseil du 9 décembre 1996
impliquant des substances dangereuses

Le Conseil de l'Union européenne,

article 130 S paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission (1),

à la procédure visée à l'article 189 C du traité (3),

(1) considérant que la directive 82/501/CEE du Conseil, du 24 juin industrielles (4), porte sur la prévention des accidents majeurs qui pourraient être causés par certaines activités industrielles, ainsi que sur la limitation de ;

(2) considérant que les objectifs et les principes de la politique l'article 130 R paragraphes 1 et 2 du traité et précisés dans les programmes d'action de la Communauté européenne dans le domaine de l'environnement qualité de l'environnement et à protéger la santé humaine ;

des États membres, réunis au sein du Conseil, dans leur résolution accompagnant le quatrième programme d'action en matière d'environnement 82/501/CEE et ont demandé une révision de ladite directive comportant entre autres, si nécessaire, l'élargissement éventuel de son champ d'application et

matière ; que le cinquième programme d'action, dont l'approche générale a été membres, réunis au sein du Conseil, dans leur résolution du 1er février 1993 (7), insistent également sur une meilleure gestion des risques et des accidents

(4) considérant que, à la lumière des accidents de Bhopal et de Mexico, qui ont mis en évidence le danger que constitue le voisinage de sites des États membres, réunis au sein du Conseil, dans leur résolution du 16

octobre 1989, ont invité la Commission à intégrer dans la directive 82/501/CEE des dispositions concernant le contrôle de la planification de l'occupation des sols lors des autorisations de nouvelles installations et lors de développements urbains autour d'installations existantes ;

(5) considérant que, dans cette dernière résolution, la Commission a été invitée à coopérer avec les États membres pour favoriser une meilleure compréhension mutuelle et une harmonisation plus complète des principes et des pratiques nationales concernant les rapports de sûreté ;

(6) considérant qu'il est souhaitable de mettre en commun les expériences acquises, à travers différentes approches, dans la maîtrise des dangers susceptibles de provoquer des accidents majeurs ; que la Commission et les États membres devraient poursuivre leurs relations avec les organismes internationaux compétents et s'efforcer d'établir, à l'intention des pays tiers, des mesures équivalentes à celles énoncées dans la présente directive ;

(7) considérant que la convention sur les effets transfrontières des accidents industriels de la Commission économique des Nations unies pour l'Europe prévoit des mesures permettant de prévenir les accidents industriels susceptibles d'avoir des répercussions au-delà des frontières, d'y être préparé et d'y répondre, et prévoit une coopération internationale dans ce domaine ;

(8) considérant que la directive 82/501/CEE a constitué une première étape dans le processus d'harmonisation ; qu'il convient de modifier et de compléter ladite directive afin d'assurer de façon cohérente et efficace dans toute la Communauté des niveaux de protection élevés ; que la présente harmonisation se limite aux mesures qui sont nécessaires pour mettre en place un système plus efficace de prévention des accidents majeurs ayant des effets étendus, et pour en restreindre les conséquences ;

(9) considérant que les accidents majeurs peuvent avoir des conséquences au-delà des frontières ; que le coût écologique et économique d'un accident est supporté non seulement par l'établissement touché, mais aussi par les États membres concernés ; qu'il convient, par conséquent, de prendre des mesures assurant à l'ensemble de la Communauté un niveau de protection élevé ;

(10) considérant que les dispositions de la présente directive s'appliquent sans préjudice des dispositions communautaires en matière de santé et de sécurité sur le lieu du travail ;

(11) considérant que l'utilisation d'une liste décrivant spécifiquement certaines installations, tout en excluant d'autres où les dangers sont identiques, est une pratique inappropriée, et peut conduire à ce que des sources potentielles d'accidents majeurs échappent à la réglementation ; que le champ

d'application de la directive 82/501/CEE doit être modifié de manière à rendre les dispositions applicables à tout établissement où des substances dangereuses sont présentes en quantité suffisamment importante pour créer un danger d'accident majeur ;

(12) considérant que les États membres peuvent, dans le respect du traité et en conformité avec la législation communautaire pertinente, maintenir ou adopter des mesures appropriées concernant les activités liées au transport aux docks, aux quais et aux gares ferroviaires de triage, exclues du champ d'application de la présente directive, afin d'assurer un niveau de sécurité équivalent à celui établi par la présente directive ;

(13) considérant que le transport de substances dangereuses par pipelines présente également des risques d'accidents majeurs ; que la Commission devrait, après avoir procédé à la collecte et à l'évaluation des informations relatives aux mécanismes institués dans la Communauté aux fins de réglementer ces activités et à la fréquence des incidents de cette nature, élaborer une communication dans laquelle elle exposera les arguments plaidant en faveur de l'adoption, le cas échéant, de mesures dans ce domaine, ainsi que l'instrument le plus approprié à cette fin ;

(14) considérant que les États membres peuvent, dans le respect du traité et en conformité avec la législation communautaire pertinente, maintenir ou adopter des mesures dans le domaine des décharges de déchets, exclues du champ d'application de la présente directive ;

(15) considérant qu'il ressort de l'analyse des accidents majeurs déclarés dans la Communauté que la plupart résultent de défaillances dans la gestion ou dans l'organisation ; qu'il convient donc de fixer au niveau communautaire des principes de base concernant les systèmes de gestion, qui doivent permettre de prévenir et de maîtriser les dangers liés aux accidents majeurs ainsi que d'en limiter les conséquences ;

(16) considérant que les inégalités des modalités d'inspection des établissements par les autorités compétentes peuvent engendrer des niveaux de protection différenciés ; qu'il convient de fixer au niveau communautaire les exigences essentielles auxquelles doivent répondre les systèmes de contrôle mis en place par les États membres ;

(17) considérant que, afin de démontrer que le nécessaire a été fait dans le domaine de la prévention des accidents majeurs, de la préparation des

que, dans le cas d'établissements où se trouvent des quantités importantes de substances dangereuses, l'exploitant fournisse des informations à l'autorité relatives à l'établissement, aux substances dangereuses présentes, à

l'installation ou au stockage, aux accidents majeurs possibles et aux systèmes de gestion, en vue de prévenir et de réduire le risque d'accidents majeurs et de pouvoir prendre les mesures nécessaires pour en limiter les conséquences ;

(18) considérant que, afin de réduire le risque d'effets domino, il importe, dans le cas où la localisation et la proximité d'établissements sont telles qu'elles peuvent accroître la probabilité et la possibilité ou aggraver les conséquences des accidents majeurs, des informations adéquates sont échangées et une coopération relative à l'information du public est prévue ;

(19) considérant que, afin de promouvoir l'accès à l'information en matière d'environnement, le public doit avoir accès aux rapports de sécurité établis par les exploitants, et les personnes susceptibles d'être affectées par un accident majeur doivent disposer d'éléments d'information suffisants pour leur permettre d'agir correctement en pareil cas ;

(20) considérant que, afin de se préparer à des cas d'urgence, il importe, pour les établissements dans lesquels se trouvent des quantités importantes de substances dangereuses, d'établir des plans d'urgence externe et interne et de mettre en place des systèmes garantissant que ces plans seront testés, révisés dans la mesure du nécessaire et appliqués au cas où un accident majeur se produirait ou serait susceptible de se produire ;

(21) considérant que le personnel de l'établissement devra être consulté sur le plan d'urgence interne et le public sur le plan d'urgence externe ;

(22) considérant que, afin de mieux protéger les zones d'habitation, les zones fréquentées par le public et les zones présentant un intérêt naturel particulier ou ayant un caractère particulièrement sensible, il est nécessaire que les politiques d'affectation ou d'utilisation des sols et/ou d'autres politiques pertinentes appliquées dans les États membres tiennent compte de la nécessité, à long terme, de maintenir des distances appropriées entre ces zones et les établissements présentant de tels dangers et, pour les établissements existants, tiennent compte de mesures techniques complémentaires, afin de ne pas accroître les risques pour les personnes ;

(23) considérant que, afin d'assurer l'adoption de mesures adéquates dans le cas d'un accident majeur, l'exploitant doit immédiatement informer les autorités compétentes et leur communiquer les informations nécessaires pour leur permettre d'évaluer les conséquences de cet accident ;

(24) considérant que, afin d'assurer un échange d'informations et de prévenir des accidents ultérieurs analogues, les États membres envoient à la Commission des informations concernant les accidents majeurs se produisant sur leur territoire, de façon que la Commission puisse analyser les dangers qui

y sont liés et faire fonctionner un système de diffusion de l'information concernant, en particulier, les accidents majeurs et les enseignements que l'on ; que cet échange d'informations doit également couvrir les «quasi-accidents» dont les États membres estiment qu'ils présentent un intérêt limiter les conséquences,

A arrêté la présente directive

Article premier

Objet

impliquant des substances dangereuses et la limitation de leurs conséquences pour l'homme et l'environnement, afin d'assurer de façon cohérente et efficace

Article 2

Champ d'application

substances dangereuses sont présentes dans des quantités égales ou supérieures aux quantités indiquées à l'annexe I parties 1 et 2 colonne 2 à l'exception des

dangereuses sont présentes dans des quantités égales ou supérieures aux quantités indiquées à l'annexe I parties 1 et 2 colonne 3.

substances dangereuses», leur présence réelle ou prévue dans l'établissement ou la présence de celles qui sont réputées pouvoir être générées lors de la perte supérieures aux seuils figurant aux parties 1 et 2 de l'annexe I.

2. Les dispositions de la présente directive s'appliquent sans préjudice

particulier de la directive 89/391/CEE du Conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité

Article 3

Définitions

:

1) «établissement»
d'un exploitant où des substances dangereuses se trouvent dans une ou

plusieurs installations, y compris les infrastructures ou les activités communes ou connexes ;

2) «installation» : une unité technique à l'intérieur d'un établissement où des substances dangereuses sont produites, utilisées, manipulées ou stockées. Elle comprend tous les équipements, structures, canalisations, machines, outils, embranchements ferroviaires particuliers, quais de chargement et de déchargement, appontements desservant l'installation, jetées, dépôts ou structures analogues, flottantes ou non, nécessaires pour le fonctionnement de l'installation ;

3) «exploitant» : toute personne physique ou morale qui exploite ou détient l'établissement ou l'installation, ou, si cela est prévu par la législation nationale, toute personne qui s'est vu déléguer à l'égard de ce fonctionnement technique un pouvoir économique déterminant ;

4) «substances dangereuses» : les substances, mélanges ou préparations énumérés à l'annexe I partie 1, ou répondant aux critères fixés à l'annexe I partie 2, et présents sous forme de matière première, de produits, de sous-produits, de résidus ou de produits intermédiaires, y compris ceux dont il est raisonnable de penser qu'ils sont générés en cas d'accident ;

5) «accident majeur» : un événement tel qu'une émission, un incendie ou une explosion d'importance majeure résultant de développements incontrôlés survenus au cours de l'exploitation d'un établissement couvert par la présente directive, entraînant pour la santé humaine, à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement, et/ou pour l'environnement, un danger grave, immédiat ou différé, et faisant intervenir une ou plusieurs substances dangereuses ;

6) «danger» : la propriété intrinsèque d'une substance dangereuse ou d'une situation physique de pouvoir provoquer des dommages pour la santé humaine et/ou l'environnement ;

7) «risque» : la probabilité qu'un effet spécifique se produise dans une période donnée ou dans des circonstances déterminées ;

8) «stockage» : la présence d'une certaine quantité de substances dangereuses à des fins d'entreposage, de mise en dépôt sous bonne garde ou d'emmagasinage.

Article 4 Exclusions

Sont exclus de l'application de la présente directive :

a) les établissements, installations ou aires de stockage militaires ;

b) les dangers liés aux rayonnements ionisants ;

intermédiaire par route, rail, voies navigables intérieures et maritimes ou par air, y compris les activités de chargement et de déchargement et le transfert quais ou aux gares ferroviaires de triage, à l'extérieur des établissements visés par la présente directive

d) le transport de substances dangereuses par pipelines, y compris les stations de pompage, à l'extérieur des établissements visés par la présente ;

e) les industries extractives dont l'activité est l'exploration et par forage ;

Article 5

Obligations générales de l'exploitant

prendre toutes les mesures qui s'imposent pour prévenir les accidents majeurs et pour en limiter les conséquences pour l'homme et l'environnement.

prouver à tout moment à l'autorité compétente visée à l'article 16, ci-après dénommée «autorité compétente», notamment aux fins des inspections et des par la présente directive.

Article 6

1. Les États membres veillent à ce que l'exploitant soit tenu d'envoyer une notification à l'autorité compétente dans les délais suivants

- dans le cas de nouveaux établissements, dans un délai raisonnable avant le début de la construction ou de l'exploitation,

compter de la date prévue à l'article 24 paragraphe 1.

2. La notification prévue au paragraphe 1 contient les renseignements ;

a) le nom ou la raison sociale de l'exploitant, ainsi que l'adresse complète de l'établissement en cause ;

b) le siège de l'exploitant, avec l'adresse complète ;

c) le nom ou la fonction du responsable de l'établissement, s'il s'agit d'une personne autre que celle visée au point a) ;

d) les informations permettant d'identifier les substances dangereuses ou la catégorie de substances en cause ;

e) la quantité et la forme physique de la ou des substances dangereuses en cause ;

f) l'activité exercée ou prévue dans l'installation ou sur l'aire de stockage ;

g) l'environnement immédiat de l'établissement (éléments susceptibles de causer un accident majeur ou d'aggraver ses conséquences).

3. Dans le cas d'établissements existants pour lesquels l'exploitant a déjà fourni toutes les informations prévues au paragraphe 2 à l'autorité compétente en vertu des dispositions législatives nationales applicables à la date d'entrée en vigueur de la présente directive, la notification prévue au paragraphe 1 n'est pas requise.

4. En cas :

- d'augmentation significative de la quantité et de modification significative de la nature ou de la forme physique de la substance dangereuse présente, indiquées dans la notification fournie par l'exploitant conformément au paragraphe 2, ou de modification des procédés qui la mettent en œuvre ou

- de fermeture définitive de l'installation, l'exploitant informe immédiatement l'autorité compétente de ce changement de situation.

Article 7

Politique de prévention des accidents majeurs

1. Les États membres veillent à ce que l'exploitant soit tenu de rédiger un document définissant sa politique de prévention des accidents majeurs et de veiller à sa bonne application. La politique de prévention des accidents majeurs mise en place par l'exploitant vise à garantir un niveau élevé de protection de l'homme et de l'environnement par des moyens, des structures et des systèmes de gestion appropriés.

2. Le document doit tenir compte des principes contenus dans l'annexe III et est tenu à la disposition des autorités compétentes en vue

3. Le présent article ne s'applique pas aux établissements visés à l'article 9.

Article 8 Effet domino

s'appuyant sur les informations fournies par l'exploitant conformément aux articles 6 et 9, détermine des établissements ou des groupes d'établissements

peuvent être accrues, en raison de la localisation et de la proximité de ces établissements et de leurs inventaires de substances dangereuses.

ainsi identifiés :

pour permettre à ces établissements de prendre en compte la nature et l'étendue du danger global d'accident majeur dans leurs politiques de prévention des sécurité et leurs plans d'urgence internes ;

qu'à la fourniture d'informations à l'autorité compétente pour la préparation des plans d'urgence externes.

Rapport de sécurité

1. Les États membres veillent à ce que l'exploitant soit tenu de :

a) démontrer qu'une politique de prévention des accidents majeurs et conformément aux éléments figurant à l'annexe III ;

que les mesures nécessaires pour les prévenir et pour limiter les conséquences de tels accidents pour l'homme et l'environnement ont été prises

c) démontrer que la conception, la construction, l'exploitation et l'entretien de toute installation, aire de stockage, équipement et infrastructure

majeurs au sein de l'établissement, présentent une sécurité et une fiabilité suffisantes

d) démontrer que des plans d'urgence internes ont été établis et fournir les éléments permettant l'élaboration du plan externe afin de prendre les ;

e) assurer une information suffisante des autorités compétentes pour d'aménagements autour d'établissements existants.

2. Le rapport de sécurité contient au moins les éléments d'information substances dangereuses présentes dans l'établissement.

Plusieurs rapports de sécurité, parties de rapports, ou autres rapports fusionnés en un rapport de sécurité unique aux fins du présent article, lorsqu'une telle formule permet d'éviter une répétition inutile d'informations et compétente, à condition que toutes les exigences du présent article soient remplies.

compétente dans les délais suivants :

avant le début de la construction ou de l'exploitation,

- dans le cas d'établissements existants non encore soumis aux de la date prévue à l'article 24 paragraphe 1,

- pour les autres établissements, dans un délai de deux ans à compter

- lors des révisions périodiques prévues au paragraphe 5, sans délai.

4. Avant que l'exploitant n'entreprenne la construction ou quatrième tirets, l'autorité compétente, dans des délais raisonnables après réception du rapport

- communique à l'exploitant ses conclusions concernant l'examen du rapport de sécurité, le cas échéant après avoir demandé des informations

- interdit la mise en service ou la poursuite de l'exploitation de l'établissement considéré, conformément aux pouvoirs et procédures prévus à l'article 17.

5. Le rapport de sécurité est périodiquement revu et, si nécessaire, mis à jour :

- au moins tous les cinq ans,

- à n'importe quel autre moment, à l'initiative de l'exploitant ou à la demande de l'autorité compétente, lorsque des faits nouveaux le justifient ou pour tenir compte de nouvelles connaissances techniques relatives à la sécurité, découlant, par exemple, de l'analyse des accidents ou, autant que possible, des «quasi-accidents», ainsi que de l'évolution des connaissances en matière d'évaluation des dangers.

6. a) Lorsqu'il est établi, à la satisfaction de l'autorité compétente, que des substances particulières se trouvant dans l'établissement ou qu'une partie quelconque de l'établissement lui-même ne sauraient créer un danger d'accident majeur, l'État membre peut, conformément aux critères visés au point b), limiter les informations requises dans les rapports de sécurité aux informations relatives à la prévention des dangers résiduels d'accidents majeurs et à la limitation de leurs conséquences pour l'homme et l'environnement.

b) La Commission établit, avant la mise en application de la présente directive, conformément à la procédure visée à l'article 16 de la directive 82/501/CEE, des critères harmonisés pour la décision de l'autorité compétente qu'un établissement ne saurait créer un danger d'accident majeur au sens du point a). Le point a) n'est applicable qu'après l'établissement de ces critères.

c) Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente communique à la Commission une liste motivée des établissements concernés. La Commission transmet ces listes annuellement au comité visé à l'article 22.

Article 10

Modification d'une installation, d'un établissement ou d'une aire de stockage

En cas de modification d'une installation, d'un établissement, d'une aire de stockage, d'un procédé ou de la nature et des quantités de substances dangereuses pouvant avoir des répercussions importantes sur le plan des dangers liés aux accidents majeurs, les États membres veillent à ce que l'exploitant :

accidents majeurs, ainsi que les systèmes de gestion et les procédures prévus aux articles 7 et 9,

l'autorité compétente visée à l'article 16 toutes les précisions concernant cette révision, avant de procéder à la modification.

Plans d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que, pour tous les établissements
:

a) l'exploitant élabore un plan d'urgence interne pour ce qui est des
:

- pour les nouveaux établissements, avant leur mise en exploitation,

dispositions de la directive 82/501/CEE, dans un délai de trois ans à compter de la date prévue à l'article 24 paragraphe 1,

de la date prévue à l'article 24 paragraphe 1 ;

permettre d'établir le plan d'urgence externe, les informations nécessaires dans les délais suivants

- pour les nouveaux établissements, avant le début de la mise en exploitation,

dispositions de la directive 82/501/CEE, dans un délai de trois ans à compter de la date prévue à l'article 24 paragraphe 1,

de la date prévue à l'article 24 paragraphe 1 ;

plan d'urgence externe pour les mesures à prendre à l'extérieur de l'établissement.

suivants :

- contenir et maîtriser les incidents de façon à en minimiser les effets et à limiter les dommages causés à l'homme, à l'environnement et aux biens,

- mettre en oeuvre les mesures nécessaires pour protéger l'homme et l'environnement contre les effets d'accidents majeurs,

- communiquer les informations nécessaires au public et aux services ou aux autorités concernés de la région,

- prévoir la remise en état et le nettoyage de l'environnement après un accident majeur.

Les plans d'urgence contiennent les informations visées à l'annexe IV.

3. Sans préjudice des obligations des autorités compétentes, les États membres veillent à ce que les plans d'urgence internes prévus par la présente directive soient élaborés en consultation avec le personnel employé dans l'établissement, et à ce que le public soit consulté sur les plans d'urgence externes.

4. Les États membres instaurent un système garantissant que les plans d'urgence internes et externes sont réexaminés, testés et, si nécessaire, révisés et mis à jour par les exploitants et les autorités désignées, à des intervalles appropriés qui ne doivent pas excéder trois ans. Ce réexamen tient compte des modifications intervenues dans les établissements concernés, à l'intérieur des services d'urgence considérés, des nouvelles connaissances techniques et des connaissances concernant les mesures à prendre en cas d'accidents majeurs.

5. Les États membres instaurent un système garantissant que les plans d'urgence sont appliqués sans délai par l'exploitant et, le cas échéant, par l'autorité compétente désignée à cet effet :

- lors d'un accident majeur ou

- lors d'un événement non maîtrisé dont on peut raisonnablement s'attendre, en raison de sa nature, qu'il conduise à un accident majeur.

6. L'autorité compétente peut, en motivant sa décision, décider, au vu des informations contenues dans le rapport de sécurité, que les dispositions du paragraphe 1 concernant l'obligation d'établir un plan d'urgence externe ne s'appliquent pas.

Article 12

Maîtrise de l'urbanisation

1. Les États membres veillent à ce que les objectifs de prévention d'accidents majeurs et la limitation des conséquences de tels accidents soient

-
-

pris en compte dans leurs politiques d'affectation ou d'utilisation des sols et/ou
contrôle :

;

b) des modifications des établissements existants visées à l'article
;

existants, tels que voies de communication, lieux fréquentés par le public,
zones d'habitation, lorsque le lieu d'implantation ou les aménagements sont
conséquences.

Les États membres veillent à ce que leur politique d'affectation ou
procédures de mise en oeuvre de ces politiques tiennent compte de la
nécessité, à long terme, de maintenir des distances appropriées entre, d'une
d'habitation, les zones fréquentées par le public et les zones présentant un
intérêt naturel particulier ou ayant un caractère particulièrement sensible, et,
conformément à l'article 5, afin de ne pas accroître les risques pour les
personnes.

compétentes et tous les services habilités à prendre des décisions dans ce
domaine établissent des procédures de consultation appropriées pour faciliter

Les procédures sont conçues pour que, au moment de prendre les décisions, un
avis technique sur les risques liés à l'établissement soit disponible, sur la base

Article 13

Information concernant les mesures de sécurité

mesures de sécurité à prendre et la conduite à tenir en cas d'accident soient
fournies d'office aux personnes susceptibles d'être affectées par un accident

Ces informations sont réexaminées tous les trois ans et, si nécessaire,
renouvelées et mises à jour, tout au moins en cas de modification au sens de

L'intervalle maximal entre deux renouvellements de l'information destinée au public ne doit en aucun cas dépasser cinq ans.

Les informations contiennent au moins les renseignements énumérés à l'annexe V.

2. Les États membres mettent à la disposition des États membres susceptibles de subir les effets transfrontières d'un accident majeur survenu dans un établissement visé à l'article 9, des informations suffisantes pour que l'État membre concerné puisse appliquer, le cas échéant, toutes les dispositions pertinentes des articles 11 et 12 ainsi que du présent article.

3. Lorsque l'État membre concerné a décidé qu'un établissement proche du territoire d'un autre État membre ne saurait créer un danger d'accident majeur au-delà de son périmètre au sens de l'article 11 paragraphe 6 et que, par conséquent, il n'exige pas l'élaboration d'un plan d'urgence externe au sens de l'article 11 paragraphe 1, il en informe l'autre État membre.

4. Les États membres veillent à ce que le rapport de sécurité soit mis à la disposition du public. L'exploitant peut demander à l'autorité compétente de ne pas divulguer au public certaines parties du rapport pour des raisons de confidentialité industrielle, commerciale ou personnelle, de sécurité publique ou de défense nationale. En de tels cas, l'exploitant, avec l'accord de l'autorité compétente, fournit à l'autorité et met à la disposition du public un rapport modifié dont ces parties sont exclues.

5. Les États membres veillent à ce que le public puisse donner son avis dans les cas suivants :

- établissement des projets de nouveaux établissements visés à l'article 9,

- modifications d'établissements existants au sens de l'article 10, lorsque les modifications envisagées sont soumises aux exigences prévues par la présente directive en matière d'aménagement du territoire,

- réalisation d'aménagements autour des établissements existants.

6. Dans le cas d'établissements soumis aux dispositions de l'article 9, les États membres veillent à ce que l'inventaire des substances dangereuses prévu à l'article 9 paragraphe 2 soit mis à la disposition du public.

Article 14

Informations à fournir par l'exploitant après un accident majeur

accident majeur, l'exploitant soit tenu, en utilisant les moyens les plus adéquats :

;

b) de lui communiquer, dès qu'il en a connaissance, les informations :

- les circonstances de l'accident,

- les données disponibles pour évaluer les effets de l'accident sur l'homme et l'environnement et

;

c) de l'informer des mesures envisagées pour

- pallier les effets à moyen et à long terme de l'accident,

- éviter que l'accident ne se reproduise

d) de mettre à jour les informations fournies si une enquête plus approfondie révèle des éléments nouveaux modifiant ces informations ou les

2. Les États membres chargent l'autorité compétente :

moyen et à long termes qui s'avèrent nécessaires sont prises ;

autre moyen approprié, les informations nécessaires pour une analyse complète de l'accident majeur sur les plans de la technique, de l'organisation et de la ;

c) de prendre des dispositions appropriées pour que l'exploitant prenne les mesures palliatives nécessaires

d) de faire des recommandations concernant de futures mesures de prévention.

Article 15

Informations à fournir par les États membres à la Commission

1. Aux fins de la prévention et de la limitation des conséquences des accidents majeurs, les États membres informent la Commission, dès que possible, des accidents majeurs survenus sur leur territoire et qui répondent aux critères de l'annexe VI. Ils lui fournissent les précisions suivantes :

a) l'État membre, le nom et l'adresse de l'autorité chargée d'établir le rapport ;

b) la date, l'heure et le lieu de l'accident majeur, avec le nom complet de l'exploitant et l'adresse de l'établissement en cause ;

c) une brève description des circonstances de l'accident, avec indication des substances dangereuses en cause et des effets immédiats sur l'homme et l'environnement ;

d) une brève description des mesures d'urgence prises et des mesures de précaution immédiatement nécessaires pour éviter que l'accident ne se reproduise.

2. Dès que les informations prévues à l'article 14 ont été rassemblées, les États membres informent la Commission du résultat de leur analyse et lui font part de leurs recommandations au moyen d'un formulaire établi et tenu à jour selon la procédure prévue à l'article 22.

Les États membres ne peuvent surseoir à la communication de ces informations que pour permettre la poursuite de procédures judiciaires jusqu'à leur aboutissement dans les cas où cette communication risquerait d'en affecter le cours.

3. Les États membres communiquent à la Commission le nom et l'adresse de tout organisme qui pourrait disposer d'informations sur des accidents majeurs et qui serait en mesure de conseiller les autorités compétentes d'autres États membres tenues d'agir en cas de survenance d'un tel accident.

Article 16 Autorité compétente

Sans préjudice des responsabilités de l'exploitant, les États membres instituent ou désignent la ou les autorités compétentes chargées d'exécuter les tâches déterminées par la présente directive ainsi que, le cas échéant, les organismes chargés d'assister la ou les autorités compétentes sur le plan technique.

Article 17 Interdiction d'exploitation

1. Les États membres interdisent l'exploitation ou la mise en exploitation d'un établissement, d'une installation ou d'une aire de stockage, ou d'une quelconque partie de ceux-ci, si les mesures prises par l'exploitant pour la prévention et la réduction des accidents majeurs sont nettement insuffisantes.

Les États membres peuvent interdire l'exploitation ou la mise en exploitation d'un établissement, d'une installation ou d'une aire de stockage, ou d'une partie quelconque de ceux-ci, si l'exploitant n'a pas transmis la notification, les rapports ou les autres informations prévues par la présente directive dans le délai fixé.

2. Les États membres veillent à ce que les exploitants puissent faire appel de la décision d'interdiction prise par une autorité compétente, conformément au paragraphe 1, auprès d'une instance appropriée, déterminée par la législation et les procédures nationales.

Article 18 Inspection

1. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes mettent en place un système d'inspection ou d'autres moyens de contrôle adaptés au type d'établissement en cause. Ces inspections ou moyens de contrôle ne dépendent pas de la réception du rapport de sécurité ou d'autres rapports présentés. Ils doivent être conçus de façon à permettre un examen planifié et systématique des systèmes techniques, des systèmes d'organisation et des systèmes de gestion appliqués dans l'établissement en cause afin que, en particulier :

- l'exploitant puisse prouver qu'il a pris des mesures appropriées, compte tenu des activités exercées dans l'établissement, en vue de prévenir tout accident majeur,

- l'exploitant puisse prouver qu'il a prévu des moyens appropriés pour limiter les conséquences d'accidents majeurs sur le site et hors du site,

- les données et les informations reçues dans le rapport de sécurité ou dans un autre rapport présenté reflètent fidèlement la situation de l'établissement,

- les informations prévues à l'article 13 paragraphe 1 soient fournies au public.

2. Le système d'inspection prévu au paragraphe 1 est conforme aux dispositions suivantes :

a) tous les établissements font l'objet d'un programme d'inspections. À moins que l'autorité compétente n'ait établi un programme d'inspections sur la base d'une évaluation systématique des dangers associés aux accidents majeurs liés à l'établissement particulier considéré, le programme comporte au moins tous les douze mois une inspection sur le site effectuée par l'autorité compétente dans chaque établissement visé à l'article 9 ;

b) après chaque inspection, l'autorité compétente établit un rapport ;

c) le cas échéant, le suivi de chaque inspection effectuée par l'autorité compétente est assuré en coopération avec la direction de l'établissement dans un délai raisonnable à compter de l'inspection.

3. L'autorité compétente peut demander à l'exploitant de fournir toutes les informations complémentaires qui lui sont nécessaires pour pouvoir évaluer comme il convient la possibilité d'un accident majeur, déterminer l'augmentation possible des probabilités et/ou l'aggravation possible des conséquences d'accidents majeurs, et pour permettre l'élaboration d'un plan d'urgence externe et tenir compte des substances qui, en raison de leur forme physique, de conditions particulières ou de leur emplacement, peuvent exiger

Article 19

1. Les États membres et la Commission échangent des informations sur les expériences acquises en matière de prévention d'accidents majeurs et de fonctionnement des dispositions prévues par la présente directive.

2. La Commission établit et tient à la disposition des États membres accidents majeurs survenus sur le territoire des États membres, et cela aux fins suivantes

a) assurer une diffusion rapide, parmi toutes les autorités compétentes, des informations fournies par les États membres conformément à ;

b) communiquer aux autorités compétentes une analyse des causes des ;

c) informer les autorités compétentes des mesures préventives prises ;

d) fournir des informations sur les organisations susceptibles de donner des conseils ou des informations concernant la survenance, la prévention et la limitation des conséquences des accidents majeurs.

Le fichier et le système d'information contiennent au moins :

a) les informations fournies par les États membres conformément à l'article 15 paragraphe 1 ;

b) l'analyse des causes des accidents ;

c) les enseignements tirés des accidents ;

d) les mesures préventives nécessaires pour empêcher qu'un accident ne se reproduise.

3. Sans préjudice de l'article 20, le fichier et le système d'information doivent pouvoir être consultés par les services gouvernementaux des États membres, les associations industrielles ou commerciales, les syndicats, les organisations non gouvernementales oeuvrant à la protection de l'environnement et les autres organisations internationales ou organismes de recherche travaillant dans ce domaine.

4. Les États membres présentent à la Commission un rapport triennal conformément à la procédure prévue par la directive 91/692/CEE du Conseil, du 23 décembre 1991, visant à la standardisation et à la rationalisation des rapports relatifs à la mise en oeuvre de certaines directives concernant l'environnement (9) pour les établissements visés aux articles 6 et 9. La Commission publie un résumé de ces informations tous les trois ans.

Article 20

Confidentialité

1. Les États membres font en sorte que, dans un but de transparence, les autorités compétentes soient tenues de mettre les informations reçues en application de la présente directive à la disposition de toute personne physique ou morale qui en fait la demande.

Les informations reçues par les autorités compétentes ou la Commission peuvent, pour autant que les dispositions nationales le prévoient, être tenues confidentielles si elles mettent en cause :

- la confidentialité des délibérations des autorités compétentes et de la Commission,

- la confidentialité des relations internationales et de la défense nationale,

- la sécurité publique,
- le secret de l'instruction ou une procédure judiciaire en cours,

intellectuelle,

- des données et/ou fichiers concernant la vie privée de personnes,

restent confidentielles.

2. La présente directive ne fait pas obstacle à ce qu'un État membre informations dont ils disposent sur le plan interne.

Article 21

Les mesures nécessaires pour adapter les critères visés à l'article 9 paragraphe 6 point b) et les annexes II à VI au progrès technique et pour conformément à la procédure prévue à l'article 22.

Article 22

La Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est

des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 23

Abrogation de la directive 82/501/CEE

1. La directive 82/501/CEE est abrogée vingt-quatre mois après l'entrée en vigueur de la présente directive.

2. Les notifications, plans d'urgence et informations au public présentés ou établis en vertu de la directive 82/501/CEE restent en vigueur jusqu'au moment où il sont remplacés en vertu des dispositions correspondantes de la présente directive.

Article 24

Mise en application

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard vingt-quatre mois après son entrée en vigueur.

Ils en informent immédiatement la Commission.

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

2. Les États membres communiquent à la Commission les dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine visé par la présente directive.

Article 25

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

Article 26

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 9 décembre 1996.

Par le Conseil

Le président

B. HOWLIN

Liste des annexes

Annexe I - Application de la directive 24

dans le rapport de sécurité prévu à l'article 9 29

Annexe III - Principes visés à l'article 7 et informations visées à l'article 9
prévention des accidents majeurs 30

Annexe IV - Données et informations devant figurer dans les plans d'urgence

Annexe V - Éléments d'information à communiquer au public en application
de l'article 13 paragraphe 1 32

prévue à l'article 15 paragraphe 1 33

(1) JO n° C 106 du 14. 4. 1994, p. 4 et JO n° C 238 du 13. 9. 1995, p. 4.

(3) Avis du Parlement européen du 16 février 1995 (JO n° C 56 du 6. 3. 1995,
p. 80), position commune du Conseil du 19 mars 1996 (JO n° C 120 du 24. 4.

n° C

(4) JO n° L 230 du 5. 8. 1982, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la
directive 91/692/CEE (JO n° L 377 du 31. 12. 1991, p. 48).

n° C 46 du 17. 2. 1983, p. 1. JO n° C 70 du 18. 3. 1987, p. 1. JO n° C 138 du

(6) JO n° C 328 du 7. 12. 1987, p. 3.

(7) JO n° C 138 du 17. 5. 1993.

(9) JO n° L 377 du 31. 12. 1991, p. 48.

Annexe I

Introduction

1. La présente annexe concerne la présence de substances
directive et détermine l'application de ses articles.

2. Les mélanges et préparations sont assimilés à des substances pures pour autant qu'ils soient conformes aux limites de concentration fixées en fonction de leurs propriétés dans les directives en la matière indiquées dans la partie 2 note 1 ou leurs dernières adaptations au progrès technique, à moins qu'une composition en pourcentages ou une autre description ne soit spécifiquement donnée.

3. Les quantités seuils indiquées ci-dessous s'entendent par établissement.

4. Les quantités qui doivent être prises en considération pour l'application des articles sont les quantités maximales qui sont présentes ou sont susceptibles d'être présentes à n'importe quel moment. Les substances dangereuses qui ne se trouvent dans un établissement qu'en quantités égales ou inférieures à 2 % de la quantité seuil indiquée ne sont pas prises en compte dans le calcul de la quantité totale présente si leur emplacement à l'intérieur d'un établissement est tel qu'il ne peut déclencher un accident majeur ailleurs sur le site.

5. Les règles données dans la partie 2 note 4 qui régissent l'addition de substances dangereuses ou de catégories de substances dangereuses sont, le cas échéant, applicables.

Partie 1 Substances désignées

Lorsqu'une substance ou un groupe de substances figurant dans la partie 1 relève(nt) également d'une catégorie de la partie 2, les quantités seuils à prendre en considération sont celles indiquées dans la partie 1.

1. Nitrate d'ammonium (350/2 500)

Cela s'applique au nitrate d'ammonium et aux mélanges de nitrate d'ammonium dans lesquels la teneur en azote due au nitrate d'ammonium est supérieure à 28 % en poids (autres que ceux visés à la note 2) et aux solutions aqueuses de nitrate d'ammonium dans lesquelles la concentration de nitrate d'ammonium est supérieure à 90 % en poids.

2. Nitrate d'ammonium (1 250/5 000)

Cela s'applique aux engrais simples à base de nitrate d'ammonium, conformes à la directive 80/876/CEE, et aux engrais composés dans lesquels la teneur en azote due au nitrate d'ammonium est supérieure à 28 % en poids (un engrais composé contient du nitrate d'ammonium avec du phosphate et/ou de la potasse).

3. Polychlorodibenzofuranes et polychlorodibenzodioxines

Les quantités des polychlorodibenzofuranes et polychlorodibenzodioxines se calculent avec des facteurs de pondération :

Partie 2

désignées dans la partie 1

1. Les substances et préparations sont classées conformément aux actuelle au progrès technique :

rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des

- directive 88/379/CEE du Conseil, du 7 juin 1988, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des substances dangereuses (2),

- directive 78/631/CEE du Conseil, du 26 juin 1978, concernant le l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (pesticides) (3).

Dans le cas de substances et préparations qui ne sont pas classées qui, néanmoins, se trouvent ou sont susceptibles de se trouver dans un établissement et qui possèdent ou sont susceptibles de posséder, dans les de potentiel d'accidents majeurs, les procédures de classement provisoire sont suivies conformément à l'article régissant la matière dans la directive

Dans le cas de substances et préparations présentant des propriétés qui donnent lieu à plusieurs classifications, on applique, aux fins de la

Aux fins de la présente directive, une liste fournissant des informations sur les substances et les préparations est établie, tenue à jour et

2. Par «explosif», on entend :

a) i) une substance ou une préparation qui crée des risques d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition (phrase de risque R 2) ;

ii) une substance pyrotechnique qui est une substance (ou un mélange de substances) destinée(s) à produire un effet calorifique, lumineux, sonore, gazeux ou fumigène ou une combinaison de tels effets, grâce à des réactions chimiques exothermiques autoentretenues non détonantes ou

iii) une substance ou préparation explosible ou pyrotechnique contenue dans des objets ;

iv) une substance ou une préparation qui crée des grands risques d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition (phrase de risque R 3).

3. Par substances «inflammables», «facilement inflammables» et «extrêmement inflammables» (catégories 6, 7 et 8), on entend :

a) des liquides inflammables : des substances et des préparations dont le point d'éclair est égal ou supérieur à 21 °C et inférieur ou égal à 55 °C (phrase de risque R 10) et qui entretiennent la combustion ;

b) des liquides facilement inflammables :

1) - des substances et des préparations susceptibles de s'échauffer et, finalement, de s'enflammer au contact de l'air à la température ambiante sans apport d'énergie (phrase de risque R 17),

- des substances dont le point d'éclair est inférieur à 55 °C et qui restent liquides sous pression, lorsque des conditions de service particulières, par exemple une forte pression ou une température élevée, peuvent créer des risques d'accidents majeurs ;

2) des substances et des préparations ayant un point d'éclair inférieur à 21 °C et qui ne sont pas extrêmement inflammables (phrase de risque R 11 deuxième tiret) ;

c) des gaz et liquides extrêmement inflammables :

1) des substances et des préparations liquides dont le point d'éclair est inférieur à 0 °C et dont le point d'ébullition (ou, dans le cas d'un domaine d'ébullition, le point d'ébullition initial) est, à la pression normale, inférieur ou égal à 35 °C (phrase de risque R 12 premier tiret) et

2) des substances et des préparations gazeuses qui sont inflammables au contact de l'air à la température et à la pression ambiantes (phrase de risque

-
-

R 12 deuxième tiret), qu'elles soient ou non conservées à l'état gazeux ou liquéfiés (y compris GPL) et du gaz naturel visés à la partie 1 et

3) substances et préparations liquides maintenues à une température

4. L'addition de substances dangereuses nécessaire pour déterminer la quantité qui se trouve dans l'établissement est effectuée conformément à la :

si la somme obtenue par la formule

$>DEN>Q$

+ $>NUM>q2$

+ $>NUM>q3$

$>DEN>Q$

$>DEN>Q$

+ $>NUM>q5$

+ ... > 1,

où q_x désigne la quantité de substances dangereuses x présente (ou de annexe, Q désigne la quantité seuil extraite des parties 1 ou 2, l'établissement est couvert par les dispositions de la présente directive.

:

a) pour les substances et préparations figurant dans la partie 1, substances de la partie 2 appartenant à la même catégorie, et pour l'addition de substances et préparations de la partie 2 appartenant à la même catégorie

b) pour l'addition des catégories 1, 2 et 9 qui se trouvent dans un même établissement ;

c) pour l'addition des catégories 3, 4, 5, 6, 7 a, 7 b et 8 qui se trouvent dans un même établissement.

(1) JO n° 196 du 16. 8. 1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/105/CE (JO n° L 294 du 30. 11. 1993, p. 21).

(2) JO n° L 187 du 16. 7. 1988, p. 14.

(3) JO n° L 206 du 29. 7. 1978, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/32/CEE (JO n° L 154 du 5. 6. 1992, p. 1).

Annexe II

Données et informations minimales à prendre en considération dans le rapport de sécurité prévu à l'article 9

I. Informations sur le système de gestion et l'organisation de l'établissement en vue de la prévention des accidents majeurs

Ces informations doivent couvrir les éléments contenus dans l'annexe III.

II. Présentation de l'environnement de l'établissement

A. Description du site et de son environnement comprenant la situation géographique, les données météorologiques, géologiques, hydrographiques et, le cas échéant, son historique

B. Identification des installations et autres activités au sein de l'établissement qui peuvent présenter un danger d'accident majeur

C. Description des zones susceptibles d'être affectées par un accident majeur

III. Description de l'installation

A. Description des principales activités et productions des parties de l'établissement qui sont importantes du point de vue de la sécurité, des sources de risque d'accidents majeurs et des conditions dans lesquelles cet accident majeur pourrait intervenir, accompagnée d'une description des mesures préventives prévues

B. Description des procédés, notamment les modes opératoires

C. Description des substances dangereuses

1) Inventaire des substances dangereuses comprenant :

: désignation chimique,
numéro CAS, désignation dans la nomenclature de l'IUCPA,

(peuvent) être présente(s)

2) Caractéristiques physiques, chimiques, toxicologiques et indication
l'environnement

3) Comportement physique ou chimique dans les conditions normales

IV. Identification et analyse des risques d'accident et moyens de
prévention

de leurs probabilités ou conditions d'occurrence comprenant le résumé des
événements pouvant jouer un rôle dans le déclenchement de chacun de ces

B. Évaluation de l'étendue et de la gravité des conséquences des
accidents majeurs identifiés

pour la sécurité des installations

V. Mesures de protection et d'intervention pour limiter les

A. Description des équipements de mise en place de l'installation pour
limiter les conséquences des accidents majeurs

C. Description des moyens mobilisables internes ou externes

D. Synthèse des éléments décrits aux points A, B et C nécessaire pour

Annexe III

Principes visés à l'article 7 et informations visées à l'article 9 relatifs au

en vue de la prévention des accidents majeurs

Pour la mise en oeuvre de la politique de prévention des accidents

tenu compte des éléments suivants. Les prescriptions énoncées dans le document visé à l'article 7 devraient être proportionnées aux risques d'accidents majeurs que présente l'établissement.

a) La politique de prévention des accidents majeurs devrait être arrêtée par écrit et comprendre les objectifs et les principes d'action généraux fixés par l'exploitant en ce qui concerne la maîtrise des risques d'accidents majeurs.

b) Le système de gestion de la sécurité devrait intégrer la partie du système de gestion général incluant la structure organisationnelle, les responsabilités, les pratiques, les procédures, les procédés et les ressources qui permettent de déterminer et de mettre en oeuvre la politique de prévention des accidents majeurs.

c) Les points suivants sont abordés dans le cadre du système de gestion de la sécurité :

i) Organisation et personnel : rôles et responsabilités du personnel associés à la gestion des risques d'accidents majeurs à tous les niveaux de l'organisation, identification des besoins en matière de formation de ce personnel et organisation de cette formation, participation du personnel et, le cas échéant, des sous-traitants.

ii) Identification et évaluation des risques d'accidents majeurs : adoption et mise en oeuvre de procédures pour l'identification systématique des risques d'accidents majeurs pouvant se produire en cas de fonctionnement normal ou anormal, ainsi qu'évaluation de leur probabilité et de leur gravité.

iii) Contrôle d'exploitation : adoption et mise en oeuvre de procédures et d'instructions pour le fonctionnement dans des conditions de sécurité, y compris en ce qui concerne l'entretien des installations, des procédés, de l'équipement et des arrêts temporaires.

iv) Gestion des modifications : adoption et mise en oeuvre de procédures pour la planification des modifications à apporter aux installations ou aires de stockage existantes ou pour la conception d'une nouvelle installation, d'un procédé ou d'une aire de stockage.

v) Planification des situations d'urgence : adoption et mise en oeuvre de procédures visant à identifier les urgences prévisibles grâce à une analyse systématique et à élaborer, expérimenter et réexaminer les plans d'urgence pour pouvoir faire face à de telles situations d'urgence.

vi) Surveillance des performances : adoption et mise en oeuvre de procédures en vue d'une évaluation permanente du respect des objectifs fixés

majeurs et du système de gestion de la sécurité et mise en place de mécanismes d'investigation et de correction en cas de non-respect. Les procédures

accidents évités de justesse, notamment lorsqu'il y a eu des défaillances des mesures de protection, les enquêtes faites à ce sujet et le suivi, en s'inspirant

vii) Contrôle et analyse : adoption et mise en oeuvre de procédures en

accidents majeurs et de l'efficacité de l'adéquation du système de gestion de la sécurité. Analyse documentée par la direction en place, système de gestion de la sécurité et mise à jour.

Annexe IV

prévus à l'article 11

1. Plans d'urgence internes

procédures d'urgence et de la personne responsable des mesures palliatives sur le site et de leur coordination

responsables du plan d'urgence externe

c) Pour chaque situation ou événement prévisible qui pourrait jouer

des mesures à prendre pour maîtriser cette situation ou cet événement et pour en limiter les conséquences, cette description devant s'étendre à l'équipement

d) Mesures visant à limiter les risques pour les personnes se trouvant sur le site, y compris système d'alerte et conduite à tenir lors du déclenchement

e) Dispositions prises pour que, en cas d'incident, l'autorité responsable du déclenchement du plan d'urgence externe soit informée

la communication d'informations plus détaillées au fur et à mesure qu'elles deviennent disponibles

f) Dispositions prises pour former le personnel aux tâches dont il sera censé s'acquitter et, le cas échéant, coordination de cette action avec les services d'urgence externes

g) Dispositions visant à soutenir les mesures palliatives prises hors site

2. Plans d'urgence externes

a) Nom ou fonction des personnes habilitées à déclencher des procédures d'urgence et des personnes autorisées à diriger et à coordonner les mesures prises hors site b) Dispositions prises pour être informé rapidement d'incidents éventuels et procédures d'alerte et d'appel des secours

c) Dispositions visant à coordonner les ressources nécessaires à la mise en oeuvre du plan d'urgence externe

d) Dispositions visant à soutenir les mesures palliatives prises sur le site

e) Dispositions concernant les mesures palliatives à prendre hors site

f) Dispositions visant à fournir au public des informations spécifiques relatives à l'accident et à la conduite à tenir

g) Dispositions visant à assurer l'information des services d'urgence des autres États membres en cas d'accident majeur pouvant avoir des conséquences au-delà des frontières.

Annexe V

Éléments d'information à communiquer au public en application de l'article 13 paragraphe 1

1. Nom de l'exploitant et adresse de l'établissement

2. Identification, par sa fonction, de la personne fournissant les informations

3. Confirmation du fait que l'établissement est soumis aux dispositions réglementaires et/ou administratives d'application de la présente directive et que la notification prévue à l'article 6 paragraphe 3 ou le rapport de sécurité prévu à l'article 9 paragraphe 1 a été transmis(e) à l'autorité compétente

4. Explication, donnée en termes simples, de la ou des activités de l'établissement

relevant de l'annexe I partie 2, nom générique ou catégorie générale de danger des substances et préparations se trouvant dans l'établissement qui pourraient caractéristiques dangereuses

6. Informations générales sur la nature des risques d'accidents

7. Informations adéquates sur la manière dont la population concernée sera alertée et tenue au courant en cas d'accident majeur

concernée doit prendre et sur la conduite qu'elle doit tenir en cas d'accident majeur

des mesures adéquates sur le site et notamment de prendre contact avec les services d'urgence pour faire face à des accidents majeurs et en limiter le plus

10. Mention du plan d'urgence externe élaboré pour faire face à tous les effets hors site d'un accident, accompagnée de l'invitation à suivre toutes

11. Précisions relatives aux modalités d'obtention de toute information pertinente, sous réserve des dispositions relatives à la confidentialité prévue

Annexe VI

Critères pour la notification d'un accident

I. Tout accident relevant du point 1 ou ayant au moins l'une des conséquences décrites aux points 2, 3, 4 et 5 doit être notifié à la Commission.

Tout feu ou explosion ou rejet accidentel de substances dangereuses impliquant une quantité au moins égale à 5 % de la quantité seuil prévue à la

2. Atteintes aux personnes ou aux biens

Un accident impliquant directement une substance dangereuse à

:

- un mort,
- six personnes blessées à l'intérieur de l'établissement et hospitalisées pendant au moins 24 heures,
- une personne située à l'extérieur de l'établissement hospitalisée pendant au moins 24 heures,
- logement(s) extérieur(s) à l'établissement endommagé(s) et indisponible(s) du fait de l'accident,
- l'évacuation ou le confinement de personnes pendant plus de 2 heures (personnes × heures) : la valeur est au moins égale à 500,
- l'interruption des services d'eau potable, d'électricité, de gaz, de téléphone pendant plus de 2 heures (personnes × heures) : la valeur est au moins égale à 1 000.

3. Atteintes immédiates à l'environnement

- Dommages permanents ou à long terme causés aux habitats terrestres
 - 0,5 hectare ou plus d'un habitat important du point de vue de l'environnement ou de la conservation et protégé par la législation,
 - 10 hectares ou plus d'un habitat plus étendu, y compris terres agricoles.
 - Dommages significatifs ou à long terme causés à des habitats d'eau de surface ou à des habitats marins (1*)
 - 10 kilomètres ou plus d'un fleuve, d'un canal ou d'une rivière,
 - 1 hectare ou plus d'un lac ou d'un étang,
 - 2 hectares ou plus d'un delta,
 - 2 hectares ou plus d'une zone côtière ou de la mer.
- (2*)
 - Dommages significatifs causés à un aquifer ou à l'eau souterraine
 - 1 hectare ou plus.

4. Dommages matériels

- Dommages matériels dans l'établissement : à partir de 2 millions d'écus.
- Dommages matériels à l'extérieur de l'établissement : à partir de 0,5 million d'écus.

5. Dommages transfrontières

Tout accident impliquant directement une substance dangereuse à l'origine d'effets à l'extérieur du territoire de l'État membre concerné.

II. Les accidents et «quasi-accidents», vis-à-vis desquels les États membres estiment qu'ils présentent un intérêt technique particulier pour la prévention des accidents majeurs et pour la limitation des conséquences de ceux-ci et qui ne répondent pas aux critères quantitatifs cités ci-dessus, devraient être notifiés à la Commission.

(1*) Le cas échéant, on pourra se référer pour apprécier un dommage aux directives 75/440/CEE et 76/464/CEE et aux directives prises pour ses applications relatives à certaines substances, à savoir les directives 76/160/CEE, 78/659/CEE et 79/923/CEE, ou à la CL50 pour les espèces représentatives des milieux affectés comme définies par la directive 92/32/CEE pour le critère «dangereux pour l'environnement».

**Directive 96/97/CE du Conseil du 20 décembre 1996
modifiant la directive 86/378/CEE relative à la mise en œuvre
du principe de l'égalité de traitement entre hommes et femmes
dans les régimes professionnels de sécurité sociale**

Le Conseil de l'Union européenne,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 100,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis du Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que, aux termes de l'article 119 du traité, chaque État membre assure l'application du principe de l'égalité des rémunérations entre les travailleurs masculins et les travailleurs féminins pour un même travail ; que, par «rémunération», il faut entendre le salaire ou traitement ordinaire de base ou minimal et tous autres avantages, payés directement ou indirectement, en espèces ou en nature, par l'employeur au travailleur en raison de l'emploi de ce dernier ;

considérant que, par son arrêt du 17 mai 1990 dans l'affaire 262/88, Barber contre Royal Exchange Assurance (4), la Cour de justice des Communautés européennes reconnaît que toutes les formes de pensions professionnelles constituent un élément de rémunération au sens de l'article 119 du traité ;

considérant que, par l'arrêt précité, tel qu'il a été précisé par l'arrêt rendu le 14 décembre 1993 dans l'affaire C-110/91, Moroni (5), la Cour interprète l'article 119 du traité en ce sens que les discriminations entre hommes et femmes dans les régimes professionnels de sécurité sociale sont interdites de manière générale, et pas seulement lorsqu'il s'agit de fixer l'âge de la pension ou lorsqu'une pension professionnelle est offerte en guise de compensation à l'occasion d'un licenciement pour cause économique ;

considérant que, conformément au protocole n° 2 sur l'article 119 du traité, annexé au traité instituant la Communauté européenne, des prestations en vertu d'un régime professionnel de sécurité sociale ne seront pas considérées comme rémunération si et dans la mesure où elles peuvent être attribuées aux périodes d'emploi antérieures au 17 mai 1990, exception faite pour les travailleurs ou leurs ayants droit qui ont, avant cette date, engagé une

-
-

action en justice ou introduit une réclamation équivalente selon le droit ;

considérant que, par ses arrêts du 28 septembre 1994 (6) dans l'affaire que le protocole précité n'a aucune incidence sur le droit à l'affiliation à un régime de pensions professionnel, qui demeure régi par l'arrêt du 13 mai 1986 limitation des effets dans le temps de l'arrêt du 17 mai 1990, dans l'affaire C-262/88 Barber contre Guardian Royal Exchange Assurance Group, ne ; que la Cour a également dit pour droit que les règles nationales relatives aux valoir leur droit à l'affiliation à un régime de pensions professionnel, à condition qu'elles ne soient pas moins favorables pour ce type de recours que impossible en pratique l'exercice du droit communautaire ; que, en outre, la l'affiliation rétroactive à un régime de pensions professionnel ne lui permet pas de se soustraire au paiement des cotisations afférentes à la période d'affiliation ;

considérant que le fait d'empêcher, pour des raisons tenant à la nature sociale applicable à une entreprise ou à un secteur peut constituer une discrimination indirecte à l'égard des femmes

considérant que, par son arrêt du 9 novembre 1993 dans l'affaire C-132/92 Birds Eye Walls Ltd (8), la Cour a également précisé que l'article 119 transition», versée par l'employeur aux salarié(e)s ayant pris leur retraite anticipée pour des raisons de santé et destinée à compenser, notamment, la légale n'est pas encore atteint, il soit tenu compte du montant de la pension légale qui sera perçue par la suite et que celui de la pension de transition soit ans, cela a comme conséquence que l'ancienne salariée perçoit une pension de transition inférieure à celle perçue par son homologue masculin, cette prétendre dès l'âge de 60 ans au titre des périodes d'emploi accomplies auprès dudit employeur

considérant que, par son arrêt du 6 octobre 1993 dans l'affaire C-109/91 Ten Oever (9), ainsi que par ses arrêts du 14 décembre 1993 dans

(10) et du 28 septembre 1994 dans l'affaire C-200/91 Coloroll (11), la Cour confirme que, en vertu de l'arrêt du 17 mai 1990, C-262/88 Barber, l'effet direct de l'article 119 du traité ne peut être invoqué, afin d'exiger l'égalité de traitement en matière de pensions professionnelles, que pour les prestations dues au titre de périodes d'emploi postérieures au 17 mai 1990, sous réserve de l'exception prévue en faveur des travailleurs ou de leurs ayants droit qui ont, avant cette date, engagé une action en justice ou introduit une réclamation équivalente selon le droit national applicable ;

considérant que, par ses arrêts précités dans les affaires C-109/91 Ten Oever et C-200/91 Coloroll, la Cour confirme que la limitation dans le temps de l'arrêt Barber s'applique aux pensions de survie et que, par conséquent, l'égalité de traitement dans cette matière ne saurait être exigée que par rapport aux périodes d'emploi postérieures au 17 mai 1990, sous réserve de l'exception prévue en faveur des personnes qui ont, avant cette date, engagé une action en justice ou introduit une réclamation équivalente selon le droit national applicable ;

considérant, en outre, que, par ses arrêts précités dans les affaires C-152/91 et C-200/91, la Cour précise que les cotisations des travailleurs salariés à un régime de retraite qui consiste à garantir une prestation finale définie doivent être du même montant pour les travailleurs masculins et féminins car elles sont couvertes par l'article 119 du traité, tandis que l'inégalité des cotisations patronales versées dans le cadre des régimes à prestations définies financées par capitalisation, en raison de l'utilisation des facteurs actuariels différents selon le sexe, ne saurait être appréciée au regard de cette même disposition ;

considérant que, par ses arrêts du 28 septembre 1994 (12) dans l'affaire C-408/92 Smith et dans l'affaire C-28/93 Van den Akker, la Cour indique que l'article 119 du traité s'oppose à ce qu'un employeur, qui prend les mesures nécessaires pour se conformer à l'arrêt du 17 mai 1990 dans l'affaire C-262/88 Barber, relève l'âge de la retraite des femmes au niveau de celui des hommes, en ce qui concerne les périodes d'emploi comprises entre le 17 mai 1990 et la date d'entrée en vigueur desdites mesures ; tandis que, pour les périodes d'emploi postérieures à cette date, l'article 119 ne l'empêche pas de procéder de cette manière ; que, pour les périodes d'emploi antérieures au 17 mai 1990, le droit communautaire n'imposait aucune obligation de nature à justifier des mesures réduisant a posteriori les avantages dont les femmes avaient bénéficié ;

considérant que, par son arrêt précité dans l'affaire C-200/91 Coloroll, la Cour a jugé que les prestations supplémentaires découlant des cotisations versées à titre purement volontaire par les salariés ne relèvent pas du champ d'application de l'article 119 du traité ;

considérant que, parmi les actions retenues dans son troisième programme d'actions à moyen terme (1991-1995) (13) pour l'égalité des hommes et femmes dans les régimes professionnels de sécurité sociale (14), l'accent sur l'adoption des mesures appropriées pour prendre en compte les conséquences de l'arrêt rendu dans l'affaire 262/88 Barber

considérant que cet arrêt implique nécessairement l'invalidité partielle de certaines dispositions de la directive 86/378/CEE du Conseil, du 24 juillet 1986, relative à la sécurité sociale des travailleurs salariés

considérant que l'article 119 du traité est d'application directe et susceptible d'être invoqué devant les juridictions nationales, et cela à l'encontre de l'ordre public national et qu'il appartient à celles-ci d'assurer la protection des droits que cette disposition confère aux justiciables

considérant que, pour des raisons de sécurité juridique, une modification de la directive 86/378/CEE s'avère nécessaire pour en adapter les dispositions

A arrêté la présente directive :

La directive 86/378/CEE est modifiée comme suit.

1) L'article 2 est remplacé par le texte suivant

«Article 2

1. Sont considérés comme régimes professionnels de sécurité sociale aux travailleurs, salariés ou indépendants, groupés dans le cadre d'une entreprise ou d'un groupement d'entreprises, d'une branche économique ou d'une profession, qui complètent les prestations des régimes légaux de sécurité sociale ou à s'y substituer, que l'affiliation à ces régimes soit obligatoire ou facultative.

:

a) aux contrats individuels des travailleurs indépendants

b) aux régimes des travailleurs indépendants n'ayant qu'un seul membre

c) dans le cas des travailleurs salariés, aux contrats d'assurance auxquels l'employeur n'est pas partie ;

d) aux dispositions facultatives des régimes professionnels qui sont offertes individuellement aux participants en vue de leur garantir :

- soit des prestations complémentaires,

- soit le choix de la date à laquelle les prestations normales des travailleurs indépendants prennent cours ou le choix entre plusieurs prestations ;

e) aux régimes professionnels dans la mesure où les prestations qu'ils fournissent sont financées par des cotisations volontaires des travailleurs.

3. Les dispositions de la présente directive ne s'opposent pas à ce qu'un employeur accorde à des personnes qui ont atteint l'âge de la retraite pour l'octroi d'une pension en vertu d'un régime professionnel, mais qui n'ont pas encore atteint l'âge de la retraite pour l'octroi d'une pension de retraite légale, un complément de pension visant à égaliser ou à rapprocher le montant des prestations globales par rapport aux personnes de l'autre sexe dans la même situation qui ont déjà atteint l'âge de la retraite légale, jusqu'à ce que les bénéficiaires du complément atteignent l'âge de la retraite légale.»

2) L'article 3 est remplacé par le texte suivant.

«Article 3

La présente directive s'applique à la population active, y compris les travailleurs indépendants, les travailleurs dont l'activité est interrompue par une maladie, une maternité, un accident ou un chômage involontaire, et les personnes à la recherche d'un emploi, aux travailleurs retraités et aux travailleurs invalides, ainsi qu'aux ayants droit de ces travailleurs, conformément aux législations et/ou pratiques nationales.»

3) L'article 6 est remplacé par le texte suivant.

«Article 6

1. Sont à classer au nombre des dispositions contraires au principe de l'égalité de traitement celles qui se fondent sur le sexe, soit directement, soit indirectement, notamment par référence à l'état matrimonial ou familial, pour :

a) définir les personnes admises à participer à un régime professionnel

;

b) fixer le caractère obligatoire ou facultatif de la participation à un régime professionnel

c) établir des règles différentes en ce qui concerne l'âge d'entrée dans le régime ou en ce qui concerne la durée minimale d'emploi ou d'affiliation au ;

d) prévoir des règles différentes, sauf dans la mesure prévue aux
quitte le régime sans avoir rempli les conditions qui lui garantissent un droit différé aux prestations à long terme

e) fixer des conditions différentes d'octroi des prestations ou réserver celles-ci aux travailleurs de l'un des deux sexes

f) imposer des âges différents de retraite ;

périodes de congé de maternité ou de congé pour raisons familiales, légalement ou conventionnellement prescrits et rémunérés par l'employeur

h) fixer des niveaux différents pour les prestations, sauf dans la mesure nécessaire pour tenir compte d'éléments de calcul actuariel qui sont

Dans le cas de régimes à prestations définies, financées par capitalisation, certains éléments (dont des exemples figurent à l'annexe)

conséquences de l'utilisation de facteurs actuariels différents selon le sexe lors de la mise en oeuvre du financement du régime

i) fixer des niveaux différents pour les cotisations des travailleurs ;
:

- dans le cas de régimes à cotisations définies, si le but est d'égaliser cotisations,

- dans le cas de régimes à prestations définies, financées par l'assiette financière indispensable pour couvrir le coût de ces prestations définies

j) prévoir des normes différentes ou des normes applicables seulement aux travailleurs d'un sexe déterminé, sauf dans la mesure prévue aux points h) différées quand le travailleur quitte le régime.

2. Quand l'octroi de prestations relevant de la présente directive est laissé à la discrétion des organes de gestion du régime, ceux-ci doivent respecter le principe de l'égalité de traitement.»

4) L'article 8 est remplacé par le texte suivant.

«Article 8

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires afin que les dispositions des régimes professionnels des travailleurs indépendants contraires au principe de l'égalité de traitement soient révisées avec effet au 1er janvier 1993, au plus tard.

2. La présente directive ne fait pas obstacle à ce que les droits et obligations afférents à une période d'affiliation à un régime professionnel des travailleurs indépendants antérieure à la révision de ce régime demeurent régis par les dispositions du régime en vigueur au cours de cette période.»

5) L'article 9 est remplacé par le texte suivant.

«Article 9

Pour ce qui est des régimes de travailleurs indépendants, les États membres peuvent différer la mise en application obligatoire du principe de l'égalité de traitement en ce qui concerne :

a) la fixation de l'âge de la retraite pour l'octroi de pensions de vieillesse et de retraite, ainsi que les conséquences pouvant en découler pour d'autres prestations, à leur choix :

- soit jusqu'à la date à laquelle cette égalité est réalisée dans les régimes légaux,

- soit au plus tard jusqu'à ce qu'une directive impose cette égalité ;

b) les pensions de survivants, jusqu'à ce que le droit communautaire impose le principe de l'égalité de traitement dans les régimes légaux de sécurité sociale sur ce sujet ;

c) l'application de l'article 6 paragraphe 1 point i) premier alinéa pour tenir compte des éléments de calculs actuariels différents, au plus tard jusqu'au 1er janvier 1999.»

6) L'article 9 bis suivant est inséré.

«Article 9 bis

Si les hommes et les femmes demandent à bénéficier, dans les mêmes conditions, d'un système souple en ce qui concerne l'âge de la retraite, cette disposition n'est pas considérée comme incompatible avec la présente directive.»

7) L'annexe suivante est ajoutée.

«ANNEXE

Exemples d'éléments pouvant être inégaux pour ce qui concerne les régimes à prestations définies financées par capitalisation, visés à l'article 6 point h) :

- la conversion en capital d'une partie de la pension périodique,
- le transfert des droits à pension,
- une pension de réversion payable à un ayant droit en contrepartie de l'abandon d'une fraction de la pension annuelle,
- une pension réduite lorsque le travailleur choisit de prendre une retraite anticipée.»

Article 2

1. Toute mesure de transposition de la présente directive, en ce qui concerne les travailleurs salariés, doit couvrir toutes les prestations attribuées aux périodes d'emploi postérieures à la date du 17 mai 1990 et aura un effet rétroactif à cette date, sans préjudice des travailleurs ou de leurs ayants droit qui ont, avant cette date, engagé une action en justice ou soulevé une réclamation équivalente selon le droit national. Dans ce cas, les mesures de transposition doivent avoir un effet rétroactif à la date du 8 avril 1976 et doivent couvrir toutes les prestations attribuées à des périodes d'emploi après cette date. Pour les États membres qui ont adhéré à la Communauté après le 8 avril 1976, cette date est remplacée par la date à laquelle l'article 119 du traité est devenue applicable sur leur territoire.

2. La deuxième phrase du paragraphe 1 ne s'oppose pas à ce que les règles nationales relatives aux délais de recours de droit interne soient opposées aux travailleurs ou à leurs ayants droit qui avaient engagé une action en justice ou introduit une réclamation équivalente selon le droit national avant la date du 17 mai 1990, à condition qu'elles ne soient pas moins favorables pour ce type de recours que pour les recours similaires de nature interne et

qu'elles ne rendent pas impossible en pratique l'exercice du droit communautaire.

3. Pour les États membres dont l'adhésion à la Communauté a eu lieu après le 17 mai 1990 et qui, au 1er janvier 1994, étaient parties contractantes à l'accord sur l'Espace économique européen, la date du 17 mai 1990 figurant aux paragraphes 1 et 2 de la présente directive est remplacée par celle du 1er janvier 1994.

Article 3

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1er juillet 1997. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

2. Les États membres transmettent à la Commission au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur de la présente directive toutes les données utiles en vue de permettre à la Commission d'établir un rapport sur l'application de la présente directive.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 1996.

Par le Conseil

Le président

S. BARRETT

(1) JO n° C 218 du 23. 8. 1995, p. 5.

(2) Avis rendu le 12 novembre 1996 (JO n° C 362 du 2. 12. 1996).

(3) JO n° C 18 du 22. 1. 1996, p. 132.

(4) Recueil 1990, p. I-1889.

-
-

(5) Recueil 1993, p. I-6591.

(7) Recueil 1986, p. I-1607.

(8) Recueil 1993, p. I-5579.

(10) Recueil 1993, p. I-6953.

(11) Recueil 1994, p. I-4389.

(13) JO n° C 142 du 31. 5. 1991, p. 1.

(14) JO n° L 225 du 12. 8. 1986, p. 40.

**Directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997
relative à la protection sanitaire des personnes
contre les dangers des rayonnements ionisants
lors d'expositions à des fins médicales,
remplaçant la directive 84/466/EURATOM**

Le Conseil de l'Union européenne,

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment son article 31,

vu la proposition de la Commission, élaborée après avis d'un groupe de personnalités désignées par le comité scientifique et technique,

vu l'avis du Parlement européen (1),

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

(1) considérant que le Conseil a arrêté des directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, modifiées en dernier lieu par la directive 96/29/Euratom (3) ;

(2) considérant que, conformément à l'article 33 du traité, chaque État membre établit les dispositions appropriées, en agissant au niveau législatif, réglementaire et administratif, pour assurer le respect des normes de base qui ont été fixées, et prend les mesures nécessaires en ce qui concerne l'enseignement, l'éducation et la formation professionnelle ;

(3) considérant que, le 3 septembre 1984, le Conseil a adopté la directive 84/466/Euratom fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux (4) ;

(4) considérant que, comme en 1984, les expositions à des fins médicales restent la principale source d'exposition à des rayonnements ionisants artificiels des citoyens de l'Union européenne ; que l'utilisation des rayonnements ionisants a permis d'importants progrès dans de nombreux domaines de la médecine ; que les actes médicaux nécessitant des expositions doivent être réalisés dans des conditions de radioprotection optimales ;

(5) considérant que la Commission internationale de protection contre les radiations, reconnaissant le développement des connaissances scientifiques en matière de radioprotection appliquée aux expositions à des fins médicales, s'est prononcée à ce sujet dans ses recommandations de 1990 et 1996 ;

(6) considérant que ces développements nécessitent une révision de la directive 84/466/Euratom ;

(7) considérant que la directive 96/29/Euratom fixe les normes de base relatives à la protection sanitaire des travailleurs qui pratiquent les examens entraînant des expositions à des fins médicales et des personnes du public ;

que la même directive garantit que le total de toutes les contributions à l'exposition de la population dans son ensemble est maintenu sous contrôle ;

(8) considérant que les conditions en matière de santé et de sécurité, dont certains aspects de la radioprotection, relatives à la conception, à la fabrication et à la commercialisation des appareils médicaux sont définies dans la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (5) ; que, conformément à l'article 1er paragraphe 8 de la directive précitée, ses dispositions n'affectent pas les directives pertinentes adoptées en vertu du traité Euratom ; qu'il y a lieu de poser des conditions de radioprotection pour les installations de radiologie à usage médical dès leur mise en service ;

(9) considérant que des dispositions doivent être adaptées en vue d'assurer une protection, pour ce qui est des expositions auxquelles sont soumis les volontaires et les personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, apportent une aide aux personnes qui subissent des examens ou des traitements médicaux ;

(10) considérant que le Comité des ministres du Conseil de l'Europe a adopté, le 6 février 1990, la recommandation R(90)3 relative à la recherche médicale sur des êtres humains concernant, entre autres, la création d'un comité d'éthique ;

(11) considérant que l'application correcte des principes de la justification et de l'optimisation en ce qui concerne les expositions au sens de la présente directive, requiert le respect de conditions précises ;

(12) considérant que la responsabilité de l'exposition des personnes à des fins médicales doit être définie ;

(13) considérant qu'il faut que le personnel concerné reçoive une formation appropriée, que des programmes d'assurance de qualité et d'audit soient établis et que des inspections soient effectuées par les autorités compétentes pour que les expositions à des fins médicales se déroulent dans de bonnes conditions de radioprotection ;

-
-

(14) considérant que des dispositions spécifiques doivent être prévues
qui participent volontairement à des recherches et les personnes qui apportent
leur aide

(15) considérant qu'il faut tenir compte des expositions potentielles,

A arrêté la présente directive

Article premier
But et champ d'application

les principes généraux de la protection des personnes contre les rayonnements
en ce qui concerne les expositions visées aux paragraphes 2 et 3.

médicales suivantes :

médical personnel ;

professionnelle ;

dépistage médical ;

volontairement à des programmes de recherche médicale et biomédicale,
diagnostique ou thérapeutique

e) l'exposition de personnes dans le cadre de procédures médico-
légales.

connaissance de cause et de leur plein gré (en dehors de leur profession),
participent au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions

Article 2 Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par :

- «audit clinique» : un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité,

- «responsabilité médicale» : la responsabilité attribuée à un praticien en matière d'expositions médicales individuelles, notamment : la justification ; l'optimisation ; l'évaluation clinique du résultat ; la collaboration avec d'autres spécialistes et le personnel, le cas échéant, sur le plan des aspects pratiques ; la collecte d'informations, si cela est nécessaire, sur des examens antérieurs ; la fourniture, à d'autres praticiens et/ou médecins ordonnateurs, d'informations et/ou de dossiers radiologiques, selon les cas ; la fourniture éventuelle d'informations aux patients et aux autres personnes concernées sur les risques des rayonnements ionisants,

- «autorités compétentes» : toute autorité désignée par un État membre,

- «niveaux de référence diagnostique» : des niveaux de dose dans les pratiques radiodiagnostiques ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des «fantômes» types, pour des catégories larges de types d'installations. Ces niveaux ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes si des pratiques bonnes et normales en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées,

- «contrainte de dose» : une restriction imposée aux doses éventuelles qu'une source déterminée peut délivrer aux individus et utilisée dans la phase de planification de la protection contre les rayonnements pour toute optimisation,

- «exposition» : le fait d'être exposé à des rayonnements ionisants,

- «dépistage médical» : une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques sur des groupes de population à risque,

: toute personne physique ou morale assumant au regard de la législation nationale la responsabilité juridique pour une

- «détriment individuel» : les effets nocifs cliniquement observables soit tardive, auquel cas l'apparition est plus probable que certaine,

- «inspection»
vérifier le respect des dispositions nationales en matière de radioprotection en ce qui concerne les procédures radiologiques médicales, l'équipement utilisé

- «expert en physique médicale» : un expert de la physique ou de la d'application de la présente directive, dont la formation et les qualifications sont reconnues par les autorités compétentes et qui, selon les cas, agit ou et l'utilisation de techniques et d'équipements complexes, l'optimisation, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité, et d'autres questions d'application de la présente directive,

- «procédure radiologique médicale»
des expositions à des fins médicales,

- «procédures médico-légales»
indication médicale, à des fins judiciaires ou pour les assurances,

- «surveillance médicale professionnelle»
des travailleurs, telle que définie par les États membres ou les autorités compétentes,

: la dose concernant les patients ou les autres personnes qui subissent des expositions à des fins médicales,

: la dosimétrie concernant les patients ou les autres personnes qui subissent des expositions à des fins médicales,

: le déroulement physique d'une des expositions
la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques et l'évaluation de paramètres techniques et physiques, dont les doses de rayonnement, produits radiopharmaceutiques et le développement de films,

- «praticien» : un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales, conformément aux prescriptions nationales,

- «médecin ordonnateur» : un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité, conformément aux prescriptions nationales, à adresser des patients à un praticien en vue d'expositions à des fins médicales,

- «assurance de qualité» : l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues,

- «contrôle de qualité» : fait partie de l'assurance de qualité. L'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en oeuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées,

- «radiologique» : qui se rapporte au radiodiagnostic et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres procédures de repérage ou de guidage,

- «installation radiologique» : une structure contenant un équipement radiologique,

- «radiodiagnostic» : qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire in vivo et de la radiologie médicale ou dentaire,

- «radiothérapeutique» : qui se rapporte à la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques.

Article 3 Justification

1. Les expositions à des fins médicales visées à l'article 1er paragraphe 2 doivent, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elles procurent, y compris les avantages médicaux directs pour la personne concernée et les avantages pour la société, présenter un avantage net suffisant par rapport au préjudice individuel qu'une exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité ainsi que des avantages et des risques d'autres techniques disponibles ayant le même objectif

mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre à des rayonnements ionisants.

En particulier :

a) - tout nouveau type de pratique impliquant des expositions à des fins médicales est justifié avant d'être généralement adopté,

- les types de pratique existants qui impliquent des expositions à des fins médicales peuvent être revus à la lumière de connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences ;

b) toutes les expositions individuelles à des fins médicales sont justifiées préalablement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée.

Si un type de pratique impliquant une exposition à des fins médicales n'est pas justifié d'une manière générale, une exposition individuelle déterminée de ce type peut être justifiée dans des conditions particulières qu'il convient d'évaluer cas par cas.

Le médecin ordonnateur et le praticien, conformément aux prescriptions des États membres, s'efforcent d'obtenir, lorsque cela est possible, des informations diagnostiques antérieures ou des dossiers médicaux utiles pour l'exposition prévue et ils les examinent afin d'éviter toute exposition inutile ;

c) les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale sont examinées par un comité d'éthique créé conformément aux procédures nationales et/ou par les autorités compétentes ;

d) une attention particulière est accordée à la justification des expositions à des fins médicales, qui ne présentent pas un avantage médical direct pour la personne qui les subit, et plus particulièrement des expositions requises pour des raisons médico-légales.

2. Les expositions visées à l'article 1er paragraphe 3 doivent, si l'on tient compte également des avantages médicaux directs pour le patient, des avantages pour les personnes visées à l'article 1er paragraphe 3 et du préjudice que l'exposition pourrait provoquer, présenter un avantage net suffisant.

3. Si une exposition ne peut pas être justifiée, elle devrait être interdite.

Article 4 Optimisation

1. a) Toute dose consécutive à des expositions médicales à des fins radiologiques, à l'exception des procédures radiothérapeutiques visées à l'article 1er paragraphe 2, est maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible pour permettre d'obtenir l'information diagnostique requise, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

b) Pour toutes les expositions médicales de personnes à des fins radiothérapeutiques, telles que visées à l'article 1er paragraphe 2 point a), les expositions des volumes cibles sont programmées cas par cas, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible sont maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible et doivent être conformes aux fins radiothérapeutiques de l'exposition.

2. Les États membres :

a) favorisent l'élaboration et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les examens à des fins radiodiagnostiques, tels que visés à l'article 1er paragraphe 2 points a), b), c) et e), et la possibilité d'obtenir des conseils à cette fin en tenant compte des niveaux de référence diagnostiques européens, lorsqu'ils existent ;

b) veillent à ce que, pour chaque projet de recherche biomédicale et médicale, tel que visé à l'article 1er paragraphe 2 point d) :

- les personnes concernées participent volontairement,
- ces personnes soient informées des risques de cette exposition,
- une contrainte de dose soit établie pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de cette exposition,
- dans le cas de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique diagnostique ou thérapeutique expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, les niveaux cibles des doses soient déterminés cas par cas par le praticien et/ou le médecin ordonnateur ;

c) veillent à ce qu'une attention particulière soit accordée au maintien au niveau le plus faible raisonnablement possible de la dose découlant d'expositions à des fins médico-légales telles que visées à l'article 1er paragraphe 2 point e).

3. Le processus d'optimisation comporte le choix de l'équipement, la production régulière d'informations diagnostiques adéquates ou de résultats thérapeutiques ainsi que les aspects pratiques, l'assurance de qualité, y compris

-
-

le contrôle de qualité et l'évaluation des doses ou des activités administrées au

4. Les États membres veillent à ce que :

visée à l'article 1er paragraphe 3, des personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré (en dehors de leur profession), participent au soutien et au cas échéant ;

l'article 1er paragraphe 3 ;

moyen de radionucléides, le cas échéant le praticien ou l'exploitant de l'installation radiologique lui remet, ou remet à son tuteur légal, des aux personnes qui seront en contact avec le patient et de fournir des informations sur les risques des rayonnements ionisants.

la clinique ou tout autre établissement similaire.

Article 5

1. Le médecin ordonnateur et le praticien sont associés, conformément aux prescriptions des États membres, au processus de

2. Les États membres veillent à ce que toute exposition à des fins médicales, telle que visée à l'article 1er paragraphe 2, soit effectuée sous la

3. Les aspects pratiques de la procédure, ou d'une partie de celle-ci, peuvent être délégués, selon le cas, par l'exploitant de l'installation à cet égard dans un domaine de spécialisation reconnu.

4. Les États membres veillent à l'établissement des procédures qui

Article 6 Procédures

1. Pour chaque type de pratique radiologique courante, des protocoles écrits sont établis pour chaque équipement.

2. Les États membres veillent à ce que des recommandations concernant les critères de prescription pour les expositions à des fins médicales, y compris les doses d'irradiation, soient mises à la disposition des médecins ordonnateurs d'expositions à des fins médicales.

3. Il est fait appel à un expert en physique médicale pour les pratiques radiothérapeutiques. Pour les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique et pour les pratiques de médecine nucléaire diagnostique, un expert en physique médicale doit être disponible. Pour les autres pratiques radiologiques, il sera fait appel à un expert en physique médicale, le cas échéant, à des fins de consultation en matière d'optimisation, y compris la dosimétrie du patient et l'assurance de qualité, notamment le contrôle de qualité, et aussi à des fins de conseils, si nécessaire, en matière de radioprotection dans le cadre d'expositions à des fins médicales.

4. Des audits cliniques sont effectués conformément aux procédures nationales.

5. Les États membres veillent à ce que des passages en revue appropriés au niveau local soient effectués dans les cas où les niveaux de référence diagnostiques sont régulièrement dépassés et à ce que des actions correctives soient entreprises le cas échéant.

Article 7 Formation

1. Les États membres veillent à ce que les praticiens et les personnes visées à l'article 5 paragraphe 3 et à l'article 6 paragraphe 3 reçoivent une formation théorique et pratique appropriée aux fins des pratiques radiologiques et soient dûment compétents en matière de radioprotection.

À cette fin, les États membres veillent à ce que des programmes d'étude appropriés soient établis et reconnaissent les diplômes, titres ou qualifications officielles qui en résultent.

2. Les personnes qui suivent des programmes de formation appropriés peuvent participer aux aspects pratiques pour les procédures visées à l'article 5 paragraphe 3.

3. Les États membres s'assurent qu'il existe des possibilités de formation théorique et pratique continues après obtention d'un diplôme et,

dans le cas spécial de l'utilisation médicale de nouvelles techniques, l'organisation d'une formation en rapport avec ces techniques et les exigences

4. Les États membres favorisent l'introduction d'un cours sur la radioprotection dans le programme d'études de base des facultés de médecine

Article 8 Équipements

éventuellement nécessaires pour éviter la prolifération inutile d'équipements radiologiques.

:

- tous les équipements radiologiques en service soient placés sous

- un inventaire à jour des équipements radiologiques, pour chaque installation radiologique, soit à la disposition des autorités compétentes,

mesures de contrôle de qualité et des évaluations de la dose du patient ou de l'activité administrée, soient mis en oeuvre par l'exploitant de l'installation

- qu'un essai de réception soit effectué avant la première mise en service des équipements à des fins médicales et, ensuite, à ce qu'un contrôle important.

3. Les autorités compétentes prennent des dispositions pour assurer radiologique pour remédier aux insuffisances ou aux défauts des équipements. Par ailleurs, elles adoptent des critères spécifiques d'acceptabilité pour les appropriées sont nécessaires, y compris, éventuellement, la mise hors service des équipements.

technique équivalente ne sont pas justifiés et sont donc interdits.

5. Les examens fluoroscopiques sans dispositifs de contrôle du débit

6. Si des équipements de radiodiagnostic nouveaux sont utilisés, ils doivent être équipés, lorsque cela est possible, d'un dispositif informant le praticien de la quantité de radiation produite par l'équipement au cours de la procédure radiologique.

Article 9 Pratiques spéciales

1. Les États membres veillent à ce qu'un équipement radiologique et des accessoires appropriés, ainsi que des pratiques appropriées soient utilisés dans chaque cas d'exposition à des fins médicales :

- concernant des enfants,
- effectuée dans le cadre d'un programme de dépistage médical,
- impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomодensitométrie ou la radiothérapie.

Une attention particulière est accordée aux programmes d'assurance de qualité, y compris les mesures de contrôle de qualité et l'évaluation de la dose ou de l'activité administrée au patient, visés à l'article 8, pour ces pratiques.

2. Les États membres veillent à ce que les praticiens et les personnes visées à l'article 5 paragraphe 3, qui procèdent aux expositions mentionnées au paragraphe 1, reçoivent une formation appropriée à ces pratiques radiologiques conformément aux exigences énoncées à l'article 7 paragraphes 1 et 2.

Article 10 Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement

1. a) Dans le cas d'une femme en âge de procréer, le médecin ordonnateur et le praticien établissent, selon les prescriptions des États membres, si elle est enceinte ou, le cas échéant, si elle allaite et

b) si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière est accordée, en fonction du type d'exposition à des fins médicales, en particulier si les zones abdominale et pelvienne sont concernées, à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition de la femme enceinte et de celle de l'enfant à naître.

2. Dans le cas de femmes allaitantes, en médecine nucléaire, selon le type d'examen ou de traitement médical, une attention particulière est accordée à la justification, en particulier l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à

des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition de la mère et de celle de l'enfant.

contribuant à une meilleure information des femmes concernées par le présent article, telle que l'affichage de notes destinées au public dans des lieux

Article 11 Expositions potentielles

pour réduire la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles reçues par le patient dans le cadre de pratiques radiologiques

En matière de prévention des accidents, l'accent devrait être mis principalement sur l'équipement et les procédures utilisés en radiothérapie, susceptibles de se produire avec des équipements de diagnostic.

Les consignes de travail et les protocoles écrits visés à l'article 6 paragraphe 2 ainsi que les critères mentionnés à l'article 8 paragraphe 3 revêtent une importance particulière à cet égard.

Estimation des doses reçues par la population

Les États membres veillent à ce que la répartition des doses l'article 1er paragraphe 2 soit déterminée pour la population et pour les groupes de référence concernés de celle-ci, selon que l'État membre le juge

Article 13 Inspection

défini à l'article 2, assure le respect des dispositions adoptées conformément à la présente directive.

Transposition en droit national de l'État membre

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives,

directive avant le 13 mai 2000. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions législatives, réglementaires et administratives essentielles qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 15 Abrogation

La directive 84/466/Euratom est abrogée avec effet au 13 mai 2000.

Article 16

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 30 juin 1997.

Par le Conseil

Le président

A. NUIS

- (1) JO n° C 167 du 2. 6. 1997.
- (2) JO n° C 212 du 22. 7. 1996, p. 32.
- (3) JO n° L 159 du 29. 6. 1996, p. 1.
- (4) JO n° L 265 du 5. 10. 1984, p. 1.
- (5) JO n° L 169 du 12. 7. 1993, p. 1.
- (6) JO n° C 167 du 2. 6. 1997.
- (7) JO n° C 212 du 22. 7. 1996, p. 32.
- (8) JO n° L 159 du 29. 6. 1996, p. 1.
- (9) JO n° L 265 du 5. 10. 1984, p. 1.
- (10) JO n° L 169 du 12. 7. 1993, p. 1.

**Directive 97/74/CE du Conseil du 15 décembre 1997
étendant au Royaume-Uni la directive 94/45/CE concernant
ou d'une procédure dans les entreprises de dimension communautaire
et les groupes d'entreprises de dimension communautaire**

Le Conseil de l'Union européenne,
vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son
vu la proposition de la Commission (1),
vu l'avis du Parlement européen (2)

considérant que le Conseil, statuant conformément à l'accord sur la politique sociale, annexé au protocole n° 14 du traité, et notamment son article ; qu'il en résulte que ladite directive ne s'applique pas au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande ;

considérant que le Conseil européen d'Amsterdam des 16 et 17 juin marqué son accord sur l'insertion de l'accord sur la politique sociale dans le traité et a également indiqué qu'il convenait de trouver un moyen pour conférer Royaume-Uni d'accepter les directives qui ont déjà été adoptées sur la base de cet accord la directive 94/45/CE au Royaume-Uni ;

au Royaume-Uni affecte directement le fonctionnement du marché commun ;
fonctionnement de celui-ci ;

dix-sept membres pour le groupe spécial de négociation ; que ce nombre politique sociale et aux trois autres parties contractantes de l'Espace économique européen que l'adoption de la présente directive portera le nombre total d'États couverts par la directive 94/45/CE à dix-huit

donc nécessaire de porter le nombre maximal susmentionné à dix-huit pour que soit représenté chaque État membre dans lequel l'entreprise de dimension communautaire compte un ou plusieurs établissements ou dans lequel le groupe d'entreprises de dimension communautaire compte l'entreprise qui exerce le contrôle ou une ou plusieurs entreprises contrôlées ;

considérant que la directive 94/45/CE accorde un traitement spécifique aux entreprises et groupes d'entreprises de dimension communautaire dans lesquels il existe, au 22 septembre 1996, un accord applicable à l'ensemble des travailleurs, prévoyant une information et une consultation transnationale des travailleurs ; qu'il convient donc d'accorder un traitement similaire aux entreprises et aux groupes d'entreprises de dimension communautaire qui entrent dans le champ d'application de cette directive uniquement à la suite de sa mise en vigueur au Royaume-Uni ;

considérant que l'adoption de la présente directive rendra la directive 94/45/CE applicable à tous les États membres, y compris le Royaume-Uni, et qu'il convient que, à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive, les termes «États membres» soient compris, dans la directive 94/45/CE, comme incluant le Royaume-Uni ;

considérant que les États membres devaient mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive 94/45/CE au plus tard deux ans après son adoption ; qu'il convient d'accorder un délai similaire au Royaume-Uni ainsi qu'aux autres États membres, pour mettre en vigueur les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive,

A arrêté la présente directive :

Article premier

Sans préjudice de l'article 3, la directive 94/45/CE s'applique au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord.

Article 2

À l'article 5, paragraphe 2, point b), de la directive 94/45/CE, le terme «dix-sept» est remplacé par le terme «dix-huit».

Article 3

1. Les entreprises de dimension communautaire et les groupes d'entreprises de dimension communautaire qui entrent dans le champ d'application de la présente directive uniquement en vertu de l'article 1er ne sont pas soumis aux obligations découlant de la présente directive pour autant que, à la date prévue à l'article 4, paragraphe 1, ou à la date de sa mise en

oeuvre dans l'État membre concerné lorsqu'elle est antérieure à cette dernière, il existe déjà un accord applicable à l'ensemble des travailleurs, prévoyant une

2. Lorsque les accords visés au premier paragraphe arrivent à expiration, les parties à ces accords peuvent, conjointement, décider de les directive, est d'application.

Article 4

réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 15 décembre 1999, ou s'assurent, au plus tard à cette

par voie d'accord, les États membres devant prendre toutes dispositions nécessaires leur permettant d'être à tout moment en mesure de garantir les

Commission.

2. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 15 décembre 1997.

Le président
J.-C. JUNCKER

(2) JO C 371 du 8. 12. 1997.

(3) JO C 355 du 21. 11. 1997.

**Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998
concernant la mise sur le marché des produits biocides**

Le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis du Comité économique et social (2), statuant conformément à la procédure prévue à l'article 189 B du traité (3), au vu du projet commun approuvé le 16 décembre 1997 par le comité de conciliation,

(1) considérant que, dans leur résolution du 1er février 1993 concernant un programme communautaire de politique et d'action en matière d'environnement et de développement durable (4), le Conseil et les représentants des gouvernements des États membres, réunis au sein du Conseil, ont approuvé l'approche et la stratégie générales du programme présenté par la Commission, qui souligne la nécessité d'une gestion des risques que présentent les pesticides à usage non agricole ;

(2) considérant que tant lors de l'adoption, en 1989, de la huitième modification (5) de la directive 76/769/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (6), que lors des débats consacrés par le Conseil à la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (7), le Conseil a fait part de ses préoccupations quant à l'absence de dispositions communautaires harmonisées relatives aux biocides, connus précédemment sous le nom de pesticides à usage non agricole, et a invité la Commission à examiner la situation dans les États membres et les possibilités d'action au niveau communautaire ;

(3) considérant que les produits biocides sont nécessaires pour lutter contre les organismes nuisibles pour la santé humaine ou animale et les organismes qui endommagent les produits naturels ou manufacturés ; que

les produits biocides peuvent faire peser sur les êtres humains, les animaux et l'environnement des risques divers en raison de leurs propriétés intrinsèques et des usages qui y sont associés ;

(4) considérant que l'examen effectué par la Commission a révélé des différences dans les réglementations dans les États membres ; que ces différences sont susceptibles d'entraver non seulement les échanges de

qu'elles influencent ainsi le fonctionnement du marché intérieur
conséquence, la Commission a proposé d'élaborer un cadre réglementaire relatif à la mise sur le marché aux fins d'utilisation des produits biocides en

animaux et de l'environnement

subsidiarité, les décisions prises au niveau communautaire doivent être limitées aux décisions nécessaires au bon fonctionnement du marché commun ; qu'une

établir un tel cadre

(5) considérant que le cadre réglementaire devrait prévoir que les produits biocides ne sont mis sur le marché aux fins d'utilisation que s'ils ;

certaines produits biocides et des risques liés à leur usage proposé, il convient de prévoir des procédures d'autorisation simplifiées, notamment en matière ;

dossiers contenant les informations nécessaires pour évaluer les risques engendrés par les utilisations projetées du produit ; qu'une série de bases de données communes applicables aux substances actives et aux produits biocides

autorisation et ceux qui effectuent l'évaluation préalable à la décision d'autorisation ; que, en outre, des exigences concernant des données spécifiques doivent être élaborées pour chacun des types de produits couverts ;

nécessaire de s'assurer que, lors d'un usage approprié au but poursuivi, ils sont suffisamment efficaces et n'exercent sur les espèces cibles aucun effet

des animaux vertébrés, des souffrances inutiles et que, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, ils n'exercent aucun effet animale

(9) considérant qu'il est nécessaire de prévoir des principes communs pour l'évaluation et l'autorisation des produits biocides de manière à assurer ;

(10) considérant qu'il ne faut pas empêcher les États membres d'imposer des exigences complémentaires concernant l'utilisation des produits biocides dans la mesure où ces exigences sont conformes au droit communautaire, et en particulier ne sont pas en contradiction avec les dispositions de la présente directive ; que ces dispositions ont pour but de protéger l'environnement, la santé humaine et celle des animaux par des moyens tels que la lutte contre les épidémies et la protection des aliments et des fourrages ;

(11) considérant que, vu la diversité des substances actives et des produits biocides concernés, les exigences en matière de données et d'essais doivent être adaptées aux circonstances individuelles et aboutir à une évaluation globale des risques ;

(12) considérant qu'il est nécessaire de dresser une liste communautaire des substances actives dont l'inclusion dans les produits biocides est admise ; qu'une procédure communautaire doit être prévue pour évaluer si une substance active peut ou non être inscrite sur la liste communautaire ; qu'il convient de préciser les informations que les parties intéressées doivent soumettre afin d'obtenir l'inscription d'une substance active sur la liste ; que les substances figurant sur la liste doivent être révisées périodiquement et, le cas échéant, comparées entre elles dans des conditions spécifiques pour tenir compte de l'évolution de la science et de la technologie ;

(13) considérant que, pour tenir compte des produits qui ne présentent qu'un faible risque, leurs substances actives devraient être incluses dans une annexe spécifique ; que les substances dont le principal usage n'est pas celui d'un pesticide mais qui sont utilisées accessoirement comme biocides, soit directement soit dans un produit composé d'une substance active et d'un simple diluant, devraient être incluses dans une annexe spécifique séparée ;

(14) considérant que l'évaluation d'une substance active aux fins de son inscription ou autre forme d'insertion dans les annexes pertinentes de la présente directive doit porter, le cas échéant, sur les mêmes aspects que ceux que couvre l'évaluation effectuée dans le cadre de la directive 92/32/CEE du Conseil du 30 avril 1992 portant septième modification de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (8) et du règlement (CE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes (9) pour ce qui concerne l'évaluation des risques ; que, par conséquent, les risques liés à la production, à l'utilisation et à l'élimination de la substance active et des matières traitées

précitée

(15) considérant qu'il est dans l'intérêt de la libre circulation des produits biocides ainsi que des matières traitées avec eux que les autorisations sous réserve des conditions spécifiques prévues dans la présente directive

(16) considérant que, en envisageant des dispositions harmonisées pour tous les types de produits biocides, y compris pour ceux qui sont destinés pourrait soulever des inquiétudes conséquent être autorisés, sous réserve de respecter le traité, à déroger au principe de la reconnaissance mutuelle pour les produits biocides relevant de types particuliers de vertébrés, à condition que ces dérogations soient justifiées et qu'elles ne mettent pas en péril l'objet de la présente directive ;

(17) considérant qu'il est donc souhaitable qu'un système d'échange Commission se communiquent entre eux, sur demande, les informations détaillées et la documentation scientifique, présentées en liaison avec les ;

pour une durée limitée, des produits biocides qui ne respectent pas les conditions susmentionnées en particulier dans le cas d'un danger imprévu combattu par d'autres moyens pas empêcher les États membres d'autoriser, sur leur territoire, pour une durée limitée, l'utilisation de produits biocides contenant une substance active non encore inscrite sur la liste communautaire, à condition qu'un dossier conforme aux exigences communautaires ait été soumis et que l'État membre en cause communautaires fixées à leur égard

(19) considérant qu'il est primordial que la présente directive aide à réduire le nombre d'essais sur les animaux et que les essais devraient être ;

avec les autres législations communautaires et en particulier avec la directive 91/414/CEE, les directives concernant la protection de l'eau et celles relatives génétiquement modifiés

(21) considérant que la Commission va élaborer des notes techniques d'orientation, notamment sur la mise en oeuvre des procédures d'autorisation, l'inscription des substances actives aux annexes appropriées, les annexes relatives aux exigences en matière de données et l'annexe traitant des principes communs ;

(22) considérant que, pour assurer que les prescriptions requises en ce qui concerne les produits biocides autorisés sont respectées au moment de leur mise sur le marché, les États membres doivent prendre les mesures appropriées de contrôle et d'inspection ;

(23) considérant que la mise en oeuvre de la présente directive, l'adaptation de ses annexes à l'évolution des connaissances techniques et scientifiques et l'inscription des substances actives aux annexes appropriées nécessitent une coopération étroite entre la Commission, les États membres et les demandeurs ; que, dans les cas où elle doit être appliquée, la procédure du comité permanent pour les produits biocides présente une base appropriée pour une telle coopération ;

(24) considérant qu'un *modus vivendi* a été conclu le 20 décembre 1994 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission concernant les mesures d'exécution des actes arrêtés selon la procédure visée à l'article 189 B du traité CE (10) ;

(25) considérant que la Commission appliquera le *modus vivendi* aux mesures d'exécution découlant de la présente directive qu'elle envisage d'adopter, y compris en ce qui concerne les annexes I A et I B ;

(26) considérant que, puisque la mise en oeuvre intégrale de la présente directive et, plus particulièrement, de son programme de réexamen ne sera pas terminée avant plusieurs années, la directive 76/769/CEE fournit un cadre complémentaire à l'établissement de la liste positive en limitant la commercialisation et l'emploi de certaines substances actives ainsi que de produits ou groupes de produits ;

(27) considérant que le programme de réexamen des substances actives devra tenir compte d'autres programmes de travail menés dans le cadre d'autres législations communautaires relatives à l'examen ou à l'autorisation des substances et des produits ou dans le cadre des conventions internationales pertinentes ;

(28) considérant que le coût des procédures liées au fonctionnement de la présente directive doit être récupéré auprès de ceux qui cherchent à commercialiser ou qui commercialisent des produits biocides et de ceux qui appuient l'inscription de substances actives aux annexes pertinentes ;

(29) considérant que les règles minimales relatives à l'utilisation des produits biocides sur le lieu de travail sont fixées dans les directives sur la ; qu'il est souhaitable de poursuivre la

Ont arrêté la présente directive

Article premier
Champ d'application

:

produits biocides dans les États membres

b) la reconnaissance mutuelle des autorisations à l'intérieur de la Communauté ;

c) l'établissement, au niveau communautaire, d'une liste positive des

2. La présente directive s'applique aux produits biocides définis à l'article 2, paragraphe 1, point a), mais exclut les produits qui sont définis ou directives

a) la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, ;

concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires (12) ;

c) la directive 90/677/CEE du Conseil du 13 décembre 1990 rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les ;

élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et complémentaires pour les médicaments homéopathiques (14)

e) la directive 92/74/CEE du Conseil du 22 septembre 1992 élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires (15) ;

f) le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (16) ;

g) la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (17) ;

h) la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (18) ;

i) la directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine (19) ; la directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production (20), et la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 février 1995 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants (21) ;

j) la directive 89/109/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (22) ;

k) la directive 92/46/CEE du Conseil du 16 juin 1992 arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait (23) ;

l) la directive 89/437/CEE du Conseil du 20 juin 1989 concernant les problèmes d'ordre hygiénique et sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché des ovoproduits (24) ;

m) la directive 91/493/CEE du Conseil du 22 juillet 1991 fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des produits de la pêche (25) ;

n) la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments ;

concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (27)
82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux (28) et la directive 77/101/CEE du Conseil, du animaux (29)

p) la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relative aux produits ;

directive 92/120/CEE relative aux conditions d'octroi de dérogations temporaires et limitées aux règles communautaires sanitaires spécifiques pour (31)

r) la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (32).

communautaires pertinentes ou des mesures prises conformément à celles-ci, en particulier aux actes suivants :

a) la directive 76/769/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant administratives des États membres, relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses ;

concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives (34) ;

c) le règlement (CEE) n° 2455/92 du Conseil du 23 juillet 1992 dangereux (35)

d) la directive 80/1107/CEE du Conseil du 27 novembre 1980 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition

(36) ; la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (37), ainsi que les différentes directives fondées sur ces directives ;

e) la directive 84/450/CEE du Conseil du 10 septembre 1984 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité trompeuse (38).

4. L'article 20 ne s'applique pas au transport des produits biocides par rail, route, voie fluviale intérieure, mer ou air.

Article 2 Définitions

1. Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) produits biocides

Les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.

Une liste exhaustive des vingt-trois types de produits, comprenant une série indicative de descriptions pour chaque type, figure à l'annexe V ;

b) produit biocide à faible risque Un produit biocide qui ne contient comme substances actives qu'une ou plusieurs des substances énumérées à l'annexe I A et qui ne contient aucune substance préoccupante.

Dans les conditions d'utilisation, ce produit biocide ne présente qu'un faible risque pour les êtres humains, les animaux et l'environnement ;

c) substance de base

Une substance figurant à l'annexe I B, qui est principalement utilisée dans des produits autres que les pesticides mais qui est marginalement utilisée en tant que biocide soit directement, soit dans un produit formé par la substance et un simple diluant, et qui n'est pas directement commercialisée pour une utilisation biocide.

Les substances susceptibles d'être inscrites à l'annexe I B conformément à la procédure visée aux articles 10 et 11 sont, entre autres, les suivantes :

- dioxyde de carbone,

- azote,

- alcool isopropylique,

- acide acétique,

;

Une substance ou un micro-organisme, y compris un virus ou un champignon, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les

;

Toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou concentration suffisante pour provoquer un tel effet.

Une telle substance, sauf s'il existe d'autres motifs de préoccupation, directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens de l'article 3 de la directive 88/379/CEE législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (40).

Tout organisme dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit,

;

biocide dont la présence résulte de son utilisation, y compris les métabolites de ces substances et les produits issus de leur dégradation ou de leur réaction ;

h) mise sur le marché

Toute remise, à titre onéreux ou gratuit, ou tout stockage ultérieur autre que le stockage suivi d'une expédition en dehors du territoire douanier de la Communauté ou de son élimination. L'importation d'un produit biocide dans le territoire douanier de la Communauté est censée constituer une mise sur le marché au sens de la présente directive ;

i) autorisation

Un acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, la mise sur le marché d'un produit biocide sur son territoire ou une partie de celui-ci ;

j) formulation-cadre

Les caractéristiques d'un groupe de produits biocides destinés au même type d'utilisation et d'utilisateurs.

Ce groupe de produits doit contenir les mêmes substances actives de mêmes caractéristiques, et leur composition ne peut présenter, par rapport à un produit précédemment autorisé, que des variations qui n'affectent pas le niveau de risque auquel ils correspondent ni leur efficacité.

Dans ce contexte, la variation tolérée consiste en une diminution du pourcentage de la substance active et/ou en une modification de la composition en pourcentage d'une ou plusieurs substances non actives et/ou dans le remplacement d'un ou de plusieurs pigments, colorants ou parfums par d'autres présentant le même niveau de risque ou un risque plus faible, et n'en diminuant pas l'efficacité ;

k) enregistrement

Un acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre, à la suite d'une demande déposée par un demandeur et après avoir vérifié que le dossier satisfait à toutes les exigences pertinentes de la présente directive, permet la mise sur le marché d'un produit biocide à faible risque sur son territoire ou sur une partie de celui-ci ;

l) lettre d'accès

Un document, signé par le propriétaire ou les propriétaires des données pertinentes protégées en vertu des dispositions de la présente directive, qui stipule que ces données peuvent être utilisées par l'autorité compétente pour octroyer l'autorisation ou l'enregistrement d'un produit biocide en vertu de la présente directive.

2. Aux fins de la présente directive, les définitions de :

;

;

;

la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives dangereuses (41) sont applicables.

Article 3

1. Les États membres disposent qu'un produit biocide n'est pas mis sur le marché ni utilisé sur leur territoire à moins d'avoir été autorisé

2. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1

i) les États membres permettent, moyennant enregistrement, la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide à faible risque, pour autant été soumis et vérifié par les autorités compétentes.

Sauf mention contraire, toutes les dispositions de la présente directive

;

de substances de base à des fins biocides lorsqu'elles ont été inscrites à l'annexe I B.

bref délai.

ii) Pour les demandes concernant des produits biocides qui nécessitent

4. Les États membres établissent sur demande, ou peuvent établir de leur propre initiative, le cas échéant, une formulation-cadre et la produit biocide particulier.

Sans préjudice des articles 8 et 12 et à condition que le demandeur ait demande ultérieure d'autorisation d'un nouveau produit biocide est établie sur

la base de cette formulation-cadre, l'autorité compétente statue sur cette demande dans un délai de 60 jours.

5. Les États membres disposent que les produits biocides doivent être classés, emballés et étiquetés conformément aux dispositions de la présente directive.

6. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, paragraphe 1, les autorisations sont accordées pour une période maximale de dix ans à compter de la date de la première inscription ou de la réinscription de la substance active à l'annexe I ou I A pour le type de produit, sans dépasser la date limite fixée pour la substance à l'annexe I ou I A ; elles peuvent être renouvelées après vérification que les conditions imposées à l'article 5, paragraphes 1 et 2, sont encore remplies. Le renouvellement peut, le cas échéant, n'être accordé que pour la période nécessaire aux autorités compétentes des États membres pour procéder à cette vérification, après l'introduction d'une demande de renouvellement.

7. Les États membres disposent que les produits biocides doivent être utilisés de manière appropriée.

Cette utilisation appropriée inclut le respect des conditions fixées à l'article 5 et spécifiées dans les dispositions de la présente directive en matière d'étiquetage. Elle englobe aussi la mise en oeuvre rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou autres permettant de restreindre l'emploi des produits biocides au minimum nécessaire. Lorsque des produits biocides sont utilisés sur le lieu de travail, cette utilisation doit aussi se conformer aux exigences posées par les directives relatives à la protection des travailleurs.

Article 4

Reconnaissance mutuelle des autorisations

1. Sans préjudice de l'article 12, un produit biocide qui a déjà été autorisé ou enregistré dans un État membre est autorisé ou enregistré dans un autre État membre dans un délai de 120 jours en ce qui concerne l'autorisation ou de 60 jours en ce qui concerne l'enregistrement à compter de la réception de la demande par l'autre État membre, à condition que la substance active du produit biocide soit inscrite à l'annexe I ou I A et soit conforme aux exigences de celle-ci. Pour la reconnaissance mutuelle d'une autorisation, la demande doit comprendre un résumé du dossier prévu à l'article 8, paragraphe 2, point a), et à l'annexe II B section X, ainsi qu'une copie certifiée conforme de la première autorisation délivrée. Pour la reconnaissance mutuelle de l'enregistrement de produits biocides à faible risque, la demande doit comprendre les données exigées en vertu de l'article 8, paragraphe 3, à l'exception des données relatives à l'efficacité pour lesquelles un résumé suffit.

L'autorisation peut être soumise aux dispositions résultant de la mise en oeuvre d'autres mesures conformes au droit communautaire, relatives aux conditions de distribution et d'utilisation des produits biocides, en vue de protéger la santé des distributeurs, des utilisateurs et des travailleurs concernés.

Cette procédure de reconnaissance mutuelle est sans préjudice des mesures prises par les États membres en application du droit communautaire visant à protéger la santé des travailleurs.

2. Si, en conformité avec l'article 5, un État membre établit :

a) que l'espèce cible n'est pas présente en quantités nocives sur son territoire ;

b) qu'une tolérance ou une résistance inacceptable de l'organisme cible au produit biocide a été démontrée ou

c) que les circonstances pertinentes d'utilisation, telles que le climat ou la période de reproduction des espèces cibles, diffèrent d'une manière significative de celles régnant dans l'État membre dans lequel le produit biocide a été autorisé pour la première fois et que, de ce fait, une autorisation inchangée peut présenter des risques inacceptables pour l'homme et/ou l'environnement, l'État membre peut demander que certaines conditions visées à l'article 20, paragraphe 3, points e), f), h), j) et l), soient adaptées à ces circonstances différentes, de manière à satisfaire aux conditions d'octroi d'une autorisation prévues à l'article 5.

3. Lorsqu'un État membre estime qu'un produit biocide à faible risque qui a été enregistré dans un autre État membre ne satisfait pas à la définition prévue à l'article 2, paragraphe 1, point b), il peut, à titre provisoire, en refuser l'enregistrement et fait immédiatement part de ses préoccupations à l'autorité compétente responsable de la vérification du dossier.

Si aucun accord n'est dégagé entre les autorités concernées dans un délai maximal de 90 jours, la question est soumise à la Commission qui est appelée à statuer conformément à la procédure prévue au paragraphe 4.

4. Sans préjudice des paragraphes 2 et 3, lorsqu'un État membre est d'avis qu'un produit biocide autorisé par un autre État membre ne peut satisfaire aux conditions définies à l'article 5, paragraphe 1, et que, en conséquence, il envisage de refuser l'autorisation ou l'enregistrement ou de restreindre l'autorisation sous certaines conditions, il le notifie à la Commission, aux autres États membres et au demandeur et leur remet un document explicatif contenant la dénomination du produit et ses

caractéristiques et indiquant les raisons pour lesquelles il se propose de refuser ou de restreindre l'autorisation.

La Commission élabore, conformément à l'article 27, une proposition spécifique de décision au nom de l'État membre requérant, à prendre conformément aux procédures prévues à l'article 28, paragraphe 2.

5. Si la procédure prévue au paragraphe 4 aboutit à la confirmation du refus d'un deuxième enregistrement ou d'un enregistrement ultérieur par un État membre, et si le comité permanent l'estime opportun, l'État membre qui a préalablement enregistré le produit biocide à faible risque tient compte de ce refus et révisé son enregistrement conformément à l'article 6.

Si cette procédure aboutit à la confirmation de l'enregistrement initial, l'État membre qui a engagé la procédure enregistre le produit biocide à faible risque concerné.

6. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent refuser, sous réserve du traité, la reconnaissance mutuelle des autorisations octroyées pour les types de produits 15, 17 et 23 de l'annexe V, à condition qu'une telle limitation puisse être justifiée et ne porte pas atteinte à l'objet de la directive.

Les États membres s'informent mutuellement et informent la Commission des décisions prises en la matière, en les motivant.

Article 5

Conditions d'octroi d'une autorisation

1. Les États membres autorisent un produit biocide uniquement :

a) si sa ou ses substances actives sont énumérées à l'annexe I ou I A et si les exigences fixées dans lesdites annexes sont satisfaites ;

b) s'il est établi, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, et s'il apparaît lors de l'examen du dossier prévu à l'article 8 en vertu des principes communs d'évaluation des dossiers tels qu'ils sont définis à l'annexe VI que, lorsqu'il est utilisé de la manière autorisée et eu égard :

- à toutes les conditions normales dans lesquelles le produit biocide peut être utilisé,

- à la manière dont le matériau qu'il sert à traiter peut être utilisé,

- aux conséquences que peuvent avoir son utilisation et son élimination,

le produit biocide :

-

;

résistance inacceptable, une résistance croisée ou des souffrances et douleurs inutiles chez les vertébrés ;

iii) n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, indirectement (par exemple, par l'intermédiaire de l'eau potable, des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, de l'air intérieur ou des souterraines

iv) n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des :

en ce qui concerne la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), les eaux souterraines et les eaux potables,

;

échéant, les impuretés et autres composants significatifs du point de vue toxicologique ou écotoxicologique et de ses résidus significatifs du point de

peuvent être déterminées en vertu des exigences pertinentes énumérées aux annexes II A, II B, III A, III B, IV A ou IV B ;

d) si ses propriétés physiques et chimiques ont été déterminées et adéquats du produit.

2. Un produit biocide classé, en vertu de l'article 20, paragraphe 1, mutagène en catégorie 1 ou 2, ou comme toxique pour la reproduction en catégorie 1 ou 2, n'est pas autorisé en vue de sa commercialisation auprès du

3. L'autorisation peut être subordonnée à des exigences relatives à la commercialisation et à l'utilisation du produit, nécessaires pour assurer le

4. Lorsque d'autres dispositions communautaires imposent certaines exigences relatives aux conditions d'octroi d'une autorisation et d'utilisation du

distributeurs, utilisateurs, travailleurs et consommateurs, la santé des animaux ou l'environnement, l'autorité compétente en tient compte lors de l'octroi d'une autorisation et soumet, si nécessaire, cet octroi au respect de ces exigences.

Article 6 Révision d'une autorisation

Au cours de la période pour laquelle elles ont été octroyées, les autorisations peuvent être réexaminées à tout moment, par exemple à la suite d'informations reçues en application de l'article 14, s'il existe des raisons de croire que l'une des conditions énumérées à l'article 5 n'est plus respectée. Dans ce cas, les États membres peuvent demander au titulaire de l'autorisation ou au demandeur auquel une modification de l'autorisation a été accordée conformément à l'article 7 de fournir les informations supplémentaires requises pour ce réexamen. Si nécessaire, l'autorisation peut être prolongée uniquement pour la période nécessaire pour procéder au réexamen, mais elle est prolongée pour la période nécessaire pour fournir les informations supplémentaires.

Article 7 Annulation ou modification d'une autorisation

1. Une autorisation est annulée lorsque :

a) la substance active ne figure plus à l'annexe I ou I A comme l'exige l'article 5, paragraphe 1, point a) ;

b) les conditions d'obtention de l'autorisation énoncées à l'article 5, paragraphe 1, ne sont plus remplies ;

c) il apparaît que des indications fausses ou fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée.

2. Une autorisation peut aussi être annulée à la demande de son titulaire, qui doit en indiquer les raisons.

3. Lorsqu'un État membre envisage d'annuler une autorisation, il informe et entend le détenteur. Lorsqu'un État membre annule une autorisation, il peut accorder un délai pour l'élimination ou pour le stockage, la commercialisation et l'utilisation des stocks existants, dont la durée est fonction de la cause du retrait, sans préjudice du délai éventuellement prévu par une décision prise en vertu de la directive 76/769/CEE ou en liaison avec le paragraphe 1, point a).

4. Lorsqu'il l'estime nécessaire, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et pour protéger la santé et l'environnement, un État membre modifie les conditions d'utilisation d'une autorisation, et en particulier le mode d'utilisation ou les quantités utilisées.

5. Une autorisation peut aussi être modifiée à la demande de son titulaire, qui doit en indiquer les raisons.

utilisations, un État membre élargit l'autorisation en respectant les conditions particulières appliquées à la substance active inscrite à l'annexe I ou I A.

l'introduction de changements dans les conditions particulières appliquées à la substance active inscrite à l'annexe I ou I A, ces changements ne peuvent proposés, selon les procédures prévues à l'article 11.

8. Les modifications sont accordées uniquement s'il est établi que les

Article 8 Prescriptions en matière d'autorisation

la personne responsable de la première mise sur le marché d'un produit biocide dans un État membre particulier et est adressée à l'autorité compétente de cet Communauté.

2. Les États membres exigent du demandeur d'une autorisation pour :

satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe IV B ou à l'annexe II B et, le cas

b) pour chaque substance active contenue dans le produit biocide, un dossier ou une lettre d'accès satisfaisant, compte tenu de l'état des A ou à l'annexe II A et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe III A.

pour un produit biocide à faible risque, un dossier contenant les données suivantes :

i) demandeur :

1.1. nom et adresse ;

1.2. fabricants du produit biocide et des substances actives (noms et adresses, y compris la localisation du fabricant de la substance active) ;

1.3. le cas échéant, une lettre d'accès aux données pertinentes nécessaires ;

ii) identité du produit biocide :

2.1. nom commercial ;

2.2. composition complète du produit biocide ;

2.3. propriétés physiques et chimiques, telles qu'elles sont visées à l'article 5, paragraphe 1, point d) ;

iii) utilisations prévues :

3.1. type de produit (annexe V) et domaine d'utilisation ;

3.2. catégorie d'utilisateurs ;

3.3. méthode d'utilisation ;

iv) données relatives à l'efficacité ;

v) méthodes analytiques ;

vi) classification, emballage et étiquetage, y compris un projet d'étiquette, conformément aux dispositions de l'article 20 ;

vii) fiche de données de sécurité, élaborée conformément à l'article 10 de la directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (42) ou à l'article 27 de la directive 67/548/CEE.

4. Les dossiers comportent une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées ou une référence bibliographique à ces méthodes. Les informations fournies dans les dossiers conformément à l'article 8 paragraphe 2 doivent suffire pour évaluer les effets et les propriétés visés à l'article 5, paragraphe 1, points b), c) et d). Elles sont fournies à l'autorité compétente sous forme de dossiers techniques qui contiennent les informations et les résultats des études visées aux annexes IV A et IV B ou visées aux annexes II A et II B ainsi que, le cas échéant, aux parties pertinentes des annexes III A et III B.

5. Les informations qui ne sont pas nécessaires étant donné la nature du produit biocide ou des utilisations proposées ne sont pas requises. Il en va

de même lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir ces informations. Dans ce cas, il faut présenter à l'autorité compétente une justification acceptable pour elle. Cette justification peut être l'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès.

6. S'il ressort de l'évaluation du dossier que des informations complémentaires, comprenant des données et des résultats issus d'essais supplémentaires, sont nécessaires pour évaluer les risques du produit biocide, l'autorité compétente demande au demandeur de fournir ces informations. Le délai d'évaluation du dossier ne prend cours que si le dossier est complet.

7. Le nom d'une substance active doit être celui qui figure dans la liste contenue à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou, si le nom n'y est pas repris, tel qu'il figure dans l'Inventaire européen des substances chimiques existantes (Einecs) ou, si le nom n'est pas repris dans cet inventaire, par son nom commun de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Si ce dernier nom n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA).

8. Comme principe général, les essais doivent être effectués selon les méthodes décrites à l'annexe V de la directive 67/548/CEE. Si une méthode n'est pas adéquate ou qu'elle n'est pas décrite, les autres méthodes utilisées doivent, autant que possible, être des méthodes internationalement reconnues et être justifiées. Le cas échéant, les essais doivent être réalisés conformément aux dispositions visées dans la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (43) et dans la directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais des substances chimiques (44).

9. Lorsqu'il existe des résultats d'essais qui ont été obtenus, avant l'adoption de la présente directive, par des méthodes autres que celles qui sont définies à l'annexe V de la directive 67/548/CEE, il convient de statuer cas par cas sur la pertinence de ces résultats aux fins de la présente directive et sur la nécessité d'effectuer de nouveaux essais conformément à l'annexe V, compte tenu, entre autres facteurs, de la nécessité de limiter au maximum les expérimentations sur les vertébrés.

10. Les autorités compétentes visées à l'article 26 veillent à ce qu'un dossier administratif soit établi pour chaque demande. Chaque dossier administratif contient au moins un exemplaire de la demande, un relevé des

décisions administratives prises par l'État membre à propos de la demande et relatives aux dossiers présentés conformément au paragraphe 2, avec un résumé de ces derniers. Les États membres remettent, sur demande, aux autres autorités compétentes et à la Commission, les dossiers administratifs prévus au présent paragraphe ; sur demande, ils leur fournissent toutes les informations nécessaires à une parfaite compréhension des demandes et veillent à ce que les demandeurs remettent un exemplaire de la documentation technique prévue au paragraphe 2.

11. Les États membres peuvent réclamer des échantillons de la préparation et de ses composants.

12. Les États membres peuvent exiger que les demandes d'autorisation soient présentées dans leurs langues nationales ou officielles ou dans l'une de ces langues.

Article 9

Mise sur le marché de substances actives

Les États membres prescrivent que, lorsqu'une substance est une substance active destinée aux produits biocides, elle ne peut pas être mise sur le marché en vue d'une telle utilisation à moins que :

a) lorsque la substance active n'était pas commercialisée avant la date visée à l'article 34, paragraphe 1, un dossier n'ait été soumis à un État membre et qu'il satisfasse aux exigences posées à l'article 11, paragraphe 1, et soit accompagné d'une déclaration attestant que la substance active doit être incorporée dans un produit biocide. La présente disposition ne s'applique pas aux substances utilisées en vertu de l'article 17 ;

b) elle ne soit classée, emballée et étiquetée conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE.

Article 10

Inscription d'une substance active aux annexes I, I A ou I B

1. Compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, une substance active est inscrite à l'annexe I, I A ou I B pour une période initiale ne pouvant excéder dix ans, s'il est permis d'escompter que :

- les produits biocides contenant les substances actives,
- les produits biocides à faible risque répondant à la définition figurant à l'article 2, paragraphe 1, point b),
- les substances de base répondant à la définition figurant à l'article 2, paragraphe 1, point c),

-
-

rempliront les conditions définies à l'article 5, paragraphe 1, points b),
l'utilisation des produits biocides contenant les mêmes substances actives.

Une substance active ne peut être inscrite à l'annexe I A si elle est
:

- mutagène,
- toxique pour la reproduction,

- susceptible de bio-accumulation et ne se dégradant pas facilement.

Le cas échéant, l'inscription d'une substance active à l'annexe I A
substance peut être utilisée.

2. L'inscription d'une substance active à l'annexe I, I A ou I B est, si
:

:

;

ci

- c) au type de produit dans lequel elle peut être utilisée
 - d) au mode et au domaine d'utilisation
 - e) à la désignation des catégories d'utilisateurs (par exemple industriels, professionnels ou non professionnels)
 - f) à d'autres conditions particulières résultant de l'évaluation des informations rendues disponibles dans le cadre de la présente directive ;
- ii) à l'établissement des éléments suivants :
- a) un niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur, le cas échéant ;
 - b) le cas échéant, une dose journalière admissible (DJA) pour
;

c) son devenir et son comportement dans l'environnement, et son incidence sur les organismes non cibles.

3. L'inscription d'une substance active à l'annexe I, I A ou I B est limitée aux types de produits repris à l'annexe V pour lesquels des données pertinentes ont été fournies conformément à l'article 8.

4. L'inscription d'une substance active à l'annexe I, I A ou I B peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes n'excédant pas dix ans. L'inscription initiale ainsi que toute inscription renouvelée peuvent être révisées à tout moment s'il y a des raisons de penser que l'une ou l'autre des conditions visées au paragraphe 1 n'est plus remplie. Le renouvellement peut, le cas échéant, n'être accordé que pour la durée minimale nécessaire pour procéder à un réexamen, après introduction d'une demande de renouvellement, et sera accordée pour la durée nécessaire pour fournir les informations supplémentaires requises en vertu de l'article 11, paragraphe 2.

5. i) L'inscription d'une substance active à l'annexe I ou, le cas échéant, à l'annexe I A ou I B peut être refusée ou retirée :

- si l'évaluation de la substance active, réalisée conformément à l'article 11, paragraphe 2, montre que, dans les conditions normales dans lesquelles elle peut être utilisée dans les produits biocides autorisés, les risques pour la santé ou l'environnement sont toujours préoccupants et

- s'il existe une autre substance active à l'annexe I pour le même type de produit qui, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques ou techniques, présente significativement moins de risques pour la santé ou pour l'environnement.

Lorsqu'un tel refus ou retrait est envisagé, une évaluation d'une ou de plusieurs substances actives de substitution est effectuée de manière à démontrer que cette substance ou ces substances peuvent être utilisées avec les mêmes effets sur l'organisme cible, sans inconvénients économiques ou pratiques significatifs pour l'utilisateur et sans risque accru pour la santé ou pour l'environnement.

L'évaluation est diffusée à l'article 11, paragraphe 2, en vue d'une décision conformément aux procédures visées à l'article 27 et à l'article 28, paragraphe 3.

ii) Le refus ou le retrait d'une inscription à l'annexe I ou, le cas échéant, à l'annexe I A ou I B est effectué dans les conditions suivantes :

1) la diversité chimique des substances actives doit être de nature à minimiser l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible ;

dans des conditions normales dans des produits biocides autorisés, présentent un niveau de risque sensiblement différent ;

3) il doit s'appliquer uniquement aux substances actives utilisées dans ;

d'acquérir l'expérience qui résulte de l'utilisation pratique, si celle-ci fait encore défaut ;

5) les dossiers complets présentant les conclusions de l'évaluation qui disposition du comité visé à l'article 28, paragraphe 3.

iii) Une décision de retrait d'une inscription à l'annexe I n'a pas d'effet jusqu'à quatre ans à compter de la date de ladite décision.

Article 11

1. L'inscription d'une substance active à l'annexe I, I A ou I B ou l'apport de modifications ultérieures à cette inscription est envisagée lorsque :

a) un demandeur a remis à l'autorité compétente d'un État membre :

i) un dossier relatif à la substance active qui satisfait aux exigences de pertinentes de l'annexe III A

ii) un dossier relatif à au moins un produit biocide contenant la substance active qui satisfait aux exigences de l'article 8, à l'exception de son ;

considère qu'ils satisfont aux exigences de l'annexe IV A et de l'annexe IV B ou de l'annexe II A, de l'annexe II B et, le cas échéant, des annexes III A et III

la Commission et aux autres États membres.

2. L'autorité compétente qui a reçu la demande réalise une évaluation

Commission, aux autres États membres et au demandeur, un exemplaire de l'évaluation accompagné d'une recommandation d'inscription de la substance

Si, lors de l'évaluation des dossiers, il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour mener l'évaluation à terme, l'autorité compétente qui a reçu la demande invite le demandeur à fournir ces informations. La période de douze mois est suspendue à compter de la date d'expédition de la demande de l'autorité compétente jusqu'à la date de réception des informations. L'autorité compétente informe les autres États membres et la Commission de son action quand elle informe le demandeur.

3. Pour éviter que l'évaluation des dossiers soit effectuée par quelques États membres seulement, l'évaluation peut être faite par d'autres États membres que celui qui a reçu la demande. Une requête à cet effet est introduite au moment de l'acceptation des dossiers et la décision est prise conformément à la procédure de l'article 28, paragraphe 2. La décision intervient au plus tard un mois après réception de la requête par la Commission.

4. À la réception de l'évaluation, la Commission élabore, conformément à la procédure de l'article 27 et sans délai excessif, une proposition de décision à prendre selon la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3. La décision intervient au plus tard douze mois après réception par la Commission de l'évaluation visée au paragraphe 2.

Article 12

Utilisation des informations détenues par les autorités compétentes pour d'autres demandeurs

1. Les États membres ne peuvent utiliser les informations visées à l'article 8 au profit d'un deuxième demandeur ou d'un demandeur ultérieur :

a) à moins que le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur ne détienne un accord écrit, sous la forme d'une lettre d'accès, par lequel le premier demandeur l'autorise à faire usage de ces informations ou

b) dans le cas d'une substance active ne se trouvant pas sur le marché à la date visée à l'article 34, paragraphe 1, pour une période de quinze ans à compter de la date de première inscription à l'annexe I ou I A ou

c) dans le cas d'une substance active se trouvant déjà sur le marché à la date visée à l'article 34, paragraphe 1 :

i) pour une période de dix ans à compter de la date visée à l'article 34, paragraphe 1, en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre de la présente directive, sauf lorsque ces informations sont déjà protégées en vertu de règles nationales existantes applicables aux produits biocides. Dans ces cas, les informations continuent d'être protégées dans cet État membre jusqu'à l'expiration de la période de protection des informations prévue par les

règles nationales, avec un maximum de dix ans à compter de la date prévue à l'article 34, paragraphe 1 ;

ii) pour une période de dix ans à compter de la date d'inscription d'une première fois à l'appui de la demande de première inscription à l'annexe I ou I A soit de la substance active, soit d'un type de produit additionnel pour cette ;

dans l'une des situations suivantes

i) modifications des conditions de l'inscription à l'annexe I ou I A

ii) maintien d'une inscription à l'annexe I ou I A, pour une période de cinq ans à compter de la date de décision suivant la réception des informations prévue au paragraphe 1, points b) et c), auquel cas la période de cinq ans est prorogée de manière à ce qu'elle expire en même temps que ces périodes.

l'article 8 au profit d'un deuxième demandeur ou d'un demandeur ultérieur

a) à moins que le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur ne détienne un accord écrit, sous la forme d'une lettre d'accès, par lequel le

b) dans le cas d'un produit biocide contenant une substance active ne se trouvant pas sur le marché à la date visée à l'article 34, paragraphe 1, pour

État membre ou

c) dans le cas d'un produit biocide contenant une substance active se :

paragraphe 1, en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre de la présente directive, sauf lorsque ces informations sont déjà protégées en

cas les informations sont protégées dans cet État membre jusqu'à l'expiration de la période de protection des informations prévue par les règles nationales,

paragraphe 1

ii) pour une période de dix ans à compter de la date d'inscription d'une substance active à l'annexe I ou I A pour les informations soumises pour la

A soit de la substance active, soit d'un type de produit additionnel pour cette substance active ;

d) dans le cas d'autres informations transmises pour la première fois dans l'une des situations suivantes :

i) modification des conditions d'autorisation d'un produit biocide ;

ii) transmission des informations nécessaires pour maintenir l'inscription à l'annexe I ou I A, pour une période de cinq ans à compter de la date de la première réception des informations complémentaires, à moins que la période de cinq ans n'expire avant la période prévue aux points b) et c), auquel cas la période de cinq ans est prorogée de manière à ce qu'elle expire en même temps que ces périodes.

3. Pour les décisions à prendre conformément à l'article 10, paragraphe 5, les informations visées aux paragraphes 1 et 2 peuvent être utilisées par la Commission, par les comités scientifiques mentionnés à l'article 27 et par les États membres.

Article 13

Coopération pour l'utilisation des informations concernant la deuxième demande et les demandes ultérieures d'autorisation

1. Dans le cas d'un produit biocide déjà autorisé en vertu des articles 3 et 5 et sans préjudice des obligations imposées par l'article 12, l'autorité compétente peut accepter qu'un deuxième demandeur ou qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux informations fournies par le premier demandeur dans la mesure où le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur peut démontrer que le produit biocide est similaire et que ses substances actives sont identiques à celles du produit qui a été antérieurement autorisé, y compris le degré de pureté et la nature des impuretés.

2. Nonobstant les dispositions de l'article 8, paragraphe 2 :

a) le demandeur d'une autorisation pour un produit biocide doit, avant d'entreprendre des expériences portant sur des vertébrés, demander à l'autorité compétente de l'État membre où il entend introduire la demande :

- si le produit biocide pour lequel la demande va être introduite est similaire à un produit biocide qui a déjà été autorisé et

- le nom et l'adresse du ou des détenteurs de l'autorisation ou des autorisations.

La demande est étayée par des pièces justificatives attestant que le demandeur potentiel a l'intention d'introduire cette demande d'autorisation

pour son propre compte et que les autres informations visées à l'article 8, paragraphe 2, sont disponibles ;

b) si l'autorité compétente de l'État membre est convaincue que le nom et l'adresse du ou des détenteurs d'autorisation antérieures correspondantes et communique simultanément à ces derniers le nom et le demandeur prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations, de façon à éviter, si possible,

Les autorités compétentes de l'État membre incitent les détenteurs de ces informations à coopérer pour la fourniture des informations requises, en

Toutefois, si le demandeur et les détenteurs d'autorisations antérieures du même produit ne parviennent toujours pas à un accord sur le partage des informations, obligeant le demandeur et les détenteurs d'autorisations antérieures établis sur leur territoire à partager les informations, de façon à éviter une répétition des informations et l'équilibre raisonnable entre les intérêts des parties concernées.

Nouvelles informations

1. Les États membres prescrivent que le détenteur d'une autorisation d'informations concernant une substance active ou un produit biocide contenant cette substance dont il a connaissance ou dont il peut raisonnablement avoir connaissance, la notification porte notamment sur les éléments suivants

- les nouvelles connaissances ou informations sur les effets de la substance active ou du produit biocide sur l'homme ou l'environnement,

substance active,

- les modifications relatives à la composition d'un produit biocide,

- les changements de nature administrative ou les changements

2. Les États membres notifient immédiatement aux autres États membres et à la Commission les informations reçues relatives aux effets nocifs potentiels pour l'homme ou l'environnement ou la nouvelle composition d'un produit biocide, de ses substances actives, impuretés, composants ou résidus.

Article 15

Dérogation aux exigences posées

1. Par dérogation aux articles 3 et 5, un État membre peut autoriser temporairement, pour une période n'excédant pas cent vingt jours, la mise sur le marché de produits biocides ne répondant pas aux dispositions de la présente directive, en vue d'un usage limité et contrôlé, si cette mesure apparaît nécessaire à cause d'un danger imprévu qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens. Dans ce cas, l'État membre concerné informe immédiatement les autres États membres et la Commission de la mesure prise et de sa justification. La Commission élabore une proposition, après quoi il est décidé sans délai, conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 2, si et, dans l'affirmative, dans quelles conditions la mesure prise par l'État membre peut être prolongée pour une période à déterminer, être répétée ou être annulée.

2. Par dérogation à l'article 5, paragraphe 1, point a), et jusqu'à ce qu'une substance active soit inscrite à l'annexe I ou I A, un État membre peut autoriser, pour une période provisoire n'excédant pas trois ans, la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une substance active ne figurant pas à l'annexe I ou I A et ne se trouvant pas encore sur le marché à la date visée à l'article 34, paragraphe 1, à des fins autres que celles indiquées à l'article 2, paragraphe 2, points c) et d). Cette autorisation ne peut être accordée que si, après évaluation des dossiers conformément à l'article 11, l'État membre considère que :

- la substance active satisfait aux exigences de l'article 10 et que

- l'on peut s'attendre à ce que le produit biocide remplisse les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points b), c) et d) et si, sur la base du résumé reçu, aucun autre État membre ne formule, en application de l'article 18, paragraphe 2, des objections légitimes quant au caractère complet des dossiers. En cas d'objection, une décision relative au caractère complet des dossiers est prise sans délai excessif, conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 2.

Si, à la suite de la procédure prévue à l'article 27 et à l'article 28, paragraphe 2, il est décidé que la substance active ne satisfait pas aux exigences énoncées à l'article 10, l'État membre veille à ce que l'autorisation provisoire soit annulée.

le cas échéant, les enregistrements des produits biocides contenant cette substance active et répondant aux dispositions de la présente directive soient octroyés, modifiés ou annulés, selon le cas. 4. Lorsque la conclusion de l'examen d'une substance active indique que la substance ne respecte pas les exigences de l'article 10 et qu'elle ne peut dès lors pas être inscrite à l'annexe I, I A ou I B, la Commission soumet des propositions en vue d'en limiter la commercialisation et l'emploi conformément à la directive 76/769/CEE.

5. Les dispositions de la directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (45) restent applicables durant la période transitoire visée au paragraphe 2.

Article 17

Recherche et développement

1. Par dérogation à l'article 3, les États membres prescrivent que les expériences ou les essais effectués à des fins de recherche ou de développement et impliquant la mise sur le marché d'un produit biocide non autorisé ou d'une substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide ne peuvent avoir lieu que si :

a) dans le cas d'une action de recherche et de développement scientifique, les personnes concernées dressent et tiennent à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage, les quantités fournies ainsi que les noms et adresses des personnes qui ont reçu le produit ou la substance, et établissent un dossier contenant toutes les données disponibles sur les effets éventuels sur la santé humaine ou animale ou sur l'incidence sur l'environnement. Sur demande, ces informations sont communiquées à l'autorité compétente ;

b) dans le cas d'une action de recherche et de développement de production, l'information requise au point

a) est notifiée, avant la mise sur le marché du produit ou de la substance concernée, à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel la mise sur le marché aura lieu et à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou l'essai doit être effectué.

2. Les États membres prescrivent qu'un produit biocide non autorisé ou qu'une substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide ne peut être mis sur le marché aux fins d'un essai quelconque pouvant impliquer ou entraîner un rejet dans l'environnement, à moins que l'autorité compétente n'ait évalué les données disponibles et accordé aux fins de cet essai une autorisation qui limite les quantités à utiliser et les zones à traiter ; l'autorité compétente peut également imposer d'autres conditions.

3. Lorsqu'une expérience ou un essai quelconque est effectué dans un État membre autre que celui dans lequel le produit est mis sur le marché, le demandeur doit obtenir une autorisation de l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou essai doit être effectué.

Si les expériences ou les essais envisagés, visés aux paragraphes 1 et 2, sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou d'avoir une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement, l'État membre concerné peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toutes les conditions qu'il juge nécessaires pour prévenir ces conséquences.

4. Le paragraphe 2 ne s'applique pas si l'État membre a reconnu à la personne concernée le droit d'entreprendre certaines expériences et certains essais et a déterminé les conditions dans lesquelles ces expériences et essais doivent être effectués.

5. Les conditions communes d'application du présent article et, en particulier, les quantités maximales de substances actives ou de produits biocides qui peuvent être émises lors des expériences, ainsi que les informations minimales qui doivent être fournies conformément au paragraphe 2, sont adoptées selon la procédure prévu à l'article 28, paragraphe 2.

Article 18 Échange d'informations

1. Dans un délai d'un mois à compter de la fin de chaque trimestre, les États membres informent les autres États membres et la Commission de tous les produits biocides qui ont été autorisés ou enregistrés sur leur territoire, ou dont l'autorisation ou l'enregistrement a été refusé, modifié, renouvelé ou annulé, en indiquant au moins :

a) le nom ou la raison sociale du demandeur ou du détenteur de l'autorisation ou de l'enregistrement ;

b) le nom commercial du produit biocide ;

c) le nom et la quantité de chaque substance active qu'il contient, ainsi que le nom et la quantité de chaque substance dangereuse au sens de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 67/548/CEE, ainsi que sa classification ;

d) le type de produit et les utilisations pour lesquelles il a été autorisé ;

e) le type de formulation ;

f) les teneurs maximales en résidus qui ont été déterminées ;

g) les conditions de l'autorisation et, le cas échéant, les raisons de la modification ou de l'annulation de l'autorisation ;

h) une indication précisant s'il s'agit d'un type particulier de produit (par exemple : entrant dans une formulation-cadre, produit biocide à faible risque).

2. Lorsqu'un État membre reçoit un résumé des dossiers, conformément à l'article 11, paragraphe 1, point

b), et à l'article 15, paragraphe 2, et a des raisons légitimes de croire que les dossiers sont incomplets, il fait immédiatement part de ses doutes à l'autorité compétente responsable de l'évaluation des dossiers et il en informe sans délai excessif la Commission et les autres États membres.

3. Chaque État membre établit une liste annuelle des produits biocides autorisés ou enregistrés sur son territoire, qu'il communique aux autres États membres et à la Commission.

4. Selon la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 2, un système normalisé d'information est créé pour faciliter l'application des dispositions des paragraphes 1 et 2.

5. Sept ans après la date visée à l'article 34, paragraphe 1, la Commission établit un rapport relatif à la mise en oeuvre de la présente directive et notamment au fonctionnement des procédures simplifiées (formulation-cadre, produits biocides à faible risque et substances de base). La Commission soumet ce rapport au Conseil, assorti, le cas échéant, de propositions.

Article 19 Confidentialité

1. Sans préjudice de la directive 90/313/CEE du Conseil du 7 juin 1990 concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement (46), un demandeur peut indiquer à l'autorité compétente les informations qu'il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale et pour lesquelles il revendique donc la confidentialité vis-à-vis de toute personne autre que les autorités compétentes et la Commission. Des justifications complètes devront être fournies dans chaque cas. Sans préjudice des informations visées au paragraphe 3 et des dispositions des directives 67/548/CEE et 88/379/CEE, les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité de l'intégralité de la composition des produits si le demandeur le demande.

2. L'autorité compétente qui reçoit la demande détermine sur la base de documents produits par le demandeur les informations qui sont confidentielles, conformément au paragraphe 1.

Les informations dont le caractère confidentiel a été accepté par l'autorité compétente qui a reçu la demande sont traitées comme informations confidentielles par les autres autorités compétentes, les États membres et la Commission.

3. Une fois l'autorisation accordée, la confidentialité ne s'applique en aucun cas :

- a) au nom et à l'adresse du demandeur ;
- b) au nom et à l'adresse du fabricant du produit biocide ;
- c) au nom et à l'adresse du fabricant de la substance active ;
- d) aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives et à la dénomination du produit biocide ;
- e) au nom des autres substances considérées comme dangereuses aux termes de la directive 67/548/CEE et qui contribuent à la classification du produit ;
- f) aux données physiques et chimiques concernant la substance active et le produit biocide ;
- g) aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif ;
- h) au résumé des résultats des essais requis par l'article 8 et destinés à établir l'efficacité de la substance ou du produit et ses incidences sur l'homme, les animaux et l'environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance ;
- i) aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage et du transport, ainsi que les risques d'incendie ou autres ;
- j) aux fiches de données de sécurité ;
- k) aux méthodes d'analyse visées à l'article 5, paragraphe 1, point c) ;
- l) aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage ;

m) aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit serait répandu ou en cas de fuite ;

n) aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles.

Lorsque le demandeur, le fabricant ou l'importateur du produit biocide ou de la substance active révèle ultérieurement des informations restées précédemment confidentielles, il est tenu d'en informer l'autorité compétente.

4. Les modalités concernant la divulgation des informations au public, leur présentation et la mise en oeuvre du présent article sont fixées selon les procédures prévues à l'article 28, paragraphe 2.

Article 20 Classification, emballage et étiquetage des produits biocides

1. Les produits biocides sont classés conformément aux dispositions relatives à la classification figurant dans la directive 88/379/CEE.

2. Les produits biocides sont emballés conformément à l'article 6 de la directive 88/379/CEE. De plus :

a) les produits susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux sont emballés de manière à minimiser les risques de telles méprises ;

b) les produits accessibles au grand public et susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux contiennent des composants propres à en dissuader la consommation.

3. Les produits biocides sont étiquetés conformément aux dispositions de la directive 88/379/CEE relatives à l'étiquetage. L'étiquetage ne doit pas induire en erreur ou donner une impression exagérée du produit et ne doit en aucun cas porter les mentions «produit biocide à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé» ou toute autre indication similaire. De plus, l'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes :

a) l'identité de toute substance active et sa concentration en unités métriques ;

b) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par l'autorité compétente ;

c) le type de préparation (par exemple : concentrés liquides, granules, poudres, solides, etc.) ;

d) les utilisations autorisées du produit biocide (par exemple : protection du bois, désinfection, biocide de surface, produit antisalissure, etc.) ;

e) les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques ;

f) les indications des effets secondaires défavorables, directs ou indirects susceptibles de se produire, et les instructions de premiers soins ;

g) la phrase «Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi», dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative ;

h) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage ;

i) le numéro ou la désignation du lot de la préparation ou la date de péremption dans des conditions normales de conservation ;

j) la durée nécessaire pour l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité ou l'accès suivant de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées ; des indications concernant le nettoyage du matériel ; des indications concernant les mesures de précaution pendant l'utilisation, le stockage et le transport (par exemple : vêtements et équipement de protection, mesures antifeu, protection du mobilier, éloignement de la nourriture ou des aliments et des consignes destinées à éviter l'exposition des animaux) et, le cas échéant :

k) les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité ;

l) des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non visés et éviter la contamination de l'eau ;

m) dans le cas de produits biocides microbiologiques, les exigences en matière d'étiquetage conformément à la directive 90/679/CEE du Conseil du 26 novembre 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques (47).

Les États membres exigent que les indications requises au paragraphe 3, points a), b), d) et, le cas échéant, g) et k), figurent toujours sur l'étiquette du produit.

Les États membres admettent que les indications requises au paragraphe 3, points c), e), f) h), i), j) et l), figurent en un autre endroit de l'emballage ou fassent l'objet d'une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante. Ces informations sont considérées comme des informations devant figurer sur l'étiquette au titre de la présente directive.

4. Lorsqu'un produit biocide identifié comme insecticide, acaricide, rodenticide, avicide ou molluscicide est autorisé au titre de la présente directive et est également soumis aux règles de classification, d'emballage et d'étiquetage de la directive 78/631/CEE du Conseil du 26 juin 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (48) en vertu d'autres dispositions communautaires, les États membres autorisent les modifications de l'emballage et de l'étiquetage imposées par ces dispositions, dans la mesure où elles ne vont pas à l'encontre des conditions d'une autorisation délivrée au titre de la présente directive.

5. Les États membres peuvent demander que leur soient fournis des échantillons, des modèles ou des projets d'emballage, d'étiquettes et de notices explicatives.

6. Les États membres subordonnent la mise sur le marché de produits biocides sur leur territoire à l'emploi de leurs langues nationales pour l'étiquetage de ces produits.

Article 21

Fiches de données de sécurité

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour établir un système d'informations spécifiques de manière à permettre aux utilisateurs professionnels et industriels, et éventuellement à d'autres utilisateurs de produits biocides, de prendre les mesures nécessaires en vue de la protection de l'environnement et de la santé, ainsi que de la santé et de la sécurité sur le lieu de travail. Ce système prend la forme de fiches de données de sécurité fournies par le responsable de la mise sur le marché du produit.

Les fiches de données de sécurité sont élaborées :

- pour les produits biocides classés comme dangereux : conformément à l'article 10 de la directive 88/379/CEE,

- pour les substances actives utilisées exclusivement dans des produits biocides : conformément aux exigences de l'article 27 de la directive 67/548/CEE.

Article 22 Publicité

1. Les États membres exigent que toute publicité pour un produit biocide soit accompagnée des phrases «Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.»

Ces phrases doivent se distinguer clairement de l'ensemble de la publicité.

Les États membres autorisent les annonceurs à remplacer, dans les phrases obligatoires, le mot «biocides» par une description précise du type de produit visé par la publicité (par exemple : produits de conservation du bois, désinfectants, biocides de surface, produits antisalissure, etc.).

2. Les États membres exigent que, dans les publicités pour des produits biocides, la référence au produit ne puisse pas induire en erreur quant aux risques du produit pour l'homme ou l'environnement.

La publicité pour un produit biocide ne peut en aucun cas porter les mentions «produit biocide à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé» ou toute autre indication similaire.

Article 23 Lutte contre les empoisonnements

Les États membres désignent un ou plusieurs organismes chargés de recevoir les informations relatives aux produits biocides mis sur le marché, y compris en ce qui concerne leur composition chimique, et de rendre celles-ci disponibles dans les cas où un empoisonnement présumé est dû à des produits biocides. Ces informations ne peuvent être utilisées que pour répondre à toute demande d'ordre médical en vue de mesures tant préventives que curatives, et notamment en cas d'urgence. Les États membres veillent à ce que les informations ne soient pas utilisées à d'autres fins.

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les organismes désignés présentent toutes les garanties nécessaires au maintien de la confidentialité des informations reçues. Les États membres veillent à ce que les organismes désignés se fassent remettre par les fabricants ou les personnes responsables de la commercialisation toutes les informations nécessaires à l'exécution des tâches qui leur ont été confiées.

Pour les produits biocides déjà commercialisés à la date visée à l'article 34, paragraphe 1, les États membres prennent les mesures nécessaires

pour se conformer à la présente directive dans un délai de trois ans à compter de la date visée à l'article 34, paragraphe 1.

Article 24

Respect des exigences

Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour contrôler si les produits biocides mis sur le marché se conforment aux exigences posées par la présente directive.

Tous les trois ans à partir de la date visée à l'article 34 paragraphe 1, les États membres adressent à la Commission, au plus tard le 30 novembre de la troisième année, un rapport sur l'action qu'ils ont menée en la matière, accompagné d'informations sur les éventuels empoisonnements dus à des produits biocides.

Dans un délai d'un an suivant la réception de ces informations, la Commission rédige et publie un rapport de synthèse.

Article 25

Redevance

Les États membres mettent en place des systèmes imposant aux personnes qui cherchent à mettre sur le marché ou qui ont mis sur le marché des produits biocides, ainsi qu'aux personnes qui demandent l'inscription de substances à l'annexe I, I A ou I B, le paiement d'une redevance correspondant autant que possible au coût de la mise en oeuvre des différentes procédures prévues par la présente directive.

Article 26

Autorités compétentes

1. Les États membres désignent une ou plusieurs autorités compétentes chargées de remplir les obligations imposées aux États membres en vertu de la présente directive.

2. Les États membres communiquent à la Commission l'identité de leur autorité compétente ou de leurs autorités compétentes au plus tard à la date visée à l'article 34, paragraphe 1.

Article 27

Procédures au niveau de la Commission

1. Lorsque la Commission reçoit d'un État membre :

a) une évaluation et des recommandations relatives à une substance active, comme prévu à l'article 11, paragraphe 2, et/ou une évaluation conformément à l'article 10, paragraphe 5 ou

b) une proposition de refus d'une autorisation ou d'un enregistrement et un document explicatif, comme prévu à l'article 4, paragraphe 4, elle accorde un délai de 90 jours durant lequel les autres États membres et le demandeur peuvent lui communiquer leurs commentaires écrits.

2. À la fin du délai prévu pour la remise des commentaires, la Commission rédige, sur la base :

- des documents reçus de l'État membre qui a évalué les dossiers et
- de tous avis reçus de comités scientifiques consultatifs,
- des commentaires reçus d'autres États membres et des demandeurs
- et de toute autre information pertinente,

un projet de décision conformément aux procédures pertinentes prévues à l'article 28, paragraphe 2 ou paragraphe 3.

3. La Commission invite le demandeur et/ou son représentant autorisé à présenter ses observations, sauf si une décision favorable est envisagée.

Article 28

Comités et procédures

1. La Commission est assistée par un comité permanent pour les produits biocides, ci-après dénommé «comité permanent». Le comité permanent est composé de représentants des États membres et est présidé par un représentant de la Commission. Le comité permanent arrête son règlement intérieur.

2. Pour les questions dont le comité permanent est saisi conformément à l'article 4, à l'article 11, paragraphe 3, aux articles 15, 17, 18, 19, à l'article 27, paragraphe 1, point b), aux articles 29 et 33 et l'élaboration des données spécifiques par type de produit visé à l'annexe V, à déduire des annexes III A et III B et, le cas échéant, des annexes IV A et IV B, le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en

fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête des mesures qui sont immédiatement applicables. Toutefois, si elles ne sont pas conformes à l'avis émis par le comité, ces mesures sont aussitôt communiqués par la Commission au Conseil. Dans ce cas : la Commission diffère l'application des mesures décidées par elle d'un délai de trois mois à compter de la date de la communication.

Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, peut prendre une décision différente dans le délai prévu à l'alinéa précédent.

3. Pour les questions dont le comité permanent est saisi conformément à l'article 10, à l'article 11, paragraphe 4, à l'article 16, à l'article 27, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, et à l'article 32, le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 29

Adaptation au progrès technique

Les modifications nécessaires pour adapter au progrès technique les annexes II A, II B, III A, III B, IV A et IV B ainsi que les descriptions des

types de produits figurant à l'annexe V et pour préciser les exigences en matière de données pour chacun de ces types de produit sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 2.

Article 30

Modification ou adaptation des annexes V et VI

Le Conseil et le Parlement européen, sur proposition de la Commission, modifient ou adaptent au progrès technique les titres des types de produits figurant à l'annexe V ainsi que les dispositions de l'annexe VI, conformément aux procédures prévues dans le traité.

Article 31

Responsabilité civile et pénale

L'octroi d'une autorisation et toutes les autres mesures prises en conformité avec la présente directive ne portent pas atteinte à la responsabilité civile et pénale générale applicable dans les États membres au fabricant et, le cas échéant, à la personne responsable de la mise sur le marché ou de l'utilisation du produit biocide.

Article 32

Clause de sauvegarde

Lorsqu'un État membre a des raisons valables d'estimer qu'un produit biocide qu'il a autorisé ou enregistré ou qu'il est tenu d'autoriser, conformément à l'article 3 ou 4, présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il peut en limiter ou en interdire provisoirement l'utilisation ou la vente sur son territoire. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres, en précisant les motifs de sa décision. Dans un délai de 90 jours, une décision est prise sur la question, selon la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3.

Article 33

Notes directrices techniques

Conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 2, la Commission élabore des notes directrices techniques pour faciliter la mise en oeuvre au jour le jour de la présente directive.

Ces notes directrices techniques sont publiées au Journal officiel des Communautés européennes, série C.

Article 34

Mise en oeuvre de la directive

1. Dans un délai maximal de vingt-quatre mois à compter de l'entrée en vigueur de la directive, les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

3. Les États membres communiquent à la Commission les textes des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 35

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication.

Article 36

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 16 février 1998.

Par le Parlement européen

Le président

J. M. GIL-ROBLES

Par le Conseil

Le président

J. CUNNINGHAM

(1) JO C 239 du 3.9.1993, p. 3 ; JO C 261 du 6.10.1995, p. 5 et JO C 241 du 20.8.1996, p. 8.

(2) JO C 195 du 18.7.1994, p. 70 et JO C 174 du 17.6.1996, p. 32.

(3) Avis du Parlement européen du 18 avril 1996 (JO C 144 du 13.5.1996, p. 191), position commune du Conseil du 20 décembre 1996 (JO C 69 du 5.3.1997, p. 13) et décision du Parlement européen du 13 mai 1997 (JO C 167 du 2.6.1997, p. 24). Décision du Conseil du 18 décembre 1997. Décision du Parlement européen du 14 janvier 1998.

- (4) JO C 138 du 17.5.1993, p. 1.
- (5) JO L 398 du 30.12.1989, p. 19.
- (6) JO L 262 du 27.9.1976, p. 201. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/16/CE (JO L 116 du 6.5.1997, p. 31).
- (7) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/68/CE (JO L 277 du 30.10.1996, p. 25).
- (8) JO L 154 du 5.6.1992, p. 1.
- (9) JO L 84 du 5.4.1993, p. 1.
- (10) JO C 102 du 4.4.1996, p. 1.
- (11) JO 22 du 9.2.1965, p. 369. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE (JO L 214 du 24.8.1993, p. 22).
- (12) JO L 317 du 6.11.1981, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/40/CEE (JO L 214 du 24.8.1993, p. 31).
- (13) JO L 373 du 31.12.1990, p. 26.
- (14) JO L 297 du 13.10.1992, p. 8.
- (15) JO L 297 du 13.10.1992, p. 12.
- (16) JO L 214 du 24.8.1993, p. 1.
- (17) JO L 189 du 20.7.1990, p. 17. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE (JO L 220 du 31.8.1993, p. 1).
- (18) JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.
- (19) JO L 40 du 11.2.1989, p. 27. Directive modifiée par la directive 94/34/CE (JO L 237 du 10.9.1994, p. 1).
- (20) JO L 184 du 15.7.1988, p. 61. Directive modifiée par la directive 91/71/CEE (JO L 42 du 15.2.1991, p. 25).
- (21) JO L 61 du 18.3.1995, p. 1. Directive modifiée par la directive 96/85/CE (JO L 86 du 28.3.1997, p. 4).
- (22) JO L 40 du 11.2.1989, p. 38.
- (23) JO L 268 du 14.9.1992, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/71/CE (JO L 368 du 31.12.1994, p. 33).
- (24) JO L 212 du 22.7.1989, p. 87. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.
- (25) JO L 268 du 24.9.1991, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/91/CE (JO L 332 du 30.12.1995, p. 40).
- (26) JO L 92 du 7.4.1990, p. 42.
- (27) JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/6/CE (JO L 35 du 5.2.1997, p. 11).
- (28) JO L 213 du 21.7.1982, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/25/CE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 35).
- (29) JO L 32 du 3.2.1977, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.
- (30) JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/18/CE (JO L 114 du 11.5.1997, p. 43).
- (31) JO L 51 du 8.3.1995, p. 12.
- (32) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/68/CE (JO L 277 du 30.10.1996, p. 25).

- (33) JO L 262 du 27.9.1976, p. 201. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/16/CE (JO L 116 du 6.5.1997, p. 31).
- (34) JO L 33 du 8.2.1979, p. 36. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.
- (35) JO L 251 du 29.8.1992, p. 13. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1492/96 (JO L 189 du 30.7.1996, p. 19).
- (36) JO L 327 du 3.12.1980, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.
- (37) JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.
- (38) JO L 250 du 19.9.1984, p. 17.
- (39) JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/69/CE de la Commission (JO L 381 du 31.12.1994, p. 1).
- (40) JO L 187 du 16.7.1988, p. 14.
- (41) JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/69/CE (JO L 381 du 31.12.1994, p. 1).
- (42) JO L 187 du 16.7.1988, p. 14. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/18/CEE (JO L 104 du 29.4.1993, p. 46).
- (43) JO L 358 du 18.2.1986, p. 1.
- (44) JO L 15 du 17.1.1987, p. 29.
- (45) JO L 109 du 26.4.1983, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/10/CE (JO L 100 du 19.4.1994, p. 30).
- (46) JO L 158 du 6.10.1990, p. 40.
- (47) JO L 374 du 31.12.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/30/CE (JO L 155 du 6.7.1995, p. 41).
- (48) JO L 206 du 29.7.1978, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/32/CEE (JO L 154 du 5.6.1992, p. 1).

Annexe I

Liste des substances actives et des exigences y relatives approuvées
au niveau communautaire pour inclusion dans les produits biocides

Annexe I A

Liste des substances actives et des exigences y relatives approuvées au niveau
communautaire pour inclusion dans les produits biocides à faible risque

Annexe I b

Liste des substances de base et des exigences y relatives approuvées au niveau
communautaire

Annexe II a

Ensemble de données de base communes aux substances actives substances
chimiques

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé «Données requises pour le

dossier». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

Données requises pour le dossier :

I. Demandeur

II. Identité de la substance active

III. Propriétés physiques et chimiques de la substance active

IV. Méthodes de détection et d'identification

V. Efficacité contre les organismes cibles et utilisations envisagées

VI. Profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme

VII. Profil écotoxicologique, y compris le devenir et le comportement dans l'environnement

VIII. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement

IX. Classification et étiquetage

X. Résumé et évaluation des sections II à IX

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. Demandeur

1.1. Nom et adresse, etc.

1.2. Fabricant de la substance active (nom, adresse, emplacement de l'installation)

II. Identité

- 2.1. Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes
- 2.2. Dénomination chimique (nomenclature de l'UICPA)
- 2.3. Numéro(s) de code de développement du fabricant
- 2.4. Numéro CAS et numéro CEE (le cas échéant)
- 2.5. Formule moléculaire et formule développée (avec tous les détails relatifs à une éventuelle composition isomérique), masse moléculaire
- 2.6. Méthode de fabrication de la substance active (procédés de synthèse en bref)
- 2.7. Spécification de la pureté de la substance active exprimée en g/kg ou g/l, selon le cas
- 2.8. Identité des impuretés et additifs (par exemple : stabilisants), avec la formule développée et la gamme possible exprimée en g/kg ou en g/l, selon le cas
- 2.9. Origine de la substance active naturelle ou du ou des précurseurs de la substance active (par exemple : extrait de fleur)
- 2.10. Données relatives à l'exposition aux substances, conformément aux dispositions de l'annexe VII A de la directive 92/32/CEE (1*).

III. Propriétés physiques et chimiques

- 3.1. Point de fusion, point d'ébullition, densité relative (2)
- 3.2. Pression de vapeur (en Pa) (3)
- 3.3. Aspect (état physique, couleur) (4)
- 3.4. Spectres d'absorption [ultraviolet/visible (UV/VIS), infrarouge (IR), résonance magnétique nucléaire (RMN)] et spectrométrie de masse, extinction moléculaire aux longueurs adéquates, le cas échéant (5)
- 3.5. Solubilité dans l'eau, notamment influence du pH (5 à 9) et de la température sur la solubilité, le cas échéant (6)
- 3.6. Coefficient de partage n-octanol/eau, y compris influence du pH (5 à 9) et de la température (7)
- 3.7. Stabilité thermique, identité des produits de dégradation correspondants

3.8. Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité et identité des produits de combustion

3.9. Point d'éclair

3.10. Tension superficielle

3.11. Propriétés explosives

3.12. Propriétés oxydantes

3.13. Réactivité à l'égard des matériaux du récipient.

IV. Méthodes d'analyse en vue de la détection et de l'identification

4.1. Méthodes d'analyse permettant d'identifier la substance active pure et, le cas échéant, les produits de dégradation correspondants, les isomères et les impuretés de la substance active et les additifs (par exemple : stabilisants)

4.2. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection de la substance active et des résidus dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants :

a) sol

b) air

c) eau : le demandeur doit confirmer que la substance proprement dite et chacun de ses produits de dégradation, au sens de la définition des pesticides donnée pour le paramètre 55 à l'annexe I de la directive 80/778/CEE du Conseil du 15 juillet 1980 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (8**) peut être estimée avec une fiabilité appropriée à la CMA précisée dans cette dernière directive pour les pesticides individuels

d) liquides organiques et tissus humains et animaux

V. Efficacité contre les organismes cibles et utilisations envisagées

5.1. Fonction, par exemple fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide

5.2. Organisme(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger

5.3. Effets sur les organismes cibles et concentration probable du produit lors de son utilisation

5.4. Mode d'action (y compris le délai nécessaire)

5.5. Domaine d'utilisation envisagé

5.6. Utilisateur : industriel, professionnel, grand public (non professionnel)

5.7. Information sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réaction adéquates

5.8. Quantité probable mise chaque année sur le marché.

VI. Etudes de toxicité et de métabolisme

6.1. Toxicité aiguë

Pour les essais relatifs aux points 6.1.1 à 6.1.3, les substances autres que des gaz sont administrées par deux voies au moins, dont l'une devrait être la voie orale. Le choix de la seconde voie dépendra de la nature de la substance et de la voie d'exposition humaine probable. Les gaz et les liquides volatils devraient être administrés par inhalation.

6.1.1. Par voie orale

6.1.2. Par voie percutanée

6.1.3. Par inhalation

6.1.4. Irritation de la peau et des yeux (9)

6.1.5. Sensibilisation de la peau

6.2. Études du métabolisme chez les mammifères. Toxicocinétique de base, y compris une étude d'absorption cutanée

Pour les études suivantes, points 6.3 (si nécessaire), 6.4, 6.5, 6.7 et 6.8, la voie d'administration requise est la voie orale, sauf si on peut justifier qu'une autre voie s'avère plus appropriée.

6.3. Toxicité par doses répétées à court terme (28 jours)

Cette étude n'est pas requise lorsqu'il existe une étude de toxicité subchronique sur un rongeur.

6.4. Toxicité subchronique

Étude de 90 jours, 2 espèces, un rongeur et un non-rongeur

6.5. Toxicité chronique (10)

Un rongeur et une autre espèce mammifère

6.6. Études de la mutagénicité

6.6.1. Étude de mutation génétique in vitro sur des bactéries

6.6.2. Étude de cytogénéicité in vitro sur des cellules de mammifères

6.6.3. Essai de mutation génétique in vitro sur des cellules de mammifères

6.6.4. Si le résultat est positif aux points 6.6.1, 6.6.2 ou 6.6.3, une étude de mutagénicité in vivo est requise (essai sur cellules de moelle épinière pour déterminer les dommages chromosomiques ou un test du micronoyau).

6.6.5. Si le résultat est négatif au point 6.6.4, mais positif dans les tests in vitro, il faut effectuer une deuxième étude in vivo pour examiner si la mutagénicité ou la preuve de dommages à l'ADN peut être démontrée dans des tissus autres que la moelle épinière.

6.6.6. Si le résultat est positif au point 6.6.4, un test visant à évaluer les effets possibles sur la cellule germinale peut être requis.

6.7. Étude de carcinogénicité (11)

Un rongeur et une autre espèce mammifère. Ces études peuvent être combinées avec celles prévues au point 6.5.

6.8. Toxicité pour la reproduction (12)

6.8.1. Essai de tératogénicité - lapin et une espèce de rongeur

6.8.2. Étude de fertilité - au moins deux générations, une espèce, mâle et femelle

6.9. Données médicales sous une forme anonyme

6.9.1. Données de surveillance médicale du personnel de l'unité de fabrication, le cas échéant

6.9.2. Observation directe (par exemple : cas cliniques et cas d'empoisonnement), le cas échéant

6.9.3. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que d'autres sources disponibles

6.9.4. Études épidémiologiques sur la population générale, le cas échéant

6.9.5. Diagnostic de l'empoisonnement, y compris les signes spécifiques d'empoisonnement et les tests cliniques, le cas échéant

6.9.6. Observations sur la sensibilisation et l'allergénicité, le cas échéant

6.9.7. Traitement spécifique en cas d'accident ou d'empoisonnement : premiers soins, antidotes et traitement médical, si celui-ci est connu

6.9.8. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement

6.10. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions, y compris dose/concentration sans effets toxiques observables (NOAEL), dose/concentration sans effets observables (NOEL), évaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques et de toute autre information concernant les substances actives. Si possible, toute mesure de protection des travailleurs doit figurer dans le formulaire de synthèse.

VII. Etudes écotoxicologiques

7.1. Toxicité aiguë pour les poissons

7.2. Toxicité aiguë pour la daphnie

7.3. Essai d'inhibition de la croissance des algues

7.4. Inhibition de l'activité microbologique

7.5. Bioconcentration

Devenir et comportement dans l'environnement

7.6. Dégradation

7.6.1. Biotique

7.6.1.1. Biodégradabilité facile

7.6.1.2. Biodégradabilité intrinsèque, le cas échéant

7.6.2. Abiotique

7.6.2.1. Hydrolyse en fonction du pH et identification du ou des produits de la dégradation

7.6.2.2. Phototransformation dans l'eau, y compris l'identité des produits de la transformation (13)

7.7. Essai préliminaire d'adsorption/de désorption

Lorsque les résultats de cet essai en indiquent la nécessité, l'essai décrit à l'annexe III A, partie XII.1, point

1.2, et/ou l'essai décrit à l'annexe III A, partie XII.2, point 2.2, sont requis.

7.8. Résumé des effets écotoxicologiques, du devenir et du comportement dans l'environnement

VIII. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement

8.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'utilisation, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie

8.2. En cas d'incendie, nature des produits de réaction, des gaz de combustion, etc.

8.3. Mesures d'urgence en cas d'accident

8.4. Procédures de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans : a) l'air ; b) l'eau, y compris l'eau de boisson ; c) le sol

8.5. Procédures de gestion des déchets de la substance active à l'adresse des industriels et des utilisateurs professionnels

8.5.1. Possibilité de réutilisation ou de recyclage

8.5.2. Possibilité de neutralisation des effets

8.5.3. Conditions de mise en décharge contrôlée, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination

8.5.4. Conditions d'incinération contrôlée

8.6. Observations des effets secondaires indésirables ou involontaires, par exemple sur les organismes utiles et autres organismes non visés.

IX. Classification et étiquetage

Propositions, y compris une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage de la substance active, conformément à la directive 67/548/CEE :

- symbole(s) des dangers
- indications du danger
- phrases de risque
- conseils de prudence.

X. Résumé et évaluation des sections II À IX

Notes

(1*) JO L 154 du 5.6.1992, p. 1.

(2**) JO L 229 du 30.8.1980, p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/692/CEE (JO L 377 du 31.12.1991, p. 48).

(3) Ces informations doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

(4) Ces informations doivent être fournies pour la substance active dont la spécification est indiquée.

(5) L'essai relatif à l'irritation des yeux n'est pas nécessaire lorsqu'il a été démontré que la substance active possède des propriétés corrosives potentielles.

(6) L'étude relative à la toxicité et à la carcinogénicité à long terme peut ne pas être exigée si l'on peut démontrer, par une justification exhaustive, que de telles études ne sont pas nécessaires.

(7) Si, dans des circonstances exceptionnelles, on affirme que de telles études ne sont pas nécessaires, cette affirmation doit être dûment justifiée.

Annexe II b

Ensemble de données communes aux produits biocides

Produits chimiques

1. Les dossiers relatifs aux produits biocides doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé «Données requises pour le dossier». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente, qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

3. Les informations peuvent être puisées dans des données existantes lorsqu'une justification est communiquée à l'autorité compétente, qui en apprécie l'acceptabilité. En particulier, il convient de recourir chaque fois que possible aux dispositions de la directive 88/379/CEE pour réduire au maximum les essais sur les animaux.

Données requises pour le dossier

I. Demandeur

II. Identité du produit biocide

III. Propriétés physiques et chimiques du produit biocide

IV. Méthodes d'identification et d'analyse du produit biocide

V. Utilisations envisagées pour le produit biocide et efficacité pour ces utilisations

VI. Données toxicologiques relatives au produit biocide (en plus de celles fournies pour la substance active)

VII. Données écotoxicologiques relatives au produit biocide (en plus de celles fournies pour la substance active)

VIII. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement

IX. Classification, emballage et étiquetage

X. Résumé et évaluation des sections II à IX

Les données et les informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. Demandeur

1.1. Nom et adresse, etc.

1.2. Personne qui a mis au point la formulation du produit biocide et de la ou des substances actives (nom, adresse, y compris l'emplacement de l'installation ou des installations)

II. Identité

2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation

2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (par exemple : substances actives, impuretés, adjuvants, constituants inertes)

2.3. État physique et nature du produit biocide (par exemple : concentré émulsifiable, poudre mouillable, solution).

III. Propriétés physiques, chimiques et techniques

3.1. Aspect (état physique, couleur)

3.2. Propriétés explosives

3.3. Propriétés oxydantes

3.4. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée

3.5. Acidité/alcalinité et, si nécessaire, pH (1 % dans l'eau)

3.6. Densité relative

3.7. Stabilité pendant le stockage ; stabilité et durée de conservation. Incidence de la lumière, de la température, de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit biocide ; réactivité à la matière du conteneur

3.8. Caractéristiques techniques du produit biocide (par exemple : mouillabilité, formation d'une mousse persistante, faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussière)

3.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides avec lesquels son usage sera autorisé

IV. Méthodes d'identification et d'analyse

4.1. Méthode d'analyse permettant de déterminer la concentration des substances actives dans le produit biocide

4.2. Dans la mesure où elles ne sont pas couvertes par l'annexe II A, point 4.2, les méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection, significatifs du point de vue toxicologique et écotoxicologique, des composants du produit biocide et/ou des résidus de celui-ci dans ou sur les éléments suivants selon le cas :

a) sol

b) air

c) eau (y compris l'eau de boisson)

d) liquides organiques et tissus humains et animaux

e) denrées alimentaires ou aliments traités pour animaux.

V. Utilisations envisagées et efficacité

5.1. Type de produit et domaine d'utilisation envisagé

5.2. Méthode d'application, y compris description du système utilisé

5.3. Taux d'application et, le cas échéant, concentration finale du produit biocide et de la substance active dans le système dans lequel la préparation doit être utilisée, par exemple eau de refroidissement, eau de surface, eau utilisée pour le chauffage

5.4. Nombre et fréquence des applications et, le cas échéant, toute information particulière relative aux variations géographiques, aux variations climatiques ou aux périodes d'attente nécessaires pour protéger l'homme et les animaux

5.5. Fonction (par exemple : fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide)

5.6. Organisme(s) nuisible(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger

5.7. Effets sur les organismes cibles

5.8. Mode d'action (y compris le délai nécessaire) dans la mesure où il n'est pas couvert par l'annexe II A, point 5.4

5.9. Utilisateur : industriel, professionnel, grand public (non professionnel)

Données relatives à l'efficacité

5.10. Affirmation devant figurer sur l'étiquette du produit et données relatives à l'efficacité destinées à étayer ces affirmations, y compris tous les protocoles standards disponibles, les essais en laboratoire ou, le cas échéant, les essais sur le terrain

5.11. Toute autre restriction d'efficacité connue, y compris la résistance.

VI. Etudes toxicologiques

6.1. Toxicité aiguë

Pour les essais relatifs aux points 6.1.1 à 6.1.3, les produits biocides autres que les gaz sont administrés par deux voies au moins, dont l'une devrait être la voie orale. Le choix de la seconde voie dépendra de la nature du produit et de la voie d'exposition humaine probable. Les gaz et les liquides volatils devraient être administrés par inhalation.

6.1.1. Par voie orale

6.1.2. Par voie percutanée

6.1.3. Par inhalation

6.1.4. Pour les produits biocides qui doivent être autorisés en vue d'une utilisation avec d'autres produits biocides, le mélange de produits doit, si possible, subir un essai de toxicité percutanée aiguë et, le cas échéant, d'irritation de la peau et des yeux.

6.2. Irritation de la peau et des yeux (1)

6.3. Sensibilisation de la peau

6.4. Informations sur l'absorption percutanée

6.5. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives et significatives d'un point de vue toxicologique (substances préoccupantes)

6.6. Informations relatives à l'exposition de l'homme et de l'opérateur au produit biocide

Si nécessaire, les essais décrits à l'annexe II A sont requis pour les substances non actives de la préparation qui présentent des propriétés toxicologiques significatives.

VII. Etudes écotoxicologiques

7.1. Voies prévisibles d'introduction dans l'environnement sur la base de l'utilisation envisagée

7.2. Informations sur l'écotoxicologie de la substance active présente dans le produit, lorsqu'il n'est pas possible de faire des extrapolations au départ des données concernant la substance active elle-même

7.3. Informations écotoxicologiques disponibles relatives aux substances non actives et significatives d'un point de vue écotoxicologique

(substances préoccupantes), comme, par exemple, des informations extraites de fiches de données de sécurité.

VIII. Mesures à prendre pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement

8.1. Méthodes et précautions recommandées concernant la manutention, l'utilisation, l'entreposage ou en cas d'incendie

8.2. Traitement spécifique en cas d'accident (par exemple : premiers soins, antidotes, traitement médical, s'il en existe) ; mesures d'urgence pour protéger l'environnement, dans la mesure où la question n'est pas couverte par l'annexe II A, point 8.3

8.3. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications, le cas échéant

8.4. Identité des produits de combustion correspondants en cas d'incendie

8.5. Procédures de gestion des déchets du produit biocide et de son emballage pour l'industrie, les utilisateurs professionnels et le grand public (utilisateurs non professionnels), par exemple : possibilité de réutilisation ou de recyclage, neutralisation, conditions de décharge et d'incinération contrôlées

8.6. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans ou sur les éléments suivants :

- a) air
- b) eau (y compris l'eau de boisson)
- c) sol

8.7. Observation d'effets secondaires indésirables ou involontaires, par exemple sur les organismes utiles et autres organismes non visés

8.8. Préciser tout répulsif ou toute mesure antipoison incorporé dans la préparation et destiné à éviter toute action contre les organismes non visés.

IX. Classification, emballage et étiquetage

- Proposition concernant l'emballage et l'étiquetage

- Proposition concernant les fiches de données de sécurité, le cas échéant

- Justification de la classification et de l'étiquetage, conformément aux principes visés à l'article 20 de la directive

- Symbole(s) des dangers

- Indications du danger

- Phrases de risque

- Conseils de prudence

- Instructions d'emploi

- Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité de la préparation avec les matières d'emballage proposées.

X. Résumé et évaluation des sections II à IX

Note

(1) L'essai relatif à l'irritation des yeux n'est pas nécessaire lorsqu'il a été démontré que le produit biocide possède des propriétés corrosives potentielles.

Annexe III a

Données supplémentaires pour les substances actives

Substances chimiques

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé «Données requises pour le dossier». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

III. Propriétés physiques et chimiques

1. Solubilité dans les solvants organiques, y compris influence de la température sur la solubilité (1)

2. Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les produits biocides et identité des produits de dégradation pertinents (2).

IV. Méthodes d'analyse en vue de la détection et de l'identification

1. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection de la substance active et des résidus dans ou sur les denrées alimentaires ou aliments pour animaux et autres produits, le cas échéant.

VI. Etudes de toxicité et de métabolisme

1. Étude de neurotoxicité

Si la substance active est un composé organophosphoré ou s'il existe d'autres raisons de croire que la substance active peut avoir des propriétés neurotoxiques, des études de neurotoxicité sont requises.

L'espèce choisie pour le test est la poule adulte à moins de justifier qu'une autre espèce est plus appropriée. Le cas échéant, des tests de neurotoxicité différée sont requis. Si l'activité anticholinestérasique est décelée, un test de réaction aux agents réactivants doit être envisagé.

2. Effets toxiques sur le bétail et les animaux familiers

3. Études relatives à l'exposition de l'homme à la substance active

4. Denrées alimentaires et aliments pour animaux

Si la substance active doit être utilisée dans des préparations employées là où des denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine sont préparées, consommées ou stockées ou là où des aliments pour le bétail sont préparés, consommés ou stockés, les tests prévus à la section XI, point 1, sont requis.

5. Si d'autres tests relatifs à l'exposition de l'homme à la substance active, dans ses produits biocides proposés, sont jugés nécessaires, les tests prévus à la section XI, point 2, sont requis.

6. Si la substance active doit être utilisée dans des produits de lutte contre les végétaux, des essais visant à évaluer les effets toxiques des métabolites de végétaux traités sont requis lorsqu'ils diffèrent de ceux révélés par les études sur les animaux.

7. Étude des mécanismes (toute étude nécessaire pour éclaircir les effets signalés dans les études de toxicité).

VII. Etudes écotoxicologiques

1. Essai de toxicité aiguë sur un autre organisme non aquatique non cible

2. Si les résultats des études écotoxicologiques et de l'utilisation ou des utilisations projetées de la substance active indiquent un risque pour l'environnement, les tests décrits aux sections XII et XIII sont requis.

3. Si le résultat de l'essai prévu au point 7.6.1.2 de l'annexe II A est négatif et que le traitement des eaux résiduaires est la voie d'élimination probable de la substance active et de ses préparations, le test décrit à la section XIII, point 4.1, est requis.

4. Tout autre essai de biodégradabilité rendu pertinent par les résultats obtenus aux points 7.6.1.1 et 7.6.1.2 de l'annexe II A

5. Phototransformation dans l'air (méthode d'estimation), y compris l'identification des produits de la dégradation (3)

6. Lorsque les résultats obtenus au point 7.6.1.2 de l'annexe II A ou au point 4 ci-dessus en indiquent la nécessité ou que la substance active présente une dégradation abiotique généralement faible ou nulle, les tests décrits à la section XII, points 1.1 et 2.1, et, le cas échéant, au point 3 sont requis.

VIII. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement

1. Identification des substances relevant des listes I ou II de l'annexe de la directive 80/68/CEE concernant

la protection des eaux souterraines contre la pollution causée par certaines substances dangereuses (4*).

Notes

XI. Autres études relatives à la santé humaine

1. Études sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

1.1. Identification des produits de dégradation et de réaction ainsi que des métabolites de la substance active dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés

1.2. Comportement du résidu de la substance active, de ses produits de dégradation et, le cas échéant, de ses métabolites sur les denrées

alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés, y compris la cinétique de disparition

1.3. Bilan de matière global de la substance active. Données suffisantes sur les résidus obtenues lors d'essais surveillés visant à démontrer que les résidus qui résulteront probablement de l'utilisation proposée n'affecteront pas la santé humaine ou animale

1.4. Estimation de l'exposition potentielle ou réelle de l'homme à la substance active par l'intermédiaire de l'alimentation ou d'autres moyens

1.5. Lorsque des résidus de la substance active subsistent sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif, il y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme du bétail de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale.

1.6. Effets des processus industriels et/ou des préparations domestiques sur la nature et la quantité des résidus de la substance active

1.7. Maximum proposé de résidus acceptables et justification de son acceptabilité

1.8. Toute autre information pertinente disponible

1.9. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 1.1 à 1.8

2. Autre(s) essai(s) relatif(s) à l'exposition de l'homme

Il y a lieu d'effectuer des essais appropriés et de fournir un cas commenté.

XII. Autres études sur le devenir et le comportement dans l'environnement

1. Devenir et comportement dans le sol

1.1. Vitesse et voies de dégradation, notamment indication des processus mis en jeu et des métabolites et des produits de dégradation dans au moins trois types de sols dans des conditions appropriées

1.2. Adsorption et désorption dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation

1.3. Mobilité dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, mobilité des métabolites et des produits de dégradation

1.4. Importance et nature des résidus liés

2. Devenir et comportement dans l'eau

2.1. Vitesse et voies de dégradation dans le milieu aquatique (dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par l'annexe II A, point 7.6), y compris l'identification des métabolites et des produits de dégradation

2.2. Adsorption et désorption dans l'eau (sédiments) et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation

3. Devenir et comportement dans l'air

Lorsque la substance active doit être utilisée dans des préparations destinées à des fumigants, qu'elle n'est pas appliquée par une méthode de pulvérisation, qu'elle est volatile ou qu'une autre information indique que cet aspect est significatif, la vitesse et les voies de dégradation dans l'air doivent être déterminées dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par la section VII, point 5.

4. Résumé et évaluation des points 1, 2 et 3.

XIII. Autres études écotoxicologiques

1. Effets sur les oiseaux

1.1. Toxicité orale aiguë (ne doit pas être effectuée lorsqu'une espèce aviaire a été sélectionnée en vue de l'étude prévue à la section VII, point 1)

1.2. Toxicité à court terme [étude alimentaire de huit jours chez une espèce au moins (autre que le poulet)]

1.3. Effets sur la reproduction

2. Effets sur les organismes aquatiques

2.1. Toxicité prolongée sur une espèce appropriée de poisson

2.2. Effets sur la reproduction et la croissance d'une espèce appropriée de poisson

2.3. Bioaccumulation dans une espèce appropriée de poisson

2.4. Reproduction et croissance de la daphnie

3. Effets sur d'autres organismes non cibles

3.1. Toxicité aiguë pour les abeilles et les autres arthropodes utiles, par exemple prédateurs. L'organisme d'essai choisi différera de celui utilisé pour l'essai visé à la section VII, point 1.

3.2. Toxicité pour les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol

3.3. Effets sur les micro-organismes non cibles du sol

3.4. Effets sur d'autres organismes spécifiques non cibles (flore et faune) suspectés d'être exposés à un risque

4. Autres effets

4.1. Test d'inhibition respiratoire des boues activées

5. Résumé et évaluation des points 1, 2, 3 et 4.

(1) Ces informations doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

(2) Ces informations doivent être fournies pour la substance active dont la spécification est indiquée.

(3*) JO L 20 du 26.1.1980, p. 43.

Annexe III b

Données supplémentaires pour les produits biocides produits chimiques

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé «Données requises pour le dossier». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

3. Les informations peuvent être puisées dans des données existantes lorsqu'une justification est communiquée à l'autorité compétente, qui en apprécie l'acceptabilité. En particulier, il convient de recourir chaque fois que possible aux dispositions de la directive 88/379/CEE pour réduire au maximum les essais sur les animaux.

XI. Autres études relatives à la santé humaine

1. Études sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

1.1. Lorsque des résidus du produit biocide subsistent sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif, il y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme du bétail de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale.

1.2. Effets des processus industriels et/ou des préparations domestiques sur la nature et la quantité de résidus du produit biocide

2. Autre(s) essai(s) relatif(s) à l'exposition de l'homme

Il y a lieu d'effectuer des essais appropriés et de fournir un cas commenté pour le produit biocide.

XII. Autres études sur le devenir et le comportement dans l'environnement

1. Le cas échéant, toutes les informations requises à l'annexe III A, section XII

2. Essais de distribution et de dissipation dans les éléments suivants :

a) sol

b) eau

c) air

Les essais 1 et 2 s'appliquent uniquement aux constituants du produit biocide qui sont significatifs d'un point de vue écotoxicologique.

XIII. Autres études écotoxicologiques

1. Effets sur les oiseaux

1.1. Toxicité orale aiguë, lorsqu'elle n'a pas déjà été effectuée conformément à l'annexe II B, point 7

2. Effets sur les organismes aquatiques

2.1. En cas d'application sur ou dans les eaux de surface, ou à proximité de celles-ci :

2.1.1. Études particulières sur des poissons et d'autres organismes aquatiques

2.1.2. Données relatives aux résidus de la substance active présents dans les poissons, y compris les métabolites significatifs d'un point de vue toxicologique

2.1.3. Les études visées à l'annexe III A, section XIII, points 2.1, 2.2, 2.3 et 2.4, peuvent être requises pour des constituants correspondants du produit biocide.

2.2 Lorsque le produit biocide doit être pulvérisé à proximité des eaux de surface, une étude portant sur les brumes de pulvérisation peut être requise afin d'évaluer les risques existant pour les organismes aquatiques dans des conditions réelles.

3. Effets sur d'autres organismes non cibles

3.1. Toxicité pour les vertébrés terrestres autres que les oiseaux

3.2. Toxicité aiguë pour les abeilles

3.3. Effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles

3.4. Effets sur les vers de terre et d'autres macro-organismes non cibles du sol susceptibles d'être menacés

3.5. Effets sur les micro-organismes non cibles du sol

3.6. Effets sur d'autres organismes spécifiques non cibles (flore et faune) susceptibles d'être menacés

3.7. Lorsque le produit biocide se présente sous la forme d'appâts ou de granules, les éléments suivants seront requis :

3.7.1. Essais surveillés visant à évaluer les risques pour les organismes non cibles dans des conditions réelles

3.7.2. Études sur la tolérance par ingestion du produit biocide par des organismes non cibles susceptibles d'être menacés

4. Résumé et évaluation des points 1, 2 et 3.

Annexe IV A

Ensemble de données pour les substances actives

Champignons, micro-organismes et virus

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé «Données requises pour le

dossier». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

Données requises pour le dossier

I. Détails concernant le demandeur

II. Identité de l'organisme actif

III. Source de l'organisme actif

IV. Méthodes de détection et d'identification

V. Propriétés biologiques de l'organisme actif, y compris la pathogénicité et l'infectiosité pour des organismes cibles et non cibles, y compris l'homme

VI. Efficacité et utilisations projetées

VII. Profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme des toxines

VIII. Profil toxicologique, y compris le sort et le comportement dans l'environnement des organismes et des toxines qu'ils produisent

IX. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les organismes non cibles et l'environnement

X. Classification et étiquetage

XI. Résumé et évaluation des sections II à X

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. Demandeur

1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.)

1.2. Fabricant (nom, adresse, emplacement de l'installation)

II. Identités de l'organisme

2.1. Nom commun de l'organisme (y compris les dénominations alternatives et anciennes)

2.2. Nom taxinomique et souche indiquant s'il s'agit d'une variante ou d'une souche mutante ; pour les virus, la désignation taxinomique de l'agent, du sérotype, de la souche ou du mutant

2.3. Si la culture est déposée, numéro de référence de la culture et du prélèvement

2.4. Méthodes, procédures et critères servant à établir la présence et l'identité de l'organisme (par exemple : morphologie, biochimie, sérologie, etc.).

III. Source de l'organisme

3.1. Présence dans la nature ou ailleurs

3.2. Méthodes d'isolation de l'organisme ou de la souche active

3.3. Méthodes de culture

3.4. Méthodes de production, avec des détails sur le confinement et les procédures utilisées pour maintenir la qualité et garantir une source uniforme de l'organisme actif. Dans le cas d'un mutant, il y a lieu de fournir des informations détaillées sur sa production et son isolation, en indiquant toutes les différences connues entre le mutant et les souches initiales et sauvages.

3.5. Composition du matériau de l'organisme actif fini, c'est-à-dire nature, pureté, identité, propriétés, teneur en impuretés et en organismes étrangers

3.6. Méthodes permettant d'éviter que le stock de base soit contaminé ou perde sa virulence

3.7. Procédures de gestion des déchets.

IV. Méthodes de détection et d'identification

4.1. Méthodes utilisées pour établir la présence et l'identité de l'organisme

4.2. Méthodes utilisées pour établir l'identité et la pureté du stock de base à partir duquel des lots sont produits ; résultats obtenus et informations sur la variabilité

4.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit fini, prouvant que les contaminants ont été maîtrisés à un niveau acceptable ; résultats obtenus et informations sur la variabilité

4.4. Méthodes utilisées pour démontrer que l'agent actif est exempt d'agents pathogènes contaminants pour l'homme et les mammifères, et comprenant, pour les protozoaires et les champignons, un test sur les effets de la température (à 35 °C et à d'autres températures pertinentes)

4.5. Méthodes de détermination des résidus viables et non viables (par exemple : les toxines) dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les fluides et tissus corporels animaux et humains, le sol, l'eau et l'air, le cas échéant.

V. Propriétés biologiques de l'organisme

5.1. Histoire de l'organisme et de ses utilisations et, si ces indications sont connues, histoire générale de son apparition naturelle et, le cas échéant, sa répartition géographique

5.2. Liens avec des agents pathogènes existants d'espèces vertébrées, d'espèces invertébrées, de végétaux ou d'autres organismes

5.3. Effets sur l'organisme cible. Pathogénicité ou type d'antagonisme à l'hôte. Il y a lieu d'inclure des détails sur la gamme de spécificité de l'hôte.

5.4. Transmissibilité, dose infectieuse et mode d'action, y compris des informations sur la présence, l'absence ou la production de toxines, avec, le cas échéant, des informations sur leur nature, identité, structure chimique, stabilité et puissance

5.5. Effets possibles sur les organismes non cibles étroitement liés à l'organisme cible, y compris l'infectiosité, la pathogénicité, la transmissibilité

5.6. Transmissibilité à d'autres organismes non cibles

5.7. Tout autre effet biologique sur les organismes non cibles, en cas d'utilisation correcte

5.8. Infectiosité et stabilité physique en cas d'utilisation correcte

5.9. Stabilité génétique dans des conditions environnementales de l'utilisation proposée

5.10. Toute pathogénicité et infectiosité pour l'homme et les animaux sous immunosuppression

5.11. Pathogénicité et infectiosité pour des parasites ou des prédateurs connus des espèces cibles.

VI. Efficacité et utilisations envisagées

6.1. Organismes nuisibles combattus et matériaux, substances, organismes ou produits à traiter ou protéger

6.2. Utilisations envisagées (par exemple : insecticide, désinfectant, biocide «antifouling», etc.)

6.3. Informations ou observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés

6.4. Informations sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réaction possibles

6.5. Effets sur les organismes cibles

6.6. Catégorie d'utilisateur.

VII. Etudes de toxicité et de métabolisme

7.1. Toxicité aiguë

Dans les cas où une dose unique s'avère inadéquate, des essais de détection de la concentration doivent être effectués pour détecter les agents hautement toxiques et l'infectiosité.

1) Voie orale

2) Voie percutanée

3) Inhalation

4) Irritation de la peau et, le cas échéant, irritation des yeux

5) Sensibilisation de la peau et, le cas échéant, sensibilisation des voies respiratoires

6) Pour les virus et les viroïdes, études de cultures cellulaires utilisant un virus infectieux purifié et des cultures de cellules primaires de mammifères, d'oiseaux et de poissons

7.2. Toxicité subchronique

Étude de 40 jours, deux espèces, un rongeur, un non-rongeur

1) Administration par voie orale

2) Autres voies (inhalation, percutanée), le cas échéant et

3) pour les virus et les viroïdes, test d'infectiosité effectué sous forme de bio-essais ou sur une culture cellulaire appropriée, au moins 7 jours après la dernière administration aux animaux de laboratoire

7.3. Toxicité chronique

Deux espèces, un rongeur et un autre mammifère, administration par voie orale, à moins qu'une autre voie ne s'avère plus adéquate

7.4. Étude de pathogénicité

Peut être combinée avec des études prévues au point 6.3. Un rongeur et un autre mammifère

7.5. Études de mutagénicité

Comme précisées à l'annexe II A, section VI, point 6.6

7.6. Toxicité et reproduction

Essais de tératogénicité : lapin et une espèce de rongeur

Étude de fertilité : une espèce, au moins deux générations, mâle et femelle

7.7. Études du métabolisme

Toxicocinétique de base, absorption (y compris l'absorption par voie percutanée), distribution et excrétion chez les mammifères ; explication du cheminement métabolique

7.8. Études de neurotoxicité : requises en présence d'une activité anticholinestérasique ou d'autres effets neurotoxiques. Des tests de neurotoxicité différée doivent, le cas échéant, être effectués sur des poules adultes.

7.9. Études d'immunotoxicité (par exemple : allergénicité)

7.10. Études de l'exposition accidentelle : requises lorsque la substance active se retrouve dans des produits utilisés là où des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux sont préparés, consommés ou entreposés et là où du bétail ou des animaux familiers sont susceptibles d'être exposés à des zones de matériaux traités

7.11. Les données relatives à l'exposition de l'homme comprennent :

- 1) des données médicales sous forme anonyme (le cas échéant) ;
- 2) des fiches de santé, des données de surveillance médicale, du personnel des installations de fabrication (le cas échéant) ;
- 3) des données épidémiologiques (le cas échéant) ;
- 4) des données sur les cas d'empoisonnement ;
- 5) le diagnostic de l'empoisonnement (signes, symptômes) et les détails des tests d'analyse ;
- 6) le traitement proposé contre l'empoisonnement et le pronostic.

7.12. Le résumé de la toxicologie sur les mammifères et les conclusions (y compris NOAEL, NOEL et, le cas échéant, DJA). Évaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques de pathogénicité et d'infectiosité et des autres informations concernant l'organisme actif. Si possible, il y a lieu d'inclure, sous une forme succincte, les mesures suggérées pour la protection des utilisateurs.

VIII. Etudes écotoxicologiques

8.1. Toxicité aiguë pour les poissons

8.2. Toxicité aiguë pour la daphnie

8.3. Effets sur la croissance des algues (essai d'inhibition)

8.4. Toxicité aiguë sur un autre organisme non cible non aquatique

8.5. Pathogénicité et infectiosité des abeilles communes et des vers de terre

8.6. Toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité pour d'autres organismes non cibles susceptibles d'être menacés

8.7. Effets (éventuels) sur le reste de la flore et de la faune

8.8. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir les données prévues à l'annexe II A, section VII, points 7.1 à 7.5.

Devenir et comportement dans l'environnement

8.9. Diffusion, mobilité, multiplication et persistance dans l'air, l'eau et le sol

8.10. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir les données prévues à l'annexe II A, section VII, points 7.6 à 7.8.

IX. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les organismes non cibles et l'environnement

9.1. Méthodes et précautions à prendre en matière d'entreposage, de manutention, de transport et d'utilisation ou en cas d'incendie ou d'un autre incident envisageable

9.2. Toute circonstance ou condition environnementale dans laquelle l'organisme actif ne doit pas être utilisé

9.3. Possibilité de rendre l'organisme actif non infectieux et toute méthode pour y parvenir

9.4. Conséquences de la contamination de l'air, du sol et de l'eau, en particulier de l'eau potable

9.5. Mesures d'urgence en cas d'accident

9.6. Procédures pour la gestion des déchets de l'organisme actif, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination

9.7. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'une dissémination dans les éléments suivants : air, eau, sol ou autres, le cas échéant

X. Classification et étiquetage

Propositions motivées de classement dans l'un des groupes de risques indiqués à l'article 2, point d), de la directive 90/679/CEE, en indiquant la nécessité de déterminer pour les produits concernés les signes de risques biologiques précisés à l'annexe II de la directive 90/679/CEE.

XI. Résumé et évaluation des sections II à X

Annexe IV B Ensemble de données pour les produits biocides

Champignons, micro-organismes et virus

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé «Données requises pour le dossier». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

3. Les informations peuvent être tirées de données existantes si une justification acceptable pour l'autorité compétente est fournie. En particulier, il convient de faire usage des dispositions de la directive 88/379/CEE chaque fois que cela est possible, afin de réduire à un minimum l'expérimentation animale.

Données requises pour le dossier

I. Demandeur

II. Identité et composition du produit biocide

III. Propriétés techniques du produit biocide et toute propriété biocide supplémentaire à celles de l'organisme actif

IV. Méthodes d'identification et d'analyse du produit biocide

V. Utilisations envisagées et efficacité en vue de ces utilisations

VI. Informations toxicologiques (en plus de celles concernant l'organisme actif)

VII. Informations écotoxicologiques (en plus de celles concernant l'organisme actif)

VIII. Mesures à prendre pour protéger l'homme, les organismes non cibles et l'environnement

IX. Classification, emballage et étiquetage du produit biocide

X. Résumé des sections II à IX

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. Demandeur

1.1. Nom, adresse, etc.

1.2. Fabricants des produits biocides et des organismes actifs, y compris l'emplacement des installations.

II. Identité du produit biocide

2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour le produit biocide

2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (organismes actifs, constituants inertes, organismes étrangers, etc.)

2.3. État physique et nature du produit biocide (par exemple : concentré émulsionnable, poudre mouillable, etc.)

2.4. Concentration de l'organisme actif dans le matériau utilisé.

III. Propriétés techniques et biologiques

3.1. Aspect (couleur et odeur)

3.2. Stockage ; stabilité et durée de conservation. Incidence de la température, des méthodes d'emballage et de stockage, etc., sur le maintien de l'activité biologique

3.3. Méthodes permettant d'établir la stabilité en stockage et en conservation

3.4. Caractéristiques techniques de la préparation

3.4.1. Mouillabilité

3.4.2. Formation d'une mousse persistante

3.4.3. Faculté de passer en suspension et stabilité de la suspension

3.4.4. Test du tamis humide et test du tamis sec

3.4.5. Distribution granulométrique, teneur en poussières et en particules fines, usure et friabilité

3.4.6. Lorsqu'il s'agit de granules : test du tamis et indication de la répartition granulométrique des granules, du moins dans les fractions contenant des particules de plus d'un millimètre

3.4.7. Contenu de la substance active dans ou sur les particules d'appât, les granules ou le matériau traité

3.4.8. Faculté d'émulsification, de réémulsification ; stabilité de l'émulsion

3.4.9. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières

3.5. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides, avec lesquels son utilisation sera autorisée

3.6. Mouillage, adhérence et diffusion à la suite de l'application

3.7. Toute modification des propriétés biologiques de l'organisme à la suite de la préparation, en particulier les changements de pathogénicité ou d'infectiosité.

IV. Méthode d'identification et d'analyse

4.1. Méthodes d'analyse permettant de déterminer la composition du produit biocide

4.2. Méthodes permettant de déterminer les résidus (par exemple : bio-essai)

4.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit biocide

4.4. Méthodes utilisées pour démontrer que le produit biocide est exempt d'agents pathogènes pour l'homme et les mammifères ou, le cas échéant, d'agents pathogènes nuisibles pour les organismes non cibles et l'environnement

4.5. Techniques utilisées pour garantir un produit uniforme et méthodes d'essai en vue de sa normalisation.

V. Utilisations envisagées et efficacité dans le cadre de ces utilisations

5.1. Utilisation

Type de produit (par exemple : produit de protection du bois, insecticide, etc.)

5.2. Modalités de l'utilisation envisagée (par exemple : types d'organismes nuisibles combattus, matériaux à traiter, etc.)

5.3. Taux d'application

5.4. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions spécifiques ou environnementales dans lesquelles le produit peut ou ne peut pas être utilisé

5.5. Méthode d'application

5.6. Nombre et calendrier des applications

5.7. Instructions d'utilisation proposées

Données relatives à l'efficacité

5.8. Essais préliminaires visant à déterminer la concentration

5.9. Expériences sur le terrain

5.10. Informations sur l'apparition éventuelle du développement d'une résistance

5.11. Incidence sur la qualité des matériaux ou des produits traités.

VI. Informations sur la toxicité complémentaires aux informations requises pour l'organisme actif

6.1. Dose unique par voie orale

6.2. Dose unique par voie sous-cutanée

6.3. Inhalation

6.4. Irritation de la peau et, le cas échéant, des yeux

6.5. Sensibilisation de la peau

6.6. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives

6.7. Exposition de l'opérateur

6.7.1. Absorption par voie sous-cutanée/inhalation en fonction de la préparation et de la méthode d'application

6.7.2. Exposition probable de l'opérateur dans des conditions réelles, y compris, le cas échéant, analyse quantitative de cette exposition.

VII. Informations sur l'écotoxicité complémentaires aux informations requises pour l'organisme actif

7.1. Observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés (par exemple : effets sur les organismes utiles et d'autres organismes non cibles ou persistance dans l'environnement).

VIII. Mesures à adopter pour protéger l'homme, les organismes non cibles et l'environnement

8.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport et d'utilisation

8.2. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux

8.3. Mesures d'urgence en cas d'accident

8.4. Procédures de destruction ou de décontamination du produit biocide et de son emballage.

IX. Classification, emballage et étiquetage

9.1. Propositions, y compris une justification des propositions, en matière de classification et d'étiquetage :

i) en ce qui concerne les composants non biologiques du produit conformément à la directive 88/379/CEE :

- symboles des dangers,
- indications du danger,
- phrases de risque,
- conseils de prudence ;

ii) en ce qui concerne les organismes actifs, étiquetage en fonction du groupe de risques comme précisés à l'article 2, point d), de la directive

90/679/CEE accompagné, le cas échéant, du signe de risque biologique prévu dans cette directive.

9.2. Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés

9.3. Spécimens de l'emballage proposé.

X. Résumé des sections II à IX

Annexe V

Types et description des produits biocides visés
à l'article 2, paragraphe 1, point a), de la présente directive

Ces types de produits ne comprennent pas les produits visés par les directives mentionnées à l'article 1er, paragraphe 2, de la directive et leurs modifications ultérieures lorsqu'ils sont destinés à un usage défini par ces directives.

Groupe 1 : Désinfectants et produits biocides généraux

Ces types de produits ne comprennent pas les produits nettoyants qui ne sont pas destinés à avoir un effet biocide, y compris la lessive liquide, la lessive en poudre et les produits similaires.

Type de produits 1 : Produits biocides destinés à l'hygiène humaine

Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine.

Type de produits 2 : Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides

Produits utilisés pour désinfecter l'air, les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier et qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux dans les lieux privés, publics et industriels, y compris les hôpitaux, ainsi que produits algicides.

Sont notamment concernés les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux ; les systèmes de climatisation ; les murs et sols des établissements sanitaires et autres ; les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux, le sol ou les autres substrats (terrains de jeu).

Type de produits 3 : Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire

Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène vétérinaire, y compris les produits utilisés dans les endroits dans lesquels les animaux sont hébergés, gardés ou transportés.

Type de produits 4 : Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons (y compris l'eau de boisson) destinés aux hommes et aux animaux.

Type de produits 5 : Désinfectants pour eau de boisson

Produits utilisés pour désinfecter l'eau de boisson (destinée aux hommes et aux animaux).

Groupe 2 : Produits de protection

Type de produits 6 : Produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs

Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, à l'intérieur de conteneurs par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation.

Type de produits 7 : Produits de protection pour les pellicules

Produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements par la maîtrise des altérations microbiennes afin de sauvegarder les propriétés initiales de la surface des matériaux ou objets tels que les peintures, les plastiques, les enduits étanches, les adhésifs muraux, les liants, les papiers et les oeuvres d'art.

Type de produits 8 : Produits de protection du bois

Produits utilisés pour protéger le bois provenant de scieries, y compris pendant la phase de transformation dans la scierie, ou les produits du bois par la maîtrise des organismes qui détruisent ou déforment le bois.

Ce type de produits comprend les produits de préservation et les produits de traitement.

Type de produits 9 : Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés

Produits utilisés pour protéger les matières fibreuses ou polymérisées telles que le cuir, le caoutchouc, le papier ou les produits textiles par la maîtrise des altérations microbiologiques.

Type de produits 10 : Protection des ouvrages de maçonnerie

Produits utilisés pour traiter à titre préventif ou curatif les ouvrages de maçonnerie ou les matériaux de construction autres que le bois par la lutte contre les attaques microbiologiques et les algues.

Type de produits 11 : Protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication

Produits utilisés pour protéger l'eau ou les autres liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication par la lutte contre les organismes nuisibles tels que les microbes, les algues et les moules.

Les produits utilisés pour protéger l'eau de boisson ne sont pas compris dans ce type de produits.

Type de produits 12 : Produits antimoisissures

Produits utilisés pour prévenir ou lutter contre le développement de moisissures sur les matériaux, équipements et structures utilisés dans l'industrie, par exemple sur le bois et la pâte à papier ou les strates de sable poreuses dans l'industrie de l'extraction du pétrole.

Type de produits 13 : Produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux

Produits utilisés pour protéger les fluides utilisés dans la transformation des métaux par la lutte contre les altérations microbiennes.

Groupe 3 : Produits antiparasitaires

Type de produits 14 : Rodenticides

Produits utilisés pour lutter contre les souris, les rats ou autres rongeurs.

Type de produits 15 : Avicides

Produits utilisés pour lutter contre les oiseaux.

Type de produits 16 : Molluscicides

Produits utilisés pour lutter contre les mollusques.

Type de produits 17 : Piscicides

Produits utilisés pour lutter contre les poissons ; ces produits ne comprennent pas les produits destinés au traitement des maladies des poissons.

Type de produits 18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

Produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (tels que les insectes, les arachnides et les crustacés).

Type de produits 19 : Répulsifs et appâts

Produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (qu'il s'agisse d'invertébrés comme les puces ou de vertébrés comme les oiseaux), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés directement ou indirectement pour l'hygiène humaine ou vétérinaire.

Groupe 4 : Autres produits biocides

Type de produits 20 : Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux

Produits utilisés pour protéger les denrées alimentaires et les aliments pour animaux par la lutte contre les organismes nuisibles.

Type de produits 21 : Produits antisalissure

Produits utilisés pour lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants (microbes et formes supérieures d'espèces végétales ou animales) sur les navires, le matériel d'aquaculture ou d'autres installations utilisées en milieu aquatique.

Type de produits 22 : Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie

Produits utilisés pour désinfecter et préserver la totalité ou certaines parties de cadavres humains ou animaux.

Type de produits 23 : Lutte contre d'autres vertébrés

Produits utilisés pour lutter contre la vermine.

Annexe VI Principes communs d'évaluation des dossiers pour les produits biocides

Définitions

a) Identification des dangers

Identification des effets indésirables qu'un produit biocide est intrinsèquement capable de provoquer.

b) Évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet)

Estimation de la relation entre la dose, ou le niveau d'exposition à une substance active ou à une substance préoccupante contenue dans un produit biocide, et l'incidence et la gravité d'un effet.

c) Évaluation de l'exposition

Détermination des émissions, du cheminement et de la vitesse de déplacement d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide et de sa transformation ou de sa dégradation, afin d'évaluer les concentrations et/ou les doses auxquelles les populations humaines, les animaux ou les milieux naturels sont exposés ou susceptibles de l'être.

d) Caractérisation des risques

Estimation de l'incidence et de la gravité des effets indésirables susceptibles de se produire dans une population humaine, chez des animaux ou dans un milieu naturel en raison de l'exposition, réelle ou prévisible, à toute substance active ou préoccupante contenue dans un produit biocide. La caractérisation peut comprendre «l'estimation du risque», c'est-à-dire la quantification de cette probabilité.

e) Environnement

Eau, y compris sédiments, air, terre, espèces sauvages de faune et de flore, et toute interaction entre eux ainsi que leurs rapports avec des organismes vivants.

Introduction

1. La présente annexe établit les principes garantissant que les évaluations effectuées et les décisions prises par un État membre concernant l'autorisation d'un produit biocide, à condition qu'il s'agisse d'une préparation chimique, se traduisent par un niveau de protection élevé et harmonisé pour

l'homme, les animaux et l'environnement conformément à l'article 5, paragraphe 1, point b), de la directive.

2. Afin de garantir un niveau de protection élevé et harmonisé pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement, tous les risques résultant de l'emploi d'un produit biocide doivent être identifiés. À

cet effet, une évaluation des risques est effectuée afin de déterminer l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de tous les risques identifiés au cours de l'emploi normal proposé du produit biocide. Cette évaluation porte sur tous les risques liés aux différents composants pertinents du produit biocide.

3. L'État membre effectue toujours une évaluation des risques de la substance ou des substances actives contenues dans le produit biocide. Cette évaluation aura déjà été effectuée aux fins des annexes I, I A ou I

B. L'évaluation des risques comprend l'identification des dangers et, le cas échéant, l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques.

Lorsqu'une évaluation quantitative ne peut être faite, elle est remplacée par une évaluation qualitative.

4. Une évaluation des risques supplémentaire est effectuée, de la manière décrite ci-dessus, pour toute autre substance préoccupante contenue dans le produit biocide lorsque cette évaluation est pertinente pour l'utilisation du produit biocide.

5. L'évaluation des risques nécessite certaines données. Celles-ci sont détaillées dans les annexes II, III et IV et peuvent être adaptées en raison de la grande variété des types de produits et des risques y associés.

Les données requises sont limitées au minimum nécessaire pour effectuer une évaluation correcte des risques. Les États membres doivent tenir dûment compte des exigences des articles 12 et 13 de la directive afin d'éviter tout double emploi dans la transmission des données. Toutefois, les données minimales requises pour toute substance active contenue dans n'importe quel type de produit biocide sont celles détaillées à l'annexe VII A de la directive 67/548/CEE ; ces données auront déjà été communiquées et évaluées dans le cadre de l'évaluation des risques requise aux fins de l'inscription de la substance active à l'annexe I, I A ou I B. Des informations peuvent également être requises en ce qui concerne les substances préoccupantes contenues dans un produit biocide.

6. Les résultats des évaluations de risques effectuées sur une substance active et sur une substance préoccupante contenue dans le produit

biocide sont intégrés afin de produire une évaluation globale valable pour le produit biocide lui-même.

7. Lorsqu'il évalue les risques présentés par un produit biocide et qu'il prend une décision concernant l'autorisation de ce produit, l'État membre doit :

a) prendre en considération toute information technique ou scientifique pertinente dont il doit raisonnablement avoir connaissance en ce qui concerne les propriétés du produit biocide, de ses composants, de ses métabolites ou de ses résidus ;

b) évaluer, le cas échéant, les motifs invoqués par le demandeur pour ne pas fournir certaines données.

8. L'État membre se conforme aux obligations de reconnaissance mutuelle énoncées à l'article 4, paragraphes 1, 2 et 6, de la directive.

9. Il est reconnu que de nombreux produits biocides ne présentent entre eux que des différences mineures quant à leur composition. L'évaluation des dossiers doit prendre en compte cette réalité. Il y a lieu de tenir compte en l'occurrence du concept de «formulations-cadres».

10. Il est reconnu que certains produits biocides sont considérés comme ne présentant qu'un faible risque.

Ces produits biocides, tout en étant soumis aux dispositions de la présente annexe, font l'objet d'une procédure simplifiée, exposée à l'article 3 de la directive.

11. L'application de ces principes communs amène l'État membre à décider si un produit biocide peut être autorisé ou non, une telle autorisation pouvant comporter des restrictions quant à l'emploi du produit ou d'autres conditions. Dans certains cas, l'État membre peut conclure qu'il a besoin de données supplémentaires avant de prendre une décision d'autorisation.

12. Durant la procédure d'évaluation et de prise de décision, les États membres et le demandeur coopèrent en vue de résoudre rapidement toute question relative aux informations requises ou d'identifier très tôt toute étude supplémentaire nécessaire, ou de modifier les conditions d'utilisation proposées du produit biocide, ou de modifier sa nature ou sa composition afin de le rendre entièrement conforme aux dispositions de la présente annexe ou de la directive. La charge administrative, en particulier pour les petites et moyennes entreprises, sera maintenue au minimum nécessaire, sans porter atteinte au niveau de protection de l'homme, des animaux et de l'environnement.

13. Les jugements rendus par l'État membre au cours de la procédure d'évaluation et de prise de décision doivent être fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus au niveau international, et bénéficier d'avis experts.

Evaluation

Principes généraux

14. Les données soumises pour appuyer une demande d'autorisation d'un produit biocide sont examinées par l'État membre qui reçoit la demande ; celui-ci examine la valeur scientifique globale de ces données et vérifie qu'elles sont complètes. Après les avoir acceptées, l'État membre les utilise en procédant à une évaluation des risques fondée sur l'utilisation proposée du produit biocide.

15. Une évaluation des risques de la substance active contenue dans le produit biocide est toujours effectuée. Si le produit biocide comporte en outre des substances préoccupantes, une évaluation des risques est effectuée pour chacune d'entre elles. Cette évaluation couvre l'emploi normal proposé du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris les aspects touchant à la production et à l'élimination du produit lui-même ou des matériaux qu'il sert à traiter.

16. Pour chaque substance active et chaque substance préoccupante contenue dans le produit biocide, l'évaluation des risques comprend une identification des dangers et la détermination des doses et/ou des concentrations sans effets toxiques observés (NOAEL) appropriées, lorsque cela est possible. Elle inclut également, le cas échéant, une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), ainsi qu'une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques.

17. Les résultats obtenus à partir d'une comparaison de l'exposition aux concentrations sans effets pour chacune des substances actives et des substances préoccupantes sont intégrés pour produire une évaluation globale des risques présentés par le produit biocide. Lorsque des résultats quantitatifs ne sont pas disponibles, les résultats des évaluations qualitatives sont intégrés d'une manière similaire.

18. L'évaluation des risques détermine :

- a) les risques pour l'homme et les animaux ;
- b) les risques pour l'environnement ;

c) les mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement en général dans le cadre de l'utilisation normale du produit biocide et dans la situation réaliste la plus défavorable.

19. Dans certains cas, on peut aboutir à la conclusion que des données supplémentaires sont nécessaires pour que l'on puisse mener à son terme l'évaluation des risques. Ces données doivent constituer le minimum nécessaire pour terminer l'évaluation des risques.

Effets sur l'homme

20. L'évaluation des risques prend en compte les effets potentiels énumérés ci-après, résultant de l'utilisation du produit biocide et de la présence de populations susceptibles d'être exposées.

21. Ces effets résultent des propriétés suivantes de la substance active et des éventuelles substances préoccupantes contenues dans le produit :

- toxicité aiguë et chronique,
- irritation,
- effets corrosifs,
- sensibilisation,
- toxicité à doses répétées,
- mutagenèse,
- cancérogenèse,
- toxicité pour la reproduction,
- neurotoxicité,
- autres propriétés particulières de la substance active ou de la substance préoccupante,
- autres effets imputables aux propriétés physiques et chimiques.

22. Les populations visées sont :

- les utilisateurs professionnels,
- les utilisateurs non professionnels,
- la population exposée indirectement via l'environnement.

23. L'identification des dangers porte sur les propriétés et les effets indésirables potentiels de la substance active et de toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Si le produit doit être classé conformément aux dispositions de l'article 20 de la directive, il faut procéder à une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), à une évaluation de l'exposition et à une caractérisation des risques.

24. Dans les cas où l'essai destiné à l'identification des dangers liés à un effet potentiel donné d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide a été effectué, mais où les résultats n'ont pas abouti à la classification du produit biocide, la caractérisation des risques en rapport avec cet effet n'est pas requise, sauf s'il existe d'autres motifs raisonnables de préoccupation, par exemple des effets indésirables sur l'environnement ou des résidus inacceptables.

25. L'État membre applique les points 26 à 29 lorsqu'il effectue l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) sur une substance active ou une substance préoccupante contenue dans un produit biocide.

26. En ce qui concerne la toxicité à doses répétées et la toxicité pour la reproduction, le rapport dose-réponse est évalué pour chaque substance active ou substance préoccupante et, lorsque cela est possible, le niveau sans effet indésirable observé (NOAEL) est identifié. Si cela n'est pas possible, on identifie le niveau le plus faible pour lequel est observé un effet indésirable (LOAEL).

27. En ce qui concerne la toxicité aiguë, les effets corrosifs et l'irritation, il n'est habituellement pas possible de déterminer une NOAEL ou une LOAEL sur la base des essais effectués conformément aux dispositions de la directive. Pour la toxicité aiguë, on détermine les valeurs DL50 ou CL50, ou la dose discriminante lorsqu'on utilise la méthode de la dose prédéterminée. Pour les autres effets, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante possède une capacité intrinsèque à provoquer de tels effets lors de l'utilisation du produit.

28. En ce qui concerne la mutagenèse et la cancérogenèse, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets durant l'utilisation du produit biocide. Toutefois, s'il peut être démontré qu'une substance active ou une substance préoccupante identifiée comme cancérigène n'est pas génotoxique, il convient d'identifier une NOAEL ou une LOAEL comme le prévoit le point 26.

29. En ce qui concerne la sensibilisation cutanée et respiratoire, dans la mesure où il n'y a pas de consensus sur la possibilité de déterminer une dose ou une concentration au-dessous de laquelle des effets indésirables ne sont pas

susceptibles de se produire chez un sujet déjà sensibilisé à une substance donnée, il suffit de déterminer si la substance active ou préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets durant l'utilisation du produit biocide.

30. Si l'on dispose de données sur la toxicité obtenues à partir de résultats d'observations de l'exposition humaine, telles que des informations provenant des fabricants, des centres antipoison ou d'études épidémiologiques, elles doivent faire l'objet d'une attention particulière lors de l'évaluation des risques.

31. Une évaluation de l'exposition est effectuée pour chacune des populations humaines (utilisateurs professionnels, non professionnels et population exposée indirectement par l'intermédiaire de l'environnement) exposées à un produit biocide ou dont l'exposition à ce produit est raisonnablement prévisible. L'objectif de l'évaluation consiste à estimer sur le plan quantitatif ou qualitatif la dose et/ou la concentration de chaque substance active ou substance préoccupante à laquelle une population est ou risque d'être exposée durant l'utilisation du produit biocide.

32. L'évaluation de l'exposition est fondée sur les informations du dossier technique soumis conformément à l'article 7 de la directive, et sur toute autre information pertinente disponible. Elle prend, le cas échéant, particulièrement en compte les informations suivantes :

- les données d'exposition correctement mesurées,
- la forme sous laquelle le produit est commercialisé,
- le type de produit biocide,
- la méthode et le taux d'application,
- les propriétés physiques et chimiques du produit,
- les modes d'exposition probables et le potentiel d'absorption,
- la fréquence et la durée de l'exposition,
- le type et la taille des populations spécifiques exposées pour lesquelles de telles informations sont disponibles.

33. Lorsque des données d'exposition représentatives et correctement mesurées sont disponibles, il faut leur accorder une attention particulière lors de l'évaluation de l'exposition. Lorsque des méthodes de calcul sont utilisées pour estimer les niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés.

Ces modèles doivent respecter les exigences suivantes :

- réaliser la meilleure estimation possible de tous les processus concernés en tenant compte de paramètres et d'hypothèses réalistes,
- être soumis à une analyse intégrant d'éventuels facteurs d'incertitude,
- être validés de manière fiable au moyen de mesures effectuées dans des circonstances en rapport avec l'utilisation du modèle,
- être en rapport avec les conditions qui prévalent dans la zone d'utilisation.

Des données de surveillance relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues doivent également être prises en considération.

34. Lorsque, pour tout effet cité au point 21, une NOAEL ou une LOAEL a été identifiée, la caractérisation des risques implique la comparaison de la NOAEL ou de la LOAEL avec l'évaluation de la dose ou de la concentration à laquelle la population sera exposée. Lorsqu'une NOAEL ou une LOAEL n'a pas pu être déterminée, une comparaison qualitative est effectuée.

Effets sur les animaux

35. En observant les mêmes principes pertinents que ceux décrits dans la section relative aux effets sur l'homme, l'État membre examine les risques que présente le produit biocide pour les animaux.

Effets sur l'environnement

36. L'évaluation des risques prend en compte tout effet indésirable, consécutif à l'utilisation du produit biocide, affectant l'un des trois milieux naturels [l'air, le sol et l'eau (sédiments compris)] et les biotes.

37. L'identification des dangers porte sur les propriétés et les effets indésirables potentiels de la substance active et de toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Si le produit biocide doit être classé conformément aux dispositions de la directive, il faut procéder à une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), à une évaluation de l'exposition et à une caractérisation des risques.

38. Lorsque l'essai destiné à l'identification des dangers liés à un effet potentiel donné d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide a été effectué, mais que les résultats n'ont pas abouti à la classification du produit biocide, la caractérisation des risques

en rapport avec cet effet n'est pas requise, sauf s'il existe d'autres motifs raisonnables de préoccupation. De tels motifs peuvent résulter des propriétés et des effets de toute substance active ou substance préoccupante contenue dans le produit biocide, notamment :

- tout élément indiquant un potentiel de bioaccumulation,
- les caractéristiques de persistance,
- la forme de la courbe toxicité/temps obtenue lors des essais d'écotoxicité,
- les conclusions d'études toxicologiques indiquant que la substance a d'autres effets indésirables, par exemple le classement de la substance dans la catégorie des substances mutagènes,
- des données sur des substances structurellement analogues,
- des effets endocriniens.

39. Une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) est effectuée pour la substance active et pour toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide, afin de prévoir la concentration en dessous de laquelle aucun effet indésirable sur le milieu naturel concerné n'est attendu. Cette concentration est dénommée «concentration prévisible sans effet» (PNEC). Cependant, il n'est pas toujours possible de la déterminer et une estimation qualitative du rapport dose (concentration)-réponse (effet) doit alors être effectuée.

40. La PNEC est déterminée à partir des données relatives aux effets sur les organismes et des études d'écotoxicité présentées conformément aux dispositions de l'article 8 de la directive. Pour calculer la PNEC, on applique un facteur d'évaluation aux valeurs provenant des essais effectués sur les organismes, par exemple à la DL50 (dose létale médiane), à la CL50 (concentration létale médiane), à la CE50 (concentration effective médiane), à la CI50 (concentration provoquant cinquante pour cent d'inhibition d'un paramètre donné, par exemple la croissance), à la NOEL/NOEC (dose/concentration sans effet observé) ou à la LOEL/LOEC (dose/concentration entraînant l'effet observé le plus faible).

41. Un facteur d'évaluation est l'expression du degré d'incertitude entachant l'extrapolation à l'environnement réel de résultats d'essais effectués sur un nombre limité d'espèces. Par conséquent, en général, plus les données sont nombreuses et plus les essais sont longs, plus le degré d'incertitude et le facteur d'évaluation sont réduits.

Les spécifications des facteurs d'évaluation sont élaborées dans les notes directrices techniques, qui sont, à cet effet, basées notamment sur les indications données dans la directive 93/67/CEE de la Commission du 20 juillet 1993 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil (1*).

42. Une évaluation de l'exposition est effectuée afin de prévoir la concentration probable, dans les différents milieux naturels, de chaque substance active ou préoccupante contenue dans le produit biocide.

Cette concentration est dénommée «concentration prévisible dans l'environnement»(PEC). Cependant, il n'est pas toujours possible de déterminer cette concentration et il faut dans ce cas procéder à une estimation qualitative de l'exposition.

43. Il faut uniquement déterminer la PEC ou, le cas échéant, effectuer une estimation qualitative de l'exposition pour les milieux naturels effectivement exposés ou susceptibles d'être exposés à des émissions, des rejets, des mises en décharge ou des distributions, y compris toute contribution de matériaux traités avec des produits biocides.

44. La détermination de la PEC ou l'estimation qualitative de l'exposition prend particulièrement en compte, le cas échéant, les informations suivantes :

- les données d'exposition correctement mesurées,
- la forme sous laquelle le produit est commercialisé,
- le type de produit biocide,
- la méthode et le taux d'application,
- les propriétés physiques et chimiques,
- les produits de dégradation et/ou de transformation,
- le cheminement probable vers les milieux naturels et le potentiel d'adsorption/désorption et de dégradation,
- la fréquence et la durée de l'exposition.

45. Lorsque des données d'exposition convenablement mesurées et représentatives sont disponibles, il en est particulièrement tenu compte lors de l'évaluation de l'exposition. Si des méthodes de calcul sont utilisées pour l'estimation des niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles

appropriés. Les caractéristiques de ces modèles sont indiquées au point 33. Si nécessaire, les données de surveillance pertinentes relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues sont également examinées, cas par cas.

46. Pour un milieu naturel donné, la caractérisation des risques implique, dans la mesure du possible, une mise en relation de la PEC et de la PNEC de façon à obtenir un rapport PEC/PNEC.

47. S'il n'est pas possible d'établir un rapport PEC/PNEC, la caractérisation des risques implique une évaluation qualitative de la probabilité qu'un effet soit produit dans les conditions actuelles d'exposition ou qu'il soit produit à l'avenir dans les conditions d'exposition prévues.

Effets inacceptables

48. L'État membre évalue les données qui lui sont soumises en vue de déterminer que le produit biocide n'est pas inutilement douloureux pour les vertébrés cibles. Cela implique une évaluation du mécanisme par lequel l'effet est obtenu et des effets observés sur le comportement et la santé des vertébrés cibles ; lorsque l'effet souhaité est de tuer le vertébré cible, le temps nécessaire pour obtenir ce résultat et les conditions dans lesquelles la mort survient sont évalués.

49. L'État membre examine, le cas échéant, la possibilité du développement, chez l'organisme cible, d'une résistance à une substance active du produit biocide.

50. S'il existe des signes que d'autres effets inacceptables risquent d'être produits, l'État membre évalue cette possibilité. Un exemple d'effet entrant dans cette catégorie serait un effet indésirable sur les éléments de fermeture et de fixation consécutif à l'application d'un produit de protection du bois.

Efficacité

51. Des données sont présentées et évaluées pour vérifier si l'efficacité annoncée du produit biocide peut être prouvée. Les données soumises par le demandeur ou détenues par l'État membre doivent permettre de démontrer l'efficacité du produit biocide contre les organismes cibles lorsqu'il est utilisé normalement, conformément aux conditions d'autorisation.

52. Les essais sont effectués conformément aux lignes directrices communautaires si elles existent et sont applicables. Le cas échéant, d'autres méthodes, dont la liste figure ci-après, peuvent être utilisées. Si des données acceptables relevées sur le terrain existent, elles peuvent être utilisées.

Norme ISO, norme du Comité européen de normalisation (CEN) ou autre norme internationale

Norme nationale

Norme industrielle (acceptée par l'État membre)

Norme d'un fabricant (acceptée par l'État membre)

Données provenant de la phase de mise au point du produit biocide (acceptées par l'État membre).

Synthèse

53. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, à savoir les effets sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, l'État membre combine les résultats obtenus pour la substance active avec ceux obtenus pour toute substance préoccupante afin de procéder à une évaluation globale du produit biocide. Cette évaluation doit prendre en compte tous les effets synergiques probables des substances actives et préoccupantes contenues dans le produit biocide.

54. Lorsqu'un produit biocide contient plusieurs substances actives, tous les effets indésirables sont également pris en compte pour déterminer l'effet global du produit biocide.

Prise de décision

Principes généraux

55. Sous réserve des dispositions du point 96, l'État membre prend, concernant l'autorisation d'utiliser un produit biocide, une décision qui découle de la prise en compte de tous les risques provenant de chaque substance active et de chaque substance préoccupante contenues dans le produit biocide. Les évaluations de risques couvrent l'utilisation normale du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris tout aspect touchant à l'élimination du produit biocide lui-même ou de tout matériau qu'il a servi à traiter.

56. Lorsqu'il prend une décision concernant l'octroi d'une autorisation, l'État membre arrive à l'une des conclusions suivantes pour chaque type de produit et pour chaque domaine d'utilisation du produit biocide pour lequel une demande a été introduite :

1) le produit biocide ne peut être autorisé ;

2) le produit biocide peut être autorisé moyennant certaines conditions ou restrictions spécifiques ;

3) des données supplémentaires sont requises avant qu'une décision d'autorisation puisse être prise.

57. Si l'État membre conclut qu'il a besoin d'informations ou de données supplémentaires avant de pouvoir prendre une décision d'autorisation, il justifie cette conclusion. Les informations ou données supplémentaires constitueront le minimum nécessaire pour mener à bien une nouvelle évaluation appropriée des risques.

58. L'État membre se conforme aux principes de reconnaissance mutuelle détaillés à l'article 4 de la directive.

59. L'État membre applique les règles concernant le principe de «formulation-cadre» lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide.

60. L'État membre applique les règles concernant le principe du produit «à faible risque» lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation de ce type de produit biocide.

61. L'État membre n'accorde une autorisation que pour les produits biocides qui, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leurs conditions d'autorisation, ne présentent pas de risques inacceptables pour l'homme, les animaux ou l'environnement, sont efficaces et contiennent des substances actives dont l'usage dans des produits biocides de ce type est autorisé au niveau communautaire.

62. L'État membre impose, le cas échéant, certaines conditions ou restrictions à l'octroi d'une autorisation.

Leur nature et leur rigueur dépendront de la nature et de l'étendue des avantages attendus et des risques que l'usage du produit biocide est susceptible de provoquer.

63. Dans le processus de prise de décision, l'État membre prend en considération les informations suivantes :

- les résultats de l'évaluation des risques, notamment le rapport entre l'exposition et l'effet,

- la nature et la gravité de l'effet,

- la gestion des risques qui peut être appliquée,

- le champ d'utilisation du produit biocide,
- l'efficacité du produit biocide,
- les propriétés physiques du produit biocide,
- les avantages que présente l'utilisation du produit biocide.

64. Lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide, l'État membre tient compte de l'incertitude résultant de la variabilité des données utilisées dans le processus d'évaluation et de décision.

65. L'État membre doit exiger que les produits biocides soient utilisés de manière appropriée. Cette utilisation implique l'application des produits biocides à une dose efficace et la restriction de leur emploi au minimum nécessaire.

66. L'État membre prend les mesures nécessaires pour s'assurer que le demandeur propose, pour le produit biocide, une étiquette ainsi que, le cas échéant, une fiche de données de sécurité qui :

- remplissent les conditions visées aux articles 20 et 21 de la directive,
- contiennent les informations sur la protection de l'utilisateur imposées par la législation communautaire relative à la protection des travailleurs,
- spécifient en particulier les conditions ou restrictions d'emploi applicables au produit biocide.

Avant d'accorder une autorisation, l'État membre confirme que ces conditions doivent être remplies.

67. L'État membre prend les mesures nécessaires pour s'assurer que le demandeur propose un emballage et, le cas échéant, des procédures pour la destruction ou la décontamination du produit biocide et de son emballage ou de tout autre matériau approprié associé au produit biocide, qui soient conformes aux dispositions réglementaires concernées.

Effets sur l'homme

68. L'État membre n'autorise pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que ce produit présente un risque inacceptable pour l'homme dans des conditions d'application prévisibles, y compris dans le scénario réaliste le plus défavorable.

69. Lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide, l'État membre examine les effets possibles de ce produit sur toutes les populations humaines : utilisateurs professionnels, utilisateurs non professionnels et population exposée directement ou indirectement par l'intermédiaire de l'environnement.

70. L'État membre examine le rapport entre l'exposition et l'effet, et l'utilise dans le processus de prise de décision. Un certain nombre de facteurs doivent être pris en compte lors de l'analyse de ce rapport, dont l'un des principaux est la nature de l'effet indésirable produit par la substance. Ces effets comprennent la toxicité aiguë, l'irritation, les effets corrosifs, la sensibilisation, la toxicité par doses répétées, la mutagenèse, la cancérogenèse, la neurotoxicité, la toxicité pour la reproduction, ainsi que les effets de propriétés physiques et chimiques et de toutes autres propriétés indésirables de la substance active ou de la substance préoccupante.

71. L'État membre compare si possible les résultats obtenus avec ceux obtenus à partir d'évaluations des risques antérieures pour un effet indésirable identique ou similaire, et fixe une marge de sécurité appropriée (MOS) lorsqu'il prend une décision concernant l'octroi d'une autorisation.

La marge de sécurité appropriée type est de 100 mais une marge de sécurité plus élevée ou moins élevée peut être appropriée en fonction, notamment, de la nature de l'effet toxicologique critique.

72. L'État membre impose, le cas échéant, comme condition d'autorisation, le port d'un équipement individuel de protection, tel qu'un respirateur, un masque filtrant, une combinaison, des gants et des lunettes de protection, afin de réduire l'exposition des utilisateurs professionnels. Ces derniers doivent pouvoir se procurer facilement l'équipement nécessaire.

73. Si, pour des utilisateurs non professionnels, le port d'un équipement individuel de protection constitue la seule méthode possible pour réduire l'exposition, le produit n'est normalement pas autorisé.

74. Si le rapport entre l'exposition et l'effet ne peut être réduit à un niveau acceptable, l'État membre ne peut accorder aucune autorisation pour le produit biocide.

75. Un produit biocide classé, en vertu de l'article 20, paragraphe 1, de la directive, comme toxique, très toxique ou comme cancérogène en catégorie 1 ou 2 ou mutagène en catégorie 1 ou 2, ou comme toxique pour la reproduction en catégorie 1 ou 2, n'est pas autorisé pour une utilisation par le grand public.

Effets sur les animaux

76. L'État membre n'autorise pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que ce produit présente un risque inacceptable pour les animaux non visés dans des conditions normales d'emploi.

77. Lorsqu'il prend une décision concernant l'octroi d'une autorisation, l'État membre examine les risques que le produit biocide présente pour les animaux en utilisant les mêmes critères que ceux décrits à la section relative aux effets sur l'homme.

Effets sur l'environnement

78. L'État membre n'autorise pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que la substance active ou toute substance préoccupante ou tout produit de dégradation ou de réaction présente un risque inacceptable pour un milieu naturel, c'est-à-dire l'eau (sédiments compris), le sol ou l'air. L'évaluation tient compte des risques pour les organismes non visés présents dans ces milieux naturels.

Lorsqu'il prend une décision définitive conformément au point 96, l'État membre prend en compte les critères visés aux points 81 à 91 pour apprécier s'il existe un risque inacceptable.

79. L'outil de base pour la prise de décision est le rapport PEC/PNEC ou, s'il n'est pas disponible, une estimation qualitative. La précision de ce rapport est dûment examinée, étant donné la variabilité des données utilisées pour les mesures de concentration et d'estimation.

Lors de la détermination de la PEC, il convient d'utiliser le modèle le plus approprié compte tenu du devenir et du comportement dans l'environnement du produit biocide.

80. Pour un milieu naturel donné, si le rapport PEC/PNEC est égal ou inférieur à un, on en conclut, à l'issue de la caractérisation des risques, qu'aucune information et/ou aucun essai supplémentaire ne sont nécessaires.

Si le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, l'État membre détermine, sur la base de la grandeur de ce rapport et d'autres facteurs pertinents, si d'autres informations et/ou d'autres essais sont nécessaires pour mieux définir le caractère préoccupant du produit ou si des mesures de réduction des risques sont requises, ou si aucune autorisation ne peut être accordée pour le produit. Les facteurs pertinents à examiner sont ceux mentionnés au point 38.

Eau

81. L'État membre n'autorise pas un produit biocide si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévisible de la substance active ou de toute autre substance préoccupante ou de métabolites, de produits

de dégradation ou de réaction dans les eaux (ou leurs sédiments) a une incidence inacceptable sur les espèces non visées dans l'environnement aquatique ou estuarien, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, aucun effet inacceptable n'est produit.

82. L'État membre n'autorise pas un produit biocide si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévisible de la substance active, de toute autre substance préoccupante, de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction dans les eaux souterraines dépasse la plus faible des concentrations suivantes :

a) la concentration maximale admissible fixée par la directive 80/778/CEE ou

b) la concentration maximale fixée selon la procédure d'inscription de la substance active à l'annexe I, I A ou I B de la présente directive, sur la base de données appropriées, et en particulier de données toxicologiques, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, la concentration la plus faible n'est pas dépassée.

83. L'État membre n'autorise pas un produit biocide si la concentration prévisible de la substance active, d'une substance préoccupante, de métabolites, de produits de dégradation ou de produits de réaction attendus dans les eaux superficielles ou leurs sédiments après l'emploi du produit biocide dans les conditions d'utilisation proposées :

- dépasse, lorsque les eaux superficielles de la zone où l'utilisation du produit est envisagée ou provenant de cette zone sont destinées au captage d'eau potable, les valeurs fixées par :

- la directive 75/440/CEE du Conseil du 16 juin 1975 concernant la qualité requise des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire dans les États membres (2*),

- la directive 80/778/CEE,

- a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non visées,

sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, cette concentration n'est pas dépassée.

84. Les instructions proposées pour l'emploi du produit biocide, notamment les procédures de nettoyage de l'équipement d'application, doivent être rédigées de telle façon que la probabilité d'une contamination accidentelle des eaux ou de leurs sédiments soit réduite au minimum.

Sol

85. Lorsqu'une contamination inacceptable du sol est susceptible de se produire, l'État membre n'autorise pas un produit biocide si, après l'emploi de ce produit, la substance active ou toute substance préoccupante qu'il contient :

- dans le cadre d'essais sur le terrain, persiste dans le sol pendant plus d'un an ou

- dans le cadre d'essais en laboratoire, forme des résidus non extractibles dont les quantités dépassent 70 % de la dose initiale après 100 jours, avec un taux de minéralisation inférieur à 5 % en 100 jours,

- a des conséquences ou des effets inacceptables sur les organismes non visés, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans des conditions d'emploi réelles, il ne se produit pas d'accumulation inacceptable dans le sol.

Air

86. L'État membre n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité prévisible d'effets inacceptables dans l'atmosphère, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, aucun effet inacceptable n'est produit.

Effets sur les organismes non visés

87. L'État membre n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des organismes non visés soient exposés au produit biocide, si pour toute substance active ou substance préoccupante :

- le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées ou

- le facteur de bioaccumulation (BCF) relatif aux tissus adipeux des vertébrés non visés est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.

88. L'État membre n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des organismes aquatiques, y compris des organismes marins et estuariens, soient exposés à ce produit si, pour toute substance active ou préoccupante qu'il contient :

- le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, la viabilité des organismes aquatiques, y compris des organismes marins et estuariens, n'est pas menacée par le produit biocide employé conformément aux conditions d'utilisation proposées ou

- le facteur de bioaccumulation (BCF) est supérieur à 1 000 pour les substances facilement biodégradables, ou supérieur à 100 pour celles qui ne le sont pas, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité des organismes exposés, y compris des organismes marins et estuariens, consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.

Cependant, par dérogation au présent point, les États membres peuvent autoriser un produit antisalissure utilisé sur des navires commerciaux publics et militaires de haute mer, pendant une période de dix années au maximum à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive, si aucun autre moyen praticable ne permet de lutter de la même manière contre la salissure. Lors de la mise en oeuvre de cette disposition, les États membres prennent en considération, le cas échéant, les résolutions et recommandations pertinentes de l'Organisation maritime internationale (OMI).

89. L'État membre n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des micro-organismes dans des stations d'épuration des eaux usées soient exposés à ce produit si, pour toute substance active ou préoccupante, métabolite, produit de dégradation ou de réaction, le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité de ces micro-organismes.

Effets inacceptables

90. Si une résistance à la substance active contenue dans le produit biocide est susceptible de se développer, l'État membre prend des mesures afin de réduire au maximum les conséquences de cette résistance. Les mesures possibles comprennent la modification des conditions d'autorisation, voire le refus de toute autorisation.

91. Aucune autorisation n'est accordée pour un produit biocide destiné à lutter contre des vertébrés, à moins :

- que la mort survienne simultanément à la perte de conscience ou
- que la mort soit immédiate ou

- que les fonctions vitales soient progressivement réduites sans signes de souffrance manifeste.

En ce qui concerne les produits répulsifs, l'effet visé est obtenu sans provoquer de souffrances ni de douleurs inutiles chez le vertébré cible.

Efficacité

92. L'État membre n'autorise pas un produit biocide qui ne possède pas une efficacité acceptable lorsqu'il est employé conformément aux conditions mentionnées sur l'étiquette proposée ou à d'autres conditions d'autorisation.

93. Le niveau, l'uniformité et la durée de la protection, du traitement ou de tout autre effet recherché doivent, au moins, être similaires à ceux résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés, lorsque de tels produits existent, ou à d'autres moyens de traitement. S'il n'existe aucun produit de référence, le produit biocide doit donner un niveau défini de protection ou de traitement dans les domaines d'utilisation proposés. Les conclusions quant aux performances du produit biocide doivent être valables pour tous les domaines d'utilisation proposés et pour toutes les régions de l'État membre, sauf lorsque l'étiquette proposée indique que le produit biocide est destiné à être utilisé dans des circonstances spécifiques. Les États membres évaluent les données concernant le rapport dose-effet provenant d'essais (dont un réalisé en l'absence de traitement) faisant appel à des doses inférieures au taux recommandé, afin d'évaluer si la dose recommandée est la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet recherché.

Synthèse

94. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, à savoir les effets sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, l'État membre tient compte des résultats obtenus pour la substance active et les substances préoccupantes afin de procéder à une évaluation globale du produit biocide. Il conviendrait également de faire une synthèse de l'évaluation de l'efficacité et des effets inacceptables.

Le résultat sera :

- une synthèse des effets du produit biocide sur l'homme,
- une synthèse des effets du produit biocide sur les animaux,
- une synthèse des effets du produit biocide sur l'environnement,
- une synthèse de l'évaluation de l'efficacité,

- une synthèse des effets inacceptables.

Intégration globale des conclusions

95. L'État membre combine les différentes conclusions résultant de l'examen des effets du produit biocide sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, pour arriver à une conclusion générale portant sur l'effet global du produit biocide.

96. L'État membre prend alors dûment en compte les éventuels effets inacceptables du produit biocide, son efficacité et les avantages que présente son utilisation avant de prendre une décision concernant l'octroi d'une autorisation pour ce produit.

97. L'État membre décide finalement si le produit biocide peut être autorisé ou non, et si cette autorisation doit être assortie de certaines conditions ou restrictions pour se conformer à la présente annexe et à la directive.

(1*) JO L 227 du 8.9.1993, p. 9.

(2*) JO L 194 du 25.7.1975, p. 26. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/692/CEE (JO L377 du 31.12.1991, p. 48).

**Directive 98/49/CE du Conseil du 29 juin 1998
relative à la sauvegarde des droits à pension complémentaire
des travailleurs salariés et non salariés
qui se déplacent à l'intérieur de la communauté**

Le Conseil de l'Union européenne,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 51 et 235,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis du Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

(1) considérant qu'une des libertés fondamentales de la Communauté est la libre circulation des personnes ; que le traité prévoit que le Conseil, statuant à l'unanimité, adopte dans le domaine de la sécurité sociale les mesures nécessaires pour l'établissement de la libre circulation des travailleurs ;

(2) considérant que la protection sociale des travailleurs est assurée par les régimes légaux de sécurité sociale, complétés par les régimes complémentaires de sécurité sociale ;

(3) considérant que la législation déjà adoptée par le Conseil en vue de protéger les droits à la sécurité sociale des travailleurs qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté et des membres de leur famille, à savoir le règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté (4) et le règlement (CEE) n° 574/72 du Conseil du 21 mars 1972 fixant les modalités d'application du règlement (CEE) n° 1408/71 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté (5) ne concernent que les régimes légaux de pension ; que le système de coordination prévu par ces règlements n'a pas pour effet d'étendre les régimes de pension complémentaire, à l'exception des régimes couverts par le terme « législation », tel qu'il est défini à l'article 1er, point j), premier alinéa, du règlement (CEE) n° 1408/71, ou ayant fait l'objet d'une déclaration à cet effet par un État membre en vertu de cet article ;

(4) considérant que le Conseil dispose d'un large pouvoir d'appréciation en ce qui concerne le choix des mesures les plus appropriées

pour atteindre l'objectif de l'article 51 du traité ; que le système de coordination prévu par les règlements (CEE) n° 1408/71 et (CEE) n° 574/72 et, en particulier, les règles applicables en matière de totalisation ne sont pas adaptés aux régimes de pension complémentaire, à l'exception des régimes couverts par le terme « législation », tel qu'il est défini au premier alinéa de l'article 1er, point j), du règlement (CEE) n° 1408/71, ou ayant fait l'objet d'une déclaration à cet effet par un État membre en vertu de cet article, et devraient par conséquent faire l'objet de mesures spécifiques, dont la présente directive constitue la première, afin de tenir compte de leur nature et de leurs caractéristiques particulières, ainsi que de la diversité de ces régimes au sein des États membres et d'un État membre à l'autre ;

(5) considérant qu'aucune pension ou prestation ne devrait relever à la fois des dispositions de la présente directive et de celles des règlements (CEE) n° 1408/71 et (CEE) n° 574/72, et que, par conséquent, tout régime de pension complémentaire relevant du champ d'application de ces règlements en raison d'une déclaration faite à cet effet par un État membre en vertu de l'article 1er, point j), du règlement (CEE) n° 1408/71, ne peut être régi par les dispositions de la présente directive ;

(6) considérant que, dans sa recommandation 92/442/CEE du 27 juillet 1992 relative à la convergence des objectifs et politiques de protection sociale (6), le Conseil a recommandé aux États membres de « favoriser, lorsque cela est nécessaire, l'aménagement des conditions d'acquisition des droits aux pensions de retraite, notamment aux pensions complémentaires, afin d'éliminer les obstacles à la mobilité des travailleurs salariés » ;

(7) considérant qu'il peut être contribué à cet objectif en garantissant aux travailleurs qui se déplacent ou dont le lieu d'affectation est transféré d'un État membre à l'autre le même traitement en ce qui concerne la protection de leurs droits à pension complémentaire que celui dont bénéficient les travailleurs qui restent sur place ou dont le lieu d'affectation est transféré tout en restant à l'intérieur du même État membre ;

(8) considérant que la libre circulation des personnes, qui est l'un des droits fondamentaux consacrés par le traité, ne se limite pas aux travailleurs salariés mais s'étend également aux travailleurs non salariés ;

(9) considérant que le traité n'a pas prévu d'autres pouvoirs d'action que ceux de l'article 235 pour prendre des mesures appropriées dans le domaine de la sécurité sociale des non salariés ;

(10) considérant que, en vue de rendre effectif l'exercice du droit à la libre circulation, les travailleurs et autres ayants droit doivent avoir certaines garanties en ce qui concerne l'égalité de traitement quant au maintien de leurs droits à pension acquis au titre de régimes complémentaires de pension ;

(11) considérant que les États membres doivent prendre les mesures nécessaires pour assurer le paiement, au titre des régimes complémentaires de pension, des prestations aux affiliés et anciens affiliés ainsi qu'aux autres ayants droit au titre de ces régimes dans tous les États membres, étant donné que toutes les restrictions à la libre circulation des capitaux et des paiements sont interdites aux termes de l'article 73 B du traité ;

(12) considérant que, afin de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation, les réglementations nationales doivent, si nécessaire, être adaptées pour que les cotisations puissent continuer à être versées à un régime complémentaire de pension agréé établi dans un État membre par ou au nom des travailleurs qui sont détachés dans un autre État membre, conformément au titre II du règlement (CEE) n° 1408/71 ;

(13) considérant à cet égard que le traité exige non seulement l'abolition de toute discrimination fondée sur la nationalité entre travailleurs des États membres, mais aussi l'élimination de toute mesure nationale susceptible d'entraver ou de rendre moins attrayant l'exercice, par ces travailleurs, des libertés fondamentales garanties par le traité selon l'interprétation donnée par la Cour de justice des Communautés européennes dans des arrêts successifs ;

(14) considérant que les travailleurs qui exercent leur droit à la libre circulation doivent être convenablement informés par les employeurs, administrateurs ou autres responsables de la gestion des régimes complémentaires de pension, notamment en ce qui concerne les choix et les options qui leur sont offerts ;

(15) considérant que la présente directive n'affecte pas la législation des États membres en matière d'action collective pour la défense des intérêts professionnels ;

(16) considérant que, en raison de la diversité des régimes complémentaires de sécurité sociale, la Communauté doit se limiter à fixer un cadre général d'objectifs et que, dès lors, la directive est l'instrument juridique approprié ;

(17) considérant que, conformément aux principes de subsidiarité et de proportionnalité tels que définis à l'article 3 B du traité, les objectifs de la présente directive ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc être mieux réalisés au niveau communautaire ; que la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

A arrêté la présente directive :

CHAPITRE I OBJECTIF ET CHAMP D'APPLICATION

Article premier

L'objectif de la présente directive est de sauvegarder les droits des affiliés à des régimes complémentaires de pension qui se déplacent d'un État membre à l'autre, et de contribuer ainsi à la suppression des obstacles à la libre circulation des travailleurs salariés et non salariés dans la Communauté. Cette protection concerne les droits à pension au titre des régimes complémentaires tant volontaires qu'obligatoires, à l'exception des régimes couverts par le règlement (CEE) n° 1408/71.

Article 2

La présente directive s'applique aux affiliés à des régimes complémentaires de pension et aux autres ayants droit au titre de ces régimes, qui ont acquis ou sont en train d'acquérir des droits dans un ou plusieurs États membres.

CHAPITRE II DÉFINITIONS

Article 3

Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) «pension complémentaire» : les pensions de retraite et les prestations d'invalidité et de survie si elles sont prévues par les règles d'un régime de pension complémentaire établi conformément à la législation et la pratique nationales, destinées à compléter ou à remplacer les prestations servies par les régimes légaux de sécurité sociale pour les mêmes risques ;

b) «régime complémentaire de pension» : tout régime professionnel établi conformément à la législation et la pratique nationales, tel qu'un contrat d'assurance de groupe, un régime par répartition conclu par une ou plusieurs branches ou par un ou plusieurs secteurs, un régime par capitalisation ou une promesse de retraite garantie par des provisions au bilan des entreprises, ou tout autre dispositif collectif ou comparable, destiné à servir une pension complémentaire à des travailleurs salariés ou non salariés ;

c) «droits à pension» : toute prestation à laquelle un affilié ou un autre ayant droit a droit au titre des règles d'un régime complémentaire de pension et, le cas échéant, de la législation nationale ;

d) «droits à pension acquis» : tout droit à prestations obtenu après avoir rempli les conditions requises par les règles d'un régime complémentaire de pension et, le cas échéant, en vertu de la législation nationale ;

e) «travailleur détaché» : une personne qui est détachée pour travailler dans un autre État membre et qui, conformément aux dispositions du titre II du règlement (CEE) n° 1408/71, continue à être soumise à la législation de l'État membre d'origine ; le «détachement» est défini en conséquence ;

f) «cotisation» : tout versement effectué ou censé avoir été effectué à un régime de pension complémentaire.

CHAPITRE III

MESURES DE PROTECTION DES DROITS À PENSION COMPLÉMENTAIRES DES TRAVAILLEURS QUI SE DÉPLACENT À L'INTÉRIEUR DE LA COMMUNAUTÉ

Article 4

Égalité de traitement en ce qui concerne le maintien des droits à pension

Les États membres prennent les mesures nécessaires en vue d'assurer le maintien des droits à pension acquis aux affiliés d'un régime complémentaire de pension pour lesquels des cotisations ne sont plus versées à ce régime du fait qu'ils ont quitté un État membre pour un autre, à un niveau comparable à celui dont bénéficient les affiliés pour lesquels des cotisations ne sont plus versées mais qui restent dans le même État membre. Le présent article est également applicable aux autres ayants droit au titre des règles du régime complémentaire de pension concerné.

Article 5

Paiements transfrontaliers

Les États membres s'assurent que les régimes complémentaires de pension versent dans d'autres États membres, nettes de toute taxe et de tout frais de transaction qui seraient applicables, aux affiliés de ces régimes ainsi qu'aux autres ayants droit au titre de ces régimes, toutes les prestations qui sont dues au titre de ces régimes.

Article 6

Cotisations aux régimes de pension complémentaire versées par ou au nom des travailleurs détachés

1. Les États membres adoptent les mesures nécessaires pour que les cotisations puissent continuer à être versées à un régime complémentaire de pension établi dans un État membre par ou au nom d'un travailleur détaché qui est affilié à ce régime, pendant la durée de son détachement dans un autre État membre.

2. Lorsque, en application du paragraphe 1, des cotisations continuent à être versées à un régime complémentaire de pension établi dans un État membre, le travailleur détaché et, le cas échéant, son employeur sont exemptés de toute obligation de verser des cotisations à un régime complémentaire de pension dans un autre État membre.

Article 7

Information des affiliés

Les États membres prennent des mesures pour faire en sorte que les employeurs, administrateurs ou autres responsables de la gestion des régimes complémentaires de pension informent adéquatement leurs affiliés de leurs droits à prestations et des choix qui leur sont offerts au titre du régime lorsqu'ils se rendent dans un autre État membre. Les informations fournies doivent correspondre au moins à celles qui sont données aux affiliés pour lesquels des cotisations cessent d'être versées mais qui restent dans le même État membre.

CHAPITRE IV DISPOSITIONS FINALES

Article 8

Les États membres peuvent prévoir que les dispositions de l'article 6 s'appliquent uniquement aux détachements qui commencent le ou après le 25 juillet 2001.

Article 9

Les États membres introduisent dans leur ordre juridique interne les mesures nécessaires pour permettre à toute personne qui s'estime lésée par la non-application des dispositions de la présente directive de faire valoir ses droits par voie juridictionnelle après recours, éventuellement, à d'autres instances compétentes.

Article 10

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard 36 mois à compter de la date de son entrée en vigueur ou veillent à ce que, à cette date au plus tard, les partenaires sociaux introduisent les dispositions requises par voie d'accord. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour être en mesure de garantir, à tout moment, les résultats exigés par la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

Ils communiquent à la Commission le nom des autorités nationales à contacter en ce qui concerne l'application de la présente directive.

2. Au plus tard le 25 janvier 2002, les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

3. Sur la base des informations fournies par les États membres, la Commission soumet un rapport au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social dans les six ans qui suivent l'entrée en vigueur de la présente directive.

Le rapport porte sur l'application de la présente directive et propose, le cas échéant, toute modification qui s'avérerait nécessaire.

Article 11

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

Article 12

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 29 juin 1998.

Par le Conseil

Le président

R. COOK

(1) JO C 5 du 9. 1. 1998, p. 4.

(2) JO C 152 du 18. 5. 1998.

(3) JO C 157 du 25. 5. 1998, p. 26.

(4) JO L 149 du 5. 7. 1971, p. 2. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1223/98 (JO L 168 du 13. 6. 1998, p. 1).

(5) JO L 74 du 27. 3. 1972, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1223/98 (JO L 168 du 13. 6. 1998, p. 1).

(6) JO L 245 du 26. 8. 1992, p. 49.

**Directive 98/79/CE du Parlement européen et
du conseil du 27 octobre 1998 relative
aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

Le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis du Comité économique et social (2), statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité (3),

(1) considérant qu'il importe d'arrêter des mesures en vue du bon fonctionnement du marché intérieur ; que le marché intérieur est un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée ;

(2) considérant que la teneur et la portée des dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur dans les États membres en matière de sécurité, protection de la santé, performances, caractéristiques et procédures d'agrément applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro diffèrent ; que l'existence de telles disparités crée des entraves au commerce et que la nécessité d'établir des règles harmonisées a été confirmée par une étude comparative des législations nationales menée pour le compte de la Commission ;

(3) considérant que le rapprochement des législations nationales constitue le seul moyen d'éliminer ces entraves à la liberté du commerce et d'empêcher la création de nouvelles entraves ; que cet objectif ne peut pas être atteint de manière satisfaisante par d'autres moyens au niveau des différents États membres ; que la présente directive se limite à fixer des exigences nécessaires et suffisantes pour assurer, dans les meilleures conditions de sécurité, la libre circulation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro auxquels elle s'applique ;

(4) considérant qu'il convient d'opérer une distinction entre les dispositions harmonisées et les mesures adoptées par les États membres en matière de financement des régimes de santé publique et d'assurance maladie qui concernent directement ou indirectement de tels dispositifs ; que, en conséquence, les dispositions harmonisées n'altèrent pas la faculté des États membres de mettre en oeuvre les mesures précitées pour autant qu'ils se conforment à la législation communautaire ;

(5) considérant que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent fournir aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un degré élevé de protection sanitaire et atteindre les niveaux de performances que leur attribuent initialement les fabricants ; que, en conséquence, l'un des principaux objectifs de la présente directive est le maintien ou l'amélioration du niveau de protection atteint dans les États membres ;

(6) considérant que, conformément aux principes énoncés dans la résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation (4), les règles relatives à la conception, à la fabrication et au conditionnement des produits en question doivent se limiter aux dispositions nécessaires pour satisfaire aux exigences essentielles ; que, puisqu'elles sont essentielles, ces exigences doivent remplacer les dispositions nationales correspondantes ; que les exigences essentielles, y compris celles qui visent à minimiser et à réduire les risques, doivent être appliquées avec discernement en tenant compte des technologies et des pratiques ayant cours au moment de la conception et de considérations techniques et économiques compatibles avec un haut niveau de protection de la santé et de sécurité ;

(7) considérant que la majorité des dispositifs médicaux fait l'objet de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (5) et de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

(6) qui concernent tous les autres dispositifs médicaux à l'exclusion des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; que la présente directive vise à étendre le rapprochement aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et que, pour favoriser l'émergence de règles communautaires uniformes, elle se fonde largement sur les dispositions de ces deux directives ;

(8) considérant que les instruments, appareils, équipements, matériaux ou autres articles, y compris les logiciels, destinés à être utilisés aux fins de la recherche sans poursuivre des objectifs médicaux, ne sont pas considérés comme des dispositifs destinés à l'évaluation des performances ;

(9) considérant que la présente directive ne couvre pas les matériaux de référence certifiés au niveau international et les matériels utilisés dans les programmes d'évaluation externe de la qualité, mais que les agents d'étalonnage et les matériaux de contrôle qui doivent permettre à l'utilisateur de constater ou de vérifier les performances des dispositifs sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

(10) considérant que, compte tenu du principe de subsidiarité, les réactifs qui sont produits dans les laboratoires des institutions de santé, pour

être utilisés dans le même environnement, et qui ne font pas l'objet de transactions commerciales, ne relèvent pas de la présente directive ;

(11) considérant que, toutefois, les dispositifs qui sont fabriqués et destinés à être utilisés dans un cadre professionnel et commercial à des fins d'analyse médicale sans être mis sur le marché sont soumis à la présente directive ;

(12) considérant que les appareils de laboratoire à caractéristiques mécaniques spécifiquement destinés à des examens diagnostiques in vitro relèvent de la présente directive et que, par voie de conséquence, la directive 98/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines (7) doit, aux fins d'alignement, être modifiée pour être rendue conforme à la présente directive ;

(13) considérant qu'il convient que la présente directive comprenne des exigences portant sur la conception et la fabrication des dispositifs émettant des radiations ionisantes ; qu'elle n'affecte pas l'application de la directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayons ionisants (8) ;

(14) considérant que, les aspects liés à la compatibilité électromagnétique faisant intégralement partie des exigences essentielles de la présente directive, la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique (9) n'est pas d'application ;

(15) considérant que, pour faciliter la démonstration de la conformité aux exigences essentielles et permettre de vérifier cette conformité, il est souhaitable de disposer de normes harmonisées en matière de prévention des risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs médicaux ; que ces normes harmonisées sont élaborées par des organismes de droit privé et qu'il importe qu'elles conservent leur caractère de textes non contraignants ; que, à cet effet, le Comité européen de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) sont reconnus comme organismes compétents pour l'adoption de normes harmonisées conformément aux lignes directrices générales applicables à la coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 13 novembre 1984 ;

(16) considérant que, aux fins de la présente directive, une norme harmonisée est une spécification technique (norme européenne ou document d'harmonisation) adoptée, sur mandat de la Commission, par le CEN ou le Cenelec, ou par ces deux organismes, conformément à la directive 98/34/CE

du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (10) et aux lignes directrices générales précitées ;

(17) considérant que, à titre d'exception aux principes généraux, l'établissement de spécifications techniques communes tient compte de la pratique actuellement suivie dans certains États membres selon laquelle, pour des dispositifs déterminés utilisés principalement à des fins d'évaluation de la sécurité de l'approvisionnement en sang, et des dons d'organes, de telles spécifications sont adoptées par les autorités publiques ; qu'il convient que ces spécifications particulières soient remplacées par les spécifications techniques communes ; que ces spécifications techniques communes pourront servir à des fins d'évaluation, y compris de réévaluation, des performances ;

(18) considérant que des experts scientifiques de diverses parties intéressées pourront être associés à l'élaboration de spécifications techniques communes et à l'examen d'autres questions spécifiques ou d'ordre général ;

(19) considérant que l'activité de fabrication, couverte par la présente directive, comporte également le conditionnement des dispositifs dans la mesure où ce conditionnement est lié aux aspects de sécurité et de performance du dispositif ;

(20) considérant que certains dispositifs ont une durée limitée du fait de la dégradation dans le temps de leurs performances, liée, par exemple, à la détérioration de leurs propriétés physiques ou chimiques, notamment de la stérilité ou de l'intégrité de l'emballage ; qu'il convient que le fabricant détermine et indique la période pendant laquelle le dispositif assure les performances prévues et que l'étiquetage fasse mention de la date jusqu'à laquelle le dispositif, ou l'un de ses éléments, peut être utilisé en toute sécurité ;

(21) considérant que, dans sa décision 93/465/CEE du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique (11), le Conseil a défini des procédures harmonisées d'évaluation de la conformité ; que les précisions ajoutées à ces modules se justifient par la nature de la vérification requise pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et par un besoin de cohérence avec les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

(22) considérant qu'il est nécessaire, principalement aux fins des procédures d'évaluation de la conformité, de regrouper les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans deux catégories principales de produits ;

que, puisque la grande majorité de ces dispositifs ne présente pas un risque direct pour les patients et est utilisée par des professionnels dûment formés et que les résultats peuvent souvent être confirmés par d'autres moyens, les procédures d'évaluation de la conformité peuvent, en règle générale, se dérouler sous la seule responsabilité du fabricant ; que, compte tenu des règles nationales existantes et des notifications reçues en application de la procédure prévue par la directive 98/34/CE, le besoin de recourir à des organismes notifiés est circonscrit à des dispositifs déterminés, dont les performances exactes s'avèrent primordiales pour la pratique médicale et dont les défaillances sont susceptibles de causer un risque grave pour la santé ;

(23) considérant que, parmi les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour lesquels l'intervention d'un organisme notifié est requise, les groupes de produits utilisés dans le contexte de la transfusion sanguine et de la prévention du sida et de certaines hépatites nécessitent une évaluation de conformité garantissant, en ce qui concerne leur conception et leur fabrication, un niveau de sécurité et de fiabilité optimales ;

(24) considérant qu'il convient que la liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à soumettre à une évaluation de conformité par un tiers soit mise à jour en fonction du progrès technologique et de l'évolution dans le domaine de la protection de la santé ; que de telles mesures de mise à jour doivent être prises conformément à la procédure III, variante a), définie dans la décision 87/373/CEE du Conseil du 13 juillet 1987 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (12) ;

(25) considérant qu'un *modus vivendi* a été conclu le 20 décembre 1994 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission concernant les mesures d'exécution des actes arrêtés selon la procédure visée à l'article 189 B du traité (13) ;

(26) considérant que les dispositifs médicaux doivent, d'une manière générale, porter le marquage CE, qui indique leur conformité aux dispositions de la présente directive, pour qu'ils puissent circuler librement dans la Communauté et soient mis en service conformément à leur destination ;

(27) considérant que les fabricants pourront, lorsqu'un organisme notifié sera appelé à intervenir, choisir dans une liste d'organismes publiée par la Commission ; que les États membres ne sont pas tenus de désigner de tels organismes notifiés, mais doivent garantir que les organismes désignés en qualité d'organismes notifiés satisfont aux critères d'évaluation énoncés par la présente directive ;

(28) considérant qu'il importe que le directeur et le personnel des organismes notifiés n'aient ni directement ni par un intermédiaire, dans les

établissements soumis à l'évaluation et à la vérification, aucun intérêt susceptible de compromettre leur indépendance ;

(29) considérant qu'il convient que les autorités compétentes chargées de surveiller le marché soient en mesure, notamment dans des cas d'urgence, de prendre contact avec le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté, afin de prendre les mesures conservatoires qui s'avèreraient nécessaires ; que la coopération et l'échange d'informations entre les États membres s'imposent pour assurer une application uniforme de la présente directive, notamment en vue de la surveillance du marché ; que, à cette fin, la mise en place et la gestion d'une base de données contenant des informations relatives aux fabricants et à leurs mandataires, aux dispositifs mis sur le marché, aux certificats délivrés, suspendus ou retirés, ainsi qu'à la procédure de vigilance, est nécessaire ; qu'un système de notification des incidents dommageables (procédure de vigilance) représente un outil utile à la surveillance du marché, y compris les performances des nouveaux dispositifs ; que les informations issues de la procédure de vigilance et de programmes d'évaluation externe de la qualité sont utiles aux décisions de classement des dispositifs ;

(30) considérant qu'il est indispensable que les fabricants notifient aux autorités compétentes la mise sur le marché des «nouveaux produits», tant en ce qui concerne la technologie utilisée que les substances à analyser ou autres paramètres ; que ceci est notamment le cas pour les dispositifs à haute densité de sondes à ADN (appelés micropuces) à visée de dépistage génétique ;

(31) considérant que, lorsqu'un État membre estime, en ce qui concerne un produit ou un groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique conformément à l'article 36 du traité, d'interdire ou de restreindre leur mise à disposition ou de l'assortir de conditions particulières, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées ; que, dans de tels cas, la Commission consulte les parties intéressées et les États membres et adopte, si les mesures nationales sont justifiées, les mesures communautaires nécessaires, conformément à la procédure III, variante a), définie dans la décision 87/373/CEE ;

(32) considérant que la présente directive couvre les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués à partir de tissus, cellules ou substances d'origine humaine ; qu'elle ne vise pas les autres dispositifs médicaux fabriqués en utilisant des substances d'origine humaine ; que, dès lors, à cet égard, les travaux devront être poursuivis afin d'aboutir dans les meilleurs délais à une législation communautaire ;

(33) considérant que, compte tenu de la nécessité de protéger l'intégrité de la personne humaine lors du prélèvement, de la collecte et de

l'utilisation des substances dérivées du corps humain, il convient d'appliquer les principes énoncés dans la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine ; que, en outre, les règles nationales en matière d'éthique restent d'application ;

(34) considérant qu'il y a lieu, pour assurer la cohérence générale des directives concernant les dispositifs médicaux, d'incorporer certaines dispositions de la présente directive dans la directive 93/42/CEE, laquelle doit être modifiée en conséquence ;

(35) considérant la nécessité d'établir le plus rapidement possible la législation manquante concernant les dispositifs médicaux fabriqués à partir de substances d'origine humaine,

Ont arrêté la présente directive :

Article premier
Champ d'application, définitions

1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à leurs accessoires. Aux fins de la présente directive, les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à part entière. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires sont dénommés ci-après «dispositifs».

2. Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) «dispositif médical» : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,

- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,

- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ;

b) «dispositif médical de diagnostic in vitro» : tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- concernant un état physiologique ou pathologique
- ou concernant une anomalie congénitale
- ou permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels
- ou permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. On entend par «récipients pour échantillons» des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro ;

c) «accessoire» : tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical de diagnostic in vitro, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément à sa destination.

Aux fins de la présente définition, les dispositifs invasifs destinés à prélever des échantillons ainsi que les dispositifs placés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon, au sens de la directive 93/42/CEE, ne sont pas considérés comme des accessoires de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

d) «dispositif destiné à des autodiagnostic» : tout dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique ;

e) «dispositif destiné à l'évaluation des performances» : tout dispositif destiné par le fabricant à subir une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires d'analyses médicales ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations ;

f) «fabricant» : la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

Les obligations de la présente directive qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre.

Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché pour un patient individuel ;

g) «mandataire» : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que la présente directive impose à ce dernier ;

h) «destination» : l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'utilisation et/ou les matériels promotionnels ;

i) «mise sur le marché» : la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif autre qu'un dispositif destiné à l'évaluation des performances, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf ;

j) «mise en service» : le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire conformément à sa destination.

3. Aux fins de la présente directive, les matériaux d'étalonnage et de contrôle recouvrent tout type de substance, matériau ou article conçu par son fabricant pour établir des rapports de mesure ou vérifier les caractéristiques de performance d'un dispositif au regard de l'usage auquel il est destiné.

4. Aux fins de la présente directive, le prélèvement, la collecte et l'utilisation de tissus, de cellules et de substances d'origine humaine sont régis, pour les aspects éthiques, par les principes énoncés dans la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, ainsi que par les réglementations qui peuvent exister en la matière dans les États

membres. En ce qui concerne le diagnostic, la protection de la confidentialité des informations liées à la vie privée ainsi que le principe de non-discrimination à partir des caractéristiques génétiques familiales des hommes et des femmes sont primordiaux.

5. La présente directive ne s'applique pas aux dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'une seule et même institution de santé et sur leur lieu de fabrication ou utilisés dans des locaux situés à proximité immédiate, sans faire l'objet d'un transfert à une autre entité juridique. Elle ne porte en rien préjudice au droit des États membres de soumettre ces activités à des exigences de protection appropriées.

6. La présente directive n'affecte pas les législations nationales qui prévoient la fourniture de dispositifs sur ordonnance médicale.

7. La présente directive constitue une directive spécifique au sens de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 89/336/CEE, laquelle cesse de s'appliquer aux dispositifs qui ont été mis en conformité avec la présente directive.

Article 2

Mise sur le marché et mise en service

Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans la présente directive lorsqu'ils sont dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination. Cela implique l'obligation, pour les États membres, de contrôler la sécurité et la qualité de ces dispositifs. Le présent article s'applique également aux dispositifs destinés à l'évaluation des performances.

Article 3

Exigences essentielles

Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I qui leur sont applicables compte tenu de la destination des dispositifs concernés.

Article 4

Libre circulation

1. Les États membres ne font pas obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché ou à la mise en service des dispositifs portant le marquage CE prévu à l'article 16 lorsque ces dispositifs ont été soumis à une évaluation de leur conformité conformément à l'article 9.

2. Les États membres ne font pas obstacle à ce que des dispositifs destinés à l'évaluation des performances soient mis à la disposition, à cet effet, de laboratoires ou d'autres institutions visés dans la déclaration figurant à l'annexe VIII, dans la mesure où ils remplissent les conditions fixées à l'article 9, paragraphe 4, et à l'annexe VIII.

3. Les États membres ne font pas obstacle à la présentation, notamment lors de foires, d'expositions et de démonstrations ou de réunions scientifiques ou techniques, de dispositifs qui ne sont pas conformes à la présente directive, pour autant que ceux-ci ne soient pas utilisés sur des échantillons provenant de participants et qu'un panneau visible indique clairement qu'ils ne peuvent être ni mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

4. Les États membres peuvent exiger que, lors de la remise à l'utilisateur final, les indications à fournir, conformément à l'annexe I, partie B, point 8, soient rédigées dans leur(s) langue(s) officielle(s).

Pour autant qu'une utilisation sûre et correcte du dispositif soit assurée, les États membres peuvent permettre que les indications visées au premier alinéa soient rédigées dans une ou plusieurs autres langues officielles de la Communauté.

Lors de l'application de la présente disposition, les États membres tiennent compte du principe de proportionnalité et, en particulier :

a) du fait que les indications peuvent être fournies par des symboles harmonisés, des codes généralement reconnus ou d'autres mesures ;

b) du type d'utilisateur prévu pour le dispositif.

5. Lorsque les dispositifs sont, sous d'autres aspects, soumis à d'autres directives communautaires qui prévoient aussi l'apposition du marquage CE, celui-ci indique que les dispositifs satisfont également aux dispositions de ces autres directives.

Toutefois, si l'une ou plusieurs de ces directives autorisent le fabricant, pendant une période transitoire, à choisir le régime qu'il applique, le marquage CE indique que les dispositifs satisfont aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références de ces directives, telles que publiées au Journal officiel des Communautés

européennes, doivent être indiquées sur les documents, notices ou instructions qui, conformément à ces directives, accompagnent ces dispositifs.

Article 5

Renvoi aux normes

1. Les États membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes qui transposent les normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes. Les numéros de référence de ces normes nationales sont publiés par les États membres.

2. Si un État membre ou la Commission estime que les normes harmonisées ne satisfont pas entièrement aux exigences essentielles visées à l'article 3, les mesures à prendre par les États membres en ce qui concerne ces normes et la publication visée au paragraphe 1 du présent article sont arrêtées selon la procédure définie à l'article 6, paragraphe 2.

3. Les États membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3, les dispositifs conçus et fabriqués conformément aux spécifications techniques communes, élaborées pour les dispositifs de l'annexe II, liste A, et, en tant que de besoin, pour les dispositifs de l'annexe II, liste B. Ces spécifications établissent, d'une manière appropriée, les critères d'évaluation et de réévaluation des performances, les critères de libération des lots, les méthodes de références et les matériaux de référence.

Les spécifications techniques communes sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2, et sont publiées au Journal officiel des Communautés européennes.

Les fabricants sont, en règle générale, tenus de respecter les spécifications techniques communes ; si, pour des raisons dûment justifiées, ils ne se conforment pas à ces spécifications, ils doivent adopter des solutions de niveau au moins équivalent à celles-ci.

Lorsqu'il est fait référence, dans la présente directive, aux normes harmonisées, cette référence vise également les spécifications techniques communes.

Article 6

Comité «Normes et règles techniques»

1. La Commission est assistée par le comité créé à l'article 5 de la directive 98/34/CE.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause, le cas échéant en procédant à un vote.

L'avis est inscrit au procès-verbal ; en outre, chaque État membre a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal.

La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité. Elle informe le comité de la façon dont elle a tenu compte de cet avis.

Article 7

Comité «Dispositifs médicaux»

1. La Commission est assistée par le comité créé à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/385/CEE.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause.

L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

3. Le comité visé au paragraphe 1 peut examiner toute question liée à la mise en oeuvre de la présente directive.

Article 8

Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs visés à l'article 4, paragraphe 1, correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination, risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, ainsi que la sécurité des biens, il prend toutes les mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service. L'État membre notifie immédiatement ces mesures à la Commission, indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité à la présente directive résulte :

a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3 ;

b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 pour autant que l'application de ces normes est invoquée ;

c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

2. La Commission entreprend des consultations avec les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque, après ces consultations, la Commission constate :

- que les mesures sont justifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative, ainsi que les autres États membres ; lorsque la décision visée au paragraphe 1 est motivée par une lacune des normes, la Commission, après consultation des parties concernées, saisit le comité visé à l'article 6, paragraphe 1, dans un délai de deux mois si l'État membre qui a pris la décision entend la maintenir, et elle entame la procédure prévue à l'article 6 ; lorsque la mesure visée au paragraphe 1 est imputable à des problèmes liés au contenu ou à l'application de spécifications techniques communes, la Commission, après consultation des parties concernées, saisit le comité visé à l'article 7, paragraphe 1, dans un délai de deux mois,

- que les mesures sont injustifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le fabricant ou son mandataire.

3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni du marquage CE, l'État membre compétent prend, à l'encontre de celui qui a apposé le marquage, les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.

4. La Commission s'assure que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.

Article 9

Évaluation de la conformité

1. Pour tous les dispositifs autres que ceux visés à l'annexe II et que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit, aux fins de l'apposition du marquage CE, la procédure énoncée à l'annexe III et établit la déclaration CE de conformité requise avant de mettre ces dispositifs sur le marché.

Pour tous les dispositifs destinés à des autodiagnostic autres que ceux visés à l'annexe II et que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant satisfait, avant d'établir la déclaration susmentionnée, aux exigences additionnelles énumérées à l'annexe III, point 6. Au lieu d'appliquer cette procédure, le fabricant peut suivre la procédure dont il est question au paragraphe 2 ou au paragraphe 3.

2. Pour les dispositifs énumérés dans la liste A de l'annexe II autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE :

a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité) visée à l'annexe IV ;

b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe V, en liaison avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe VII.

3. Pour les dispositifs énumérés dans la liste B de l'annexe II autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE :

a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité) visée à l'annexe IV ;

b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE du type visée à l'annexe V, en liaison avec :

i) la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe VI

ii) ou la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe VII.

4. Dans le cas des dispositifs destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit la procédure visée à l'annexe VIII et établit, avant la mise à disposition de ces dispositifs, la déclaration prévue dans cette annexe.

La présente disposition n'affecte pas les règles nationales relatives aux aspects éthiques liés à l'utilisation de tissus ou de substances d'origine humaine pour la réalisation d'une étude d'évaluation des performances.

5. Lors de la procédure d'évaluation de la conformité portant sur un dispositif, le fabricant et, s'il intervient, l'organisme notifié tiennent compte des résultats des opérations d'évaluation et de vérification qui ont eu lieu le cas échéant, conformément aux dispositions de la présente directive, à un stade intermédiaire de fabrication.

6. Le fabricant peut charger son mandataire d'engager les procédures prévues aux annexes III, V, VI et VIII.

7. Le fabricant doit conserver la déclaration de conformité, la documentation technique visée aux annexes III à VIII ainsi que les décisions, rapports et certificats établis par des organismes notifiés et les mettre à la disposition des autorités nationales aux fins de contrôle pendant une période de cinq ans après la fabrication du dernier produit. Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté, l'obligation de mise à disposition, sur demande, de la documentation précitée s'applique à son mandataire.

8. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité présuppose une intervention d'un organisme notifié, le fabricant, ou son mandataire, peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a fait l'objet d'une notification.

9. L'organisme notifié peut, lorsque cela est dûment justifié, exiger toute donnée ou information qui est nécessaire pour établir et maintenir l'attestation de conformité compte tenu de la procédure choisie.

10. Les décisions prises par les organismes notifiés conformément aux annexes III, IV et V ont une validité maximale de cinq ans et sont reconductibles, sur demande introduite au moment convenu dans le contrat signé entre les deux parties, par périodes de cinq ans au maximum.

11. Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures visées aux paragraphes 1 à 4 sont rédigés dans une langue officielle de l'État membre où se déroulent ces procédures et/ou dans une autre langue communautaire acceptée par l'organisme notifié.

12. Par dérogation aux paragraphes 1 à 4, les autorités compétentes peuvent, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, de dispositifs individuels pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1 à 4 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

13. Les dispositions du présent article s'appliquent par analogie à toute personne physique ou morale qui fabrique des dispositifs relevant de la présente directive et qui, sans les mettre sur le marché, les met en service et les utilise dans le cadre de ses activités professionnelles.

Article 10

Enregistrement des fabricants et des dispositifs

1. Tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché, notifie aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel il a son siège social :

- l'adresse du siège social,

- les informations relatives aux réactifs, produits réactifs, et aux matériaux d'étalonnage et de contrôle, en termes de caractéristiques technologiques communes et/ou de substances à analyser, ainsi que toute modification importante y apportée, y compris la suspension de la mise sur le marché ; pour les autres dispositifs, les indications appropriées,

- dans le cas des dispositifs visés à l'annexe II et des dispositifs destinés à l'autodiagnostic, toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, les paramètres analytiques et, le cas échéant, diagnostiques tels que visés à l'annexe I, partie A, point 3, les résultats de l'évaluation de performances conformément à l'annexe VIII, les certificats, ainsi que toute modification importante y apportée, y compris la suspension de la mise sur le marché.

2. Pour les dispositifs visés à l'annexe II et les dispositifs destinés à l'autodiagnostic, les États membres peuvent demander communication des données permettant d'identifier les dispositifs accompagnées de l'étiquette et du mode d'emploi lorsque ces dispositifs sont mis sur le marché et/ou mis en service sur leur territoire.

Ces mesures ne peuvent pas constituer une condition préalable à la mise sur le marché et/ou à la mise en service des dispositifs qui sont conformes à la présente directive.

3. Lorsqu'un fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché n'a pas de siège social dans un État membre, il désigne un mandataire. Le mandataire notifie aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel il a son siège social toutes les indications visées au paragraphe 1.

4. En outre, la notification visée au paragraphe 1 concerne aussi les nouveaux produits. Lorsque, dans le cadre de cette notification, un dispositif notifié portant un marquage CE est un «nouveau produit», le fabricant l'indique dans sa notification.

Aux fins du présent article, un dispositif est «nouveau» lorsque :

a) pour la substance à analyser en question ou un autre paramètre, la disponibilité permanente d'un tel dispositif n'a pas été assurée sur le marché communautaire durant les trois années précédentes ;

b) la procédure recourt à une technologie analytique qui, sur le marché communautaire, n'a pas été utilisée en permanence, durant les trois années précédentes, en liaison avec une substance déterminée à analyser ou un autre paramètre donné.

5. Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les notifications visées aux paragraphes 1 et 3 soient immédiatement enregistrées dans la banque de données décrite à l'article 12. Les modalités de mise en oeuvre du présent article, et notamment celles se rapportant à la notification et la définition de la notion de modification importante, sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 7.

6. De manière transitoire, dans l'attente de la mise en place d'une banque de données européenne accessible aux autorités compétentes des États membres et regroupant les données concernant l'ensemble des dispositifs circulant sur le territoire de la Communauté, cette notification est effectuée par le fabricant auprès des autorités compétentes de chaque État membre concerné par la mise sur le marché.

Article 11

Procédure de vigilance

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toute information portée à leur connaissance conformément aux dispositions de la présente directive, relative aux incidents mentionnés ci-après qui concernent des dispositifs portant le marquage CE, fasse l'objet d'un enregistrement et d'une évaluation centralisés :

a) tout dysfonctionnement, défaillance ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou les instructions d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné, directement ou indirectement, la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'autres personnes ;

b) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point a), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs du même type.

2. Lorsqu'un État membre demande aux médecins praticiens, aux institutions médicales ou aux organisateurs de programmes d'évaluation

externe de la qualité d'informer les autorités compétentes de tout incident visé au paragraphe 1, il prend les mesures nécessaires pour que le fabricant du dispositif concerné ou son mandataire soit également informé de l'incident.

3. Après avoir procédé à une évaluation, autant que possible en association avec le fabricant, les États membres informent, sans préjudice de l'article 8, immédiatement la Commission et les autres États membres des incidents visés au paragraphe 1 pour lesquels des mesures appropriées pouvant aller jusqu'au retrait ont été prises ou sont envisagées.

4. Lorsque, dans le cadre de la notification visée à l'article 10, un dispositif notifié portant un marquage CE est un «nouveau produit», le fabricant l'indique dans sa notification. L'autorité compétente ainsi notifiée peut, à tout moment durant une période subséquente de deux ans et pour des motifs justifiés, demander au fabricant de fournir un rapport sur l'expérience acquise relative à ce dispositif après sa mise sur le marché.

5. Sur demande, les États membres informent les autres États membres des données énoncées aux paragraphes 1 à 4. Les modalités de mise en oeuvre du présent article sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2.

Article 12

Banque de données européenne

1. Les données réglementaires conformes à la présente directive sont stockées dans une banque de données européenne accessible aux autorités compétentes afin de leur permettre d'accomplir en connaissance de cause les tâches qui leur incombent au titre de la présente directive.

La base de données contient les informations suivantes :

a) les données relatives à l'enregistrement des fabricants et des dispositifs conformément à l'article 10 ;

b) les données relatives aux certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés conformément aux procédures fixées aux annexes III à VII ;

c) les données obtenues conformément à la procédure de vigilance définie à l'article 11.

2. Les données sont transmises sous une forme normalisée.

3. Les modalités de mise en oeuvre du présent article sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2.

Article 13

Mesures particulières de veille sanitaire

Lorsqu'un État membre estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique conformément à l'article 36 du traité, d'interdire ou de restreindre leur mise à disposition ou de l'assortir de conditions particulières, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées. Il en informe alors la Commission et les autres États membres, en indiquant les raisons de sa décision. La Commission consulte les parties intéressées et les États membres dans tous les cas où cela est possible et adopte, si les mesures nationales sont justifiées, les mesures communautaires nécessaires selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2.

Article 14

Modification de l'annexe II et clause de dérogation

1. Lorsqu'un État membre considère que :

a) la liste des dispositifs visés à l'annexe II doit être modifiée ou étendue

b) ou que la conformité d'un dispositif ou d'une catégorie de dispositifs doit être établie, par dérogation à l'article 9, en application de l'une ou de plusieurs des procédures déterminées choisies parmi celles visées à l'article 9, il introduit une demande dûment justifiée auprès de la Commission l'invitant à prendre les mesures nécessaires.

Ces mesures sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2.

2. Lorsqu'une décision doit être prise conformément au paragraphe 1, il est dûment tenu compte :

a) de toute information disponible en vertu des procédures de vigilance et des programmes d'évaluation externe de la qualité décrits à l'article 11 ;

b) des critères suivants :

i) s'il faut se fier exclusivement au résultat obtenu avec un dispositif donné qui se répercute directement sur l'action médicale ultérieure

ii) et si une action prise en fonction d'un résultat incorrect obtenu en utilisant un dispositif donné peut s'avérer dangereuse pour le patient, un tiers ou le public, en particulier si elle est prise en conséquence d'un résultat faussement positif ou faussement négatif et iii) si l'intervention d'un organisme notifié est de nature à favoriser la constatation de la conformité du dispositif.

3. La Commission informe les États membres des mesures prises et, le cas échéant, publie ces mesures au Journal officiel des Communautés européennes.

Article 15 Organismes notifiés

1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les tâches se rapportant aux procédures visées à l'article 9 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés. La Commission attribue des numéros d'identification à ces organismes, ci-après dénommés «organismes notifiés».

La Commission publie au Journal officiel des Communautés européennes une liste des organismes notifiés comprenant les numéros d'identification qu'elle leur a attribués ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. La Commission assure la mise à jour de cette liste.

Les États membres ne sont pas tenus de désigner un organisme notifié.

2. Les États membres appliquent les critères énoncés à l'annexe IX pour la désignation des organismes. Les organismes qui satisfont aux critères fixés dans les normes nationales transposant les normes harmonisées pertinentes sont présumés satisfaire aux critères pertinents.

3. Les États membres exercent une surveillance permanente sur les organismes notifiés pour s'assurer qu'ils respectent les critères énoncés à l'annexe IX. Un État membre, qui a notifié un organisme, retire ou restreint cette notification s'il constate que cet organisme ne satisfait plus aux critères visés à l'annexe IX. Il informe immédiatement les autres États membres et la Commission de tout retrait ou de toute restriction de la notification de cet organisme.

4. L'organisme notifié et le fabricant, ou son mandataire, fixent d'un commun accord les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification visées aux annexes III à VII.

5. L'organisme notifié informe les autres organismes notifiés et les autorités compétentes de tous les certificats suspendus ou retirés, ainsi que, sur demande, des certificats délivrés ou refusés. En outre, il met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.

6. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences pertinentes de la présente directive n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou retire le certificat délivré, en tenant compte du principe de proportionnalité, ou l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant applique, pour que ces exigences soient respectées, des mesures correctives appropriées. Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait du certificat ou d'une quelconque restriction, ou si une intervention des autorités compétentes s'avère nécessaire, l'organisme notifié en informe ses autorités compétentes. L'État membre concerné informe les autres États membres et la Commission.

7. L'organisme notifié fournit, sur demande, toutes les informations et documents pertinents, y compris les documents budgétaires, propres à permettre à l'État membre de vérifier le respect des exigences prévues à l'annexe IX.

Article 16 Marquage CE

1. Les dispositifs, autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, qui sont réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3, doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché.

2. Le marquage CE de conformité, tel que reproduit à l'annexe X, doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif, lorsque cela est possible et approprié, et sur les instructions d'utilisation. Le marquage CE de conformité doit également apparaître sur l'emballage commercial. Le marquage CE doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en oeuvre des procédures visées aux annexes III, IV, VI et VII.

3. Il est interdit d'apposer des marques ou des inscriptions pouvant induire des tiers en erreur quant à la signification ou au graphisme du marquage CE. D'autres marques peuvent être apposées sur le dispositif, sur l'emballage ou sur la notice d'utilisation l'accompagnant, à condition qu'elles ne réduisent pas la visibilité et la lisibilité du marquage CE.

Article 17 Marquage CE indûment apposé

1. Sans préjudice de l'article 8 :

a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage CE entraîne pour le fabricant ou son mandataire l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par l'État membre ;

b) en cas de persistance de l'infraction, l'État membre prend toutes les mesures utiles pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en question ou pour veiller à ce qu'il soit retiré du marché, conformément à la procédure prévue à l'article 8.

2. Les dispositions prévues au paragraphe 1 s'appliquent également lorsque le marquage CE a été apposé conformément aux procédures prévues dans la présente directive, mais de manière indue, sur des produits qui ne sont pas couverts par la présente directive.

Article 18 Décisions de refus ou de restriction

1. Toute décision prise en application de la présente directive :

a) consistant à refuser ou à restreindre la mise sur le marché ou toute mise à disposition ou mise en service d'un dispositif

b) ou imposant le retrait des dispositifs du marché, est motivée de façon précise. Elle est notifiée sans délai à l'intéressé, avec l'indication des voies de recours ouvertes selon le droit national en vigueur dans l'État membre en question et des délais dans lesquels ces recours doivent être introduits.

2. Dans le cas d'une décision visée au paragraphe 1, le fabricant, ou son mandataire, doit avoir la possibilité de soumettre au préalable son point de vue, à moins qu'une telle consultation ne soit pas possible en raison de l'urgence de la mesure à prendre, fondée notamment sur des impératifs de santé publique.

Article 19 Confidentialité

Sans préjudice des dispositions et pratiques nationales existant en matière de secret médical, les États membres veillent à ce que toutes les parties concernées par l'application de la présente directive soient tenues de garder confidentielles les informations obtenues dans l'exécution de leur mission. Cela n'affecte pas les obligations des États membres et des organismes notifiés visant l'information réciproque et la diffusion des mises en garde, ni les

obligations d'information incombant aux personnes concernées dans le cadre du droit pénal.

Article 20 Coopération entre les États membres

Les États membres prennent les mesures appropriées pour que les autorités compétentes responsables de la mise en oeuvre de la présente directive coopèrent entre elles et se transmettent mutuellement les informations nécessaires pour permettre une application conforme de la présente directive.

Article 21 Modification de directives

1. Dans la directive 98/37/CE, à l'article 1er, paragraphe 3, deuxième tiret, les termes «machines à usage médical, directement en contact avec les patients» sont remplacés par les termes «dispositifs médicaux».

2. La directive 93/42/CEE est modifiée comme suit :

a) à l'article 1er, paragraphe 2 :

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

«c) "dispositif médical de diagnostic in vitro" : tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- concernant un état physiologique ou pathologique
- ou concernant une anomalie congénitale
- ou permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels
- ou permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. On entend par "récipients pour échantillons" des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic *in vitro*.»

- le point i) est remplacé par le texte suivant :

«i) "mise en service" : le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire conformément à sa destination ;»

- le point j) suivant est ajouté :

«j) "mandataire" : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que la présente directive impose à ce dernier.»

b) l'article 2 est remplacé par le texte suivant :

«Article 2

Mise sur le marché et mise en service

Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans la présente directive lorsqu'ils ont été dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.»

c) à l'article 14, paragraphe 1, l'alinéa suivant est ajouté :

Pour tous les dispositifs médicaux des classes IIb et III, les États membres peuvent, lors de la mise en service sur leur territoire, demander la communication de toutes les données permettant d'identifier de tels dispositifs, avec leur étiquette et leur mode d'emploi.»

d) les articles 14 bis et 14 ter suivants sont insérés :

«Article 14 bis

Banque de données européenne

1. Les données réglementaires conformes à la présente directive sont stockées dans une banque de données européenne accessible aux autorités

compétentes afin de leur permettre d'accomplir en connaissance de cause les tâches qui leur incombent au titre de la présente directive.

La base de données contient les informations suivantes :

a) les données relatives à l'enregistrement des fabricants et des dispositifs conformément à l'article 14 ;

b) les données relatives aux certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés conformément aux procédures fixées aux annexes II à VII ;

c) les données obtenues conformément à la procédure de vigilance définie à l'article 10.

2. Les données sont transmises sous une forme normalisée.

3. Les modalités de mise en oeuvre du présent article sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2.

« Article 14 ter

Mesures particulières de veille sanitaire

Lorsqu'un État membre estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité, et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique conformément à l'article 36 du traité, d'interdire ou de restreindre leur mise à disposition ou de l'assortir de conditions particulières, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées. Il en informe alors la Commission et les autres États membres, en indiquant les raisons de sa décision. La Commission consulte les parties intéressées et les États membres dans tous les cas où cela est possible et adopte, si les mesures nationales sont justifiées, les mesures communautaires nécessaires selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2.»

e) à l'article 16, les paragraphes 5, 6 et 7 suivants sont ajoutés :

«5. L'organisme notifié informe les autres organismes notifiés et les autorités compétentes de tous les certificats suspendus ou retirés ainsi que, sur demande, des certificats délivrés ou refusés. En outre, il met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.

6. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences pertinentes de la présente directive n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou retire le certificat délivré, en tenant compte du principe de proportionnalité, ou

l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant applique, pour que ces exigences soient respectées, des mesures correctives appropriées. Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait du certificat ou d'une quelconque restriction, ou si une intervention des autorités compétentes s'avère nécessaire, l'organisme notifié en informe ses autorités compétentes. L'État membre concerné informe les autres États membres et la Commission.

7. L'organisme notifié fournit, sur demande, toutes les informations et documents pertinents, y compris les documents budgétaires, propres à permettre à l'État membre de vérifier le respect des exigences prévues à l'annexe XI.»

f) à l'article 18, l'alinéa suivant est ajouté :

«Ces dispositions s'appliquent également lorsque le marquage CE a été apposé conformément aux procédures prévues dans la présente directive, mais de manière induue, sur des produits qui ne sont pas couverts par la présente directive.»

g) à l'article 22, paragraphe 4, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant :

«4. Les États membres admettent

- la mise sur le marché, pendant une période de cinq ans après l'adoption de la présente directive, des dispositifs conformes aux règles en vigueur sur leur territoire au 31 décembre 1994

- et la mise en service desdits dispositifs jusqu'au 30 juin 2001 au plus tard.»

h) les points 6.2 de l'annexe II, 7.1 de l'annexe III, 5.2 de l'annexe V et 5.2 de l'annexe VI sont supprimés ;

i) à l'annexe XI, point 3, la phrase suivante est insérée après la deuxième phrase :

«Cela suppose qu'il y ait au sein de l'organisation un personnel scientifique en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances suffisantes pour évaluer, sur le plan médical, le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs qui lui ont été notifiés par rapport aux exigences de la présente directive et notamment celles de l'annexe I.»

Article 22

Mise en oeuvre, dispositions transitoires

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 7 décembre 1999. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 7 juin 2000.

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

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

Le comité visé à l'article 7 peut assumer ses fonctions dès l'entrée en vigueur de la présente directive. Les États membres peuvent prendre les mesures visées à l'article 15 dès l'entrée en vigueur de la présente directive.

4. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour que les organismes notifiés chargés, en vertu de l'article 9, de l'évaluation de la conformité tiennent compte de toute information pertinente concernant les caractéristiques et les performances des dispositifs, y compris, notamment, des résultats de tout essai et vérification pertinents déjà effectués en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives nationales préexistantes concernant ces dispositifs.

5. Les États membres admettent, durant une période de cinq ans à partir de l'entrée en vigueur de la présente directive, la mise sur le marché des dispositifs conformes aux réglementations en vigueur sur leur territoire à la date de l'entrée en vigueur de la présente directive. Pendant une période supplémentaire de deux ans, lesdits dispositifs peuvent être mis en service.

Article 23

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

Article 24

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 27 octobre 1998.

Par le Parlement européen

Le président

J. M. GIL-ROBLES

Par le Conseil

Le président

E. HOSTASCH

- (1) JO C 172 du 7.7.1995, p. 21 et JO C 87 du 18.3.1997, p. 9.
- (2) JO C 18 du 22.1.1996, p. 12.
- (3) Avis du Parlement européen du 12 mars 1996 (JO C 96 du 1.4.1996, p. 31), position commune du Conseil du 23 mars 1998 (JO C 178 du 10.6.1998, p. 7), décision du Parlement européen du 18 juin 1998 (JO C 210 du 6.7.1998) et décision du Conseil du 5 octobre 1998.
- (4) JO C 136 du 4.6.1985, p. 1.
- (5) JO L 189 du 20.7.1990, p. 17. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1).
- (6) JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.
- (7) JO L 207 du 23.7.1998, p. 1.
- (8) JO L 159 du 29.6.1996, p. 1.
- (9) JO L 139 du 23.5.1989, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1).
- (10) JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée par la directive 98/48/CE (JO L 217 du 5.8.1998, p. 18).
- (11) JO L 220 du 30.8.1993, p. 23.
- (12) JO L 197 du 18.7.1987, p. 33.
- (13) JO C 102 du 4.4.1996, p. 1.

Annexe I

Exigences essentielles

A. Exigences générales

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas, directement ou indirectement, l'état clinique et la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes ni la sécurité des biens, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la fabrication des dispositifs doivent se tenir aux principes de sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :

- éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication),

- le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées pour les risques qui ne peuvent être éliminés,

- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière qu'ils puissent être utilisés aux fins prévues à l'article 1er, paragraphe 2, point b), comme spécifié par le fabricant compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu. Ils doivent atteindre les performances, notamment, lorsqu'il y a lieu, en termes de sensibilité analytique, de sensibilité diagnostique, de spécificité analytique, de spécificité diagnostique, d'exactitude, de répétabilité, de reproductibilité, y compris la maîtrise des interférences connues pertinentes, et de limites de détection indiquées par le fabricant.

La traçabilité des valeurs attribuées aux matériaux d'étalonnage et/ou matériaux de contrôle doit être garantie par des procédures de mesure de référence existantes et/ou des matériaux de référence disponibles de niveau supérieur.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre la santé ou la sécurité du patient ou de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif indiquée par le fabricant lorsque ce dernier est soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation. Lorsque aucune durée de vie n'est indiquée, ces conditions s'appliquent à la durée de vie à laquelle on peut raisonnablement s'attendre pour un dispositif de ce type, compte tenu de la destination et de l'utilisation prévue dudit dispositif.

5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport (température, humidité, etc.) tenant compte des instructions et des informations fournies par le fabricant.

B. Exigences relatives à la conception et la fabrication

1. Propriétés chimiques et physiques

1.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées à la partie A «Exigences générales». Une attention particulière doit être accordée à la possibilité d'une diminution des performances analytiques en raison d'une incompatibilité entre les matériaux utilisés et les échantillons (tels que tissus biologiques, cellules, liquides organiques et micro-organismes) destinés à être utilisés avec le dispositif, en tenant compte de la destination du dispositif.

1.2. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire autant que possible le risque engendré par les fuites de produits, les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation des dispositifs, en tenant compte de la destination prévue des produits.

2. Infection et contamination microbienne

2.1. Les dispositifs et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire au minimum le risque d'infection pour l'utilisateur ou toute autre personne. La conception doit permettre une manipulation facile et, si nécessaire, réduire au minimum la contamination et les fuites du dispositif au cours de l'utilisation et, dans le cas de récipients pour échantillons, le risque de contamination de l'échantillon. Les procédés de fabrication doivent convenir pour atteindre ces objectifs.

2.2. Lorsqu'un dispositif contient des substances biologiques, les risques d'infection doivent être réduits au minimum par la sélection de donneurs et de substances appropriés ainsi que par l'utilisation de procédures appropriées et validées d'inactivation, de conservation, d'essai et de contrôle.

2.3. Les dispositifs portant soit la mention «STÉRILE», soit la mention d'un état microbiologique particulier, doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage approprié, selon des procédures capables de maintenir l'état microbiologique indiqué sur l'étiquette lors de leur mise sur le marché, dans les conditions de stockage et de transport indiquées par le fabricant, jusqu'à ce que l'emballage de protection soit endommagé ou ouvert.

2.4. Les dispositifs portant soit la mention «STÉRILE», soit la mention d'un état microbiologique particulier, doivent avoir été traités selon une méthode appropriée et validée.

2.5. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs autres que ceux visés au point 2.3 doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté indiqué par le fabricant et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à réduire autant que possible le risque de contamination microbienne.

Il convient de prendre des mesures propres à réduire autant que possible la contamination microbienne durant la sélection et la manipulation des matières premières, la fabrication, le stockage et la distribution lorsque les performances du dispositif peuvent être altérées par une telle contamination.

2.6. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisant aux contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement).

2.7. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne ; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.

3. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement

3.1. Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux

performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage et/ou dans la notice d'utilisation.

3.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques liés à leur utilisation en conjonction avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils peuvent entrer en contact au cours de leur utilisation normale.

3.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible :

- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques (en particulier, les aspects de volume \times pression, les caractéristiques dimensionnelles et, le cas échéant, ergonomiques),

- les risques liés à des influences externes raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, l'humidité, la température ou les variations de pression et d'accélération ou la pénétration accidentelle de substances dans le dispositif.

Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à garantir un niveau approprié d'immunité intrinsèque contre les perturbations électromagnétiques de sorte qu'ils puissent fonctionner conformément à leur destination.

3.4. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques d'incendie ou d'explosion dans les conditions d'utilisation normales et en condition de premier défaut. Une attention particulière doit être apportée aux dispositifs dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion, ou l'association avec de telles substances.

3.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à faciliter la gestion d'une élimination sûre des déchets.

3.6. L'échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage (y compris les changements de couleur et autres indicateurs optiques) doit être conçue et fabriquée suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif.

4. Dispositifs qui sont des instruments ou des appareils ayant une fonction de mesurage

4.1. Les dispositifs qui sont des instruments ou des appareils dont la fonction primaire est le mesurage analytique doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une constance et une précision de mesurage adéquates,

dans des limites de précision appropriées, en tenant compte de la destination du dispositif et des procédures et matériaux de mesure de référence disponibles et appropriés. Les limites de précision doivent être spécifiées par le fabricant.

4.2. Lorsque les valeurs mesurées sont numériques, elles doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositions de la directive 80/181/CEE du Conseil du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux unités de mesure (1).

5. Protection contre les rayonnements

5.1. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire au minimum l'exposition des utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements.

5.2. Lorsque les dispositifs doivent émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles et/ou invisibles, ils doivent, dans la mesure du possible :

- être conçus et fabriqués de façon à assurer que les caractéristiques et la quantité des rayonnements émis puissent être contrôlées et/ou réglées,

- être équipés d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant les émissions de rayonnement.

5.3. Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manoeuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.

6. Exigences applicables aux dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source

6.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables, y compris les logiciels, doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue.

6.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum les risques de création de perturbations électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans l'environnement habituel.

6.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter autant que possible les risques de chocs électriques accidentels dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont correctement installés et entretenus.

6.4. Protection contre les risques mécaniques et thermiques

6.4.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger l'utilisateur contre les risques mécaniques. Ils doivent avoir une stabilité suffisante dans les conditions de fonctionnement prévues. Ils doivent pouvoir résister aux contraintes inhérentes au milieu de travail prévu et conserver cette résistance durant leur durée d'usage attendue, sous réserve des exigences de contrôle et d'entretien indiquées par le fabricant.

Lorsqu'il existe des risques dus à la présence de pièces mobiles, des risques de rupture ou de détachement, ou des risques de fuite de substances, des moyens appropriés de protection doivent être incorporés.

Tout protecteur ou autre moyen de protection, notamment contre les éléments mobiles, inclus dans le dispositif doit être solidement fixé et ne doit pas gêner l'accès au dispositif pour son fonctionnement normal ou empêcher l'entretien normal du dispositif tel qu'il est prévu par le fabricant.

6.4.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens

disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.

6.4.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.

6.4.4. Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum tout risque possible.

6.4.5. Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.

7. Exigences applicables aux dispositifs destinés à des autodiagnostic

Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à avoir des performances en rapport avec leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent les utilisateurs ainsi que des variations auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans la technique et l'environnement des utilisateurs. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur.

7.1. Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à :

- assurer que le dispositif est facile à utiliser par l'utilisateur profane prévu dans toutes les phases de la manipulation

- et réduire autant que possible le risque d'erreurs de la part des utilisateurs dans la manipulation du dispositif et dans l'interprétation des résultats.

7.2. Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent, dans les limites du raisonnable, comprendre un contrôle par l'utilisateur, c'est-à-dire une procédure lui permettant de vérifier, au moment de l'emploi, que le produit va fonctionner comme prévu.

8. Informations fournies par le fabricant

8.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels, et permettre d'identifier le fabricant.

Ces informations sont constituées des indications figurant sur l'étiquetage et dans la notice d'utilisation.

Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif correctement et en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif même et/ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. Si l'étiquetage complet à l'unité n'est pas praticable, les informations doivent figurer sur le conditionnement et/ou dans la notice d'utilisation accompagnant un ou plusieurs dispositifs.

Une notice d'utilisation doit accompagner chaque dispositif ou être contenue dans l'emballage d'un ou plusieurs dispositifs.

Dans des cas dûment justifiés et à titre exceptionnel, la notice d'utilisation n'est pas nécessaire si l'utilisation correcte et en toute sécurité du dispositif peut être assurée sans l'aide de celle-ci.

La décision de traduction de la notice et de l'étiquetage dans une ou plusieurs langues de l'Union européenne est laissée à la décision des États membres sous réserve que, pour les dispositifs destinés à un autodiagnostic, la notice et l'étiquetage comportent une traduction dans la ou les langue(s) officielle(s) de l'État membre dans lequel le dispositif destiné à un autodiagnostic est remis à l'utilisateur final.

8.2. Les informations à fournir devraient, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole et toute couleur d'identification doit être conforme aux normes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs utilisés doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.

8.3. Dans le cas de dispositifs contenant une substance ou une préparation pouvant être considérée comme dangereuse compte tenu de la nature et de la quantité de ses éléments constitutifs et de la forme dans laquelle ils y sont présents, les symboles de danger pertinents et les exigences d'étiquetage de la directive 67/548/CEE (2) et de la directive 88/379/CEE (3) sont d'application. Si l'espace disponible ne permet pas d'apposer toutes les informations sur le dispositif lui-même ou sur son étiquette, les symboles de danger sont apposés sur l'étiquette et les autres informations requises par ces directives sont fournies dans la notice d'utilisation.

Les dispositions des directives susmentionnées relatives aux fiches de sécurité sont d'application à moins que toutes les informations appropriées ne figurent déjà dans la notice d'utilisation.

8.4. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes qui, le cas échéant, peuvent prendre la forme de symboles :

a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse du mandataire du fabricant ;

b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier sans équivoque le dispositif et le contenu de l'emballage ;

c) le cas échéant, la mention «STÉRILE» ou une mention indiquant tout état microbiologique ou état de propreté spécial ;

d) le code du lot, précédé de la mention «LOT», ou le numéro de série ;

e) si nécessaire, la date jusqu'à laquelle le dispositif ou un de ses éléments peut être utilisé en toute sécurité, sans dégradation de performances, exprimée dans cet ordre par l'année, le mois, et, le cas échéant, le jour ;

f) s'il s'agit d'un dispositif destiné à l'évaluation des performances, la mention «réservé à l'évaluation des performances» ;

g) le cas échéant, une mention indiquant l'usage in vitro du dispositif ;

h) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention ;

i) le cas échéant, toute instruction particulière d'utilisation ;

j) les mises en garde appropriées et/ou les précautions à prendre ;

k) si le dispositif est destiné à l'autodiagnostic, cette information doit être indiquée clairement.

8.5. Si la destination du dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement dans la notice d'utilisation et, le cas échéant, sur l'étiquette.

8.6. Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs et les composants séparés doivent être identifiés, le cas échéant en

termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables.

8.7. La notice d'utilisation doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :

a) les indications visées au point 8.4, à l'exception de celles figurant aux points d) et e) ;

b) la composition du produit réactif avec la nature et la quantité ou la concentration du ou des ingrédient(s) actif(s) du (des) réactif(s) ou de l'ensemble ainsi que la mention, le cas échéant, que le dispositif contient d'autres ingrédients pouvant influencer la mesure ;

c) les conditions de stockage et la durée de vie à partir de la première ouverture de l'emballage primaire, ainsi que les conditions de stockage et la stabilité des réactifs de travail ;

d) les performances visées au point 3 de la partie A ;

e) l'indication de tout matériel particulier requis, y compris les informations nécessaires à l'identification de ce matériel en vue d'une utilisation correcte ;

f) le type d'échantillon à utiliser, toute condition particulière relative à la collecte, au prétraitement et, le cas échéant, aux conditions de stockage et les instructions relatives à la préparation du patient ;

g) une description détaillée de la procédure d'utilisation à suivre ;

h) la procédure de mesure à suivre avec le dispositif, y compris le cas échéant :

- le principe de la méthode,

- les caractéristiques de performance analytique (par exemple sensibilité, spécificité, précision, répétabilité, reproductibilité, limites de détection et plage de mesure, y compris les informations nécessaires pour la maîtrise des interférences pertinentes connues), les limites de la méthode et des informations sur l'utilisation des procédures de mesure et matériaux de référence à la disposition de l'utilisateur,

- des renseignements sur toute autre procédure ou manipulation nécessaire avant d'utiliser le dispositif (par exemple, reconstitution, incubation, dilution, contrôle des instruments, etc.),

- l'indication de toute formation spécifique nécessaire ;

i) la méthode mathématique servant de base au calcul du résultat analytique ;

j) les mesures à prendre en cas de modification de la performance analytique du dispositif ;

k) les informations nécessaires à l'utilisateur sur :

- le contrôle de qualité interne, y compris les méthodes de validation,

- la traçabilité d'étalonnage du dispositif ;

l) les intervalles de référence pour les quantités à déterminer, y compris une indication de la population de référence considérée ;

m) si le dispositif doit être utilisé en combinaison ou être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre et adéquate ;

n) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité du dispositif ; des informations sur l'élimination sûre des déchets ;

o) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.) ;

p) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage protecteur et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation ou de décontamination ;

q) si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la restérilisation ou la décontamination ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations ;

r) les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc. ;

s) les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'utilisation ou à l'élimination du dispositif, y compris les mesures spéciales de protection ; lorsque le dispositif contient des substances d'origine humaine ou animale, l'attention sera attirée sur leur nature infectieuse potentielle ;

t) les spécifications applicables aux dispositifs destinés à des autodiagnosics :

- les résultats doivent être exprimés et présentés de telle manière qu'ils puissent être compris aisément par un profane ; les informations doivent comporter des conseils aux utilisateurs sur les mesures à prendre (en cas de résultat positif, négatif ou indéterminé) et mentionner la possibilité de résultats faussement positifs ou négatifs,

- certaines informations peuvent être omises à condition que les autres informations fournies par le fabricant soient suffisantes pour permettre à l'utilisateur de se servir du dispositif et de comprendre le ou les résultat(s) obtenu(s),

- l'information fournie doit comporter une mention précisant que l'utilisateur ne doit pas prendre de décision médicale importante sans consulter d'abord son médecin traitant,

- les informations doivent également préciser que, lorsqu'un dispositif destiné à des autodiagnosics est utilisé à des fins de contrôle d'une maladie existante, le patient ne doit adapter le traitement que s'il a reçu la formation nécessaire à cette fin ;

u) la date de la publication ou de la révision la plus récente de la notice d'utilisation.

(1) JO L 39 du 15.2.1980, p. 40. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/617/CEE (JO L 357 du 7.12.1989, p. 28).

(2) Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO 196 du 16.8.1967, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/69/CE de la Commission (JO L 343 du 13.12.1997, p. 19).

(3) Directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (JO L 187 du 16.7.1988, p. 14). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/65/CE de la Commission (JO L 265 du 18.10.1996, p. 15).

Annexe II

Liste des dispositifs visés à l'article 9, paragraphes 2 et 3

Liste A

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants : système ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-kell.

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection, la confirmation et la quantification dans des spécimens humains de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2), HTLV I et II et hépatite B, C et D.

Liste B

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants : anti-Duffy et anti-Kidd.

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination d'anticorps irréguliers antiérythrocytaires.

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection et la quantification dans des échantillons humains des infections congénitales suivantes : rubéole, toxoplasmose.

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour le diagnostic de la maladie héréditaire suivante : phénylcétonurie.

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des infections humaines suivantes : cytomégalovirus, chlamydia.

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes tissulaires HLA suivants : DR, A et B.

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination du marqueur tumoral suivant : PSA.

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, ainsi que le logiciel, spécifiquement destinés à l'évaluation du risque de trisomie 21.

- Les dispositifs destinés aux autodiagnostic suivants, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle : dispositif pour la mesure du glucose sanguin.

Annexe III Déclaration CE de conformité

1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire, qui remplit les obligations des points 2 à 5 et, dans le cas de dispositifs destinés à des autodiagnostic, du point 6, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables. Le fabricant doit apposer le marquage CE conformément à l'article 16.

2. Le fabricant doit rédiger la documentation technique décrite au point 3 et assurer que le procédé de fabrication suit les principes d'assurance de la qualité énoncés au point 4.

3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du produit aux exigences de la présente directive. Elle doit notamment comprendre :

- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées,

- la documentation sur le système de qualité,

- les informations de conception, y compris la détermination des caractéristiques des matériaux de base, les caractéristiques et les limites de performance des dispositifs, les méthodes de fabrication et, dans le cas d'instruments, les dessins de conception, les diagrammes des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,

- dans le cas de dispositifs contenant des tissus d'origine humaine ou des substances dérivées de ces tissus, des informations sur l'origine et sur les conditions de collecte de ces matériaux,

- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les caractéristiques, les dessins et les diagrammes visés ci-dessus, ainsi que l'utilisation du produit,

- les résultats de l'analyse des risques et, le cas échéant, une liste des normes visées à l'article 5, appliquées en tout ou en partie, et les descriptions

des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées dans leur intégralité,

- dans le cas de produits stériles ou de produits présentant un état microbiologique ou un état de propreté spécial, une description des procédures utilisées,

- les résultats des calculs de conception et des inspections effectuées, etc.,

- si le dispositif doit être combiné avec un (ou des) autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est combiné avec un ou plusieurs de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant,

- les rapports d'essais,

- les données adéquates de l'évaluation des performances, démontrant les performances alléguées par le fabricant et fondées sur un système de mesure de référence (lorsqu'il existe), avec des informations concernant les méthodes de référence, les matériaux de référence, les valeurs de référence connues, l'exactitude et les unités de mesure utilisées ; ces données devront provenir d'études menées dans un environnement clinique ou un autre environnement adéquat ou résulter de références bibliographiques pertinentes,

- les étiquettes et la notice d'utilisation,

- les résultats des études de stabilité.

4. Le fabricant prend les mesures nécessaires pour assurer que le procédé de fabrication suit les principes de l'assurance de la qualité applicables aux produits fabriqués.

Le système concerne :

- la structure organisationnelle et les responsabilités,

- les procédés de fabrication et un contrôle systématique de la qualité de la production,

- les moyens de surveiller les performances du système de qualité.

5. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et met en oeuvre les moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives

nécessaires, compte tenu de la nature et des risques liés au produit. Il informe les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

i) tout dysfonctionnement, défaillance ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné, directement ou indirectement, la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ou d'autres personnes ;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i) ci-dessus, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

6. Pour les dispositifs destinés à des autodiagnosics, le fabricant introduit une demande d'examen de la conception auprès d'un organisme notifié.

6.1. La demande doit permettre de comprendre la conception du dispositif et d'évaluer sa conformité aux exigences de conception énoncées par la directive. Elle comporte :

- des rapports d'essais comprenant, le cas échéant, les résultats des études menées avec des profanes,

- des données montrant que le dispositif est adapté à son utilisation aux fins d'un autodiagnostic,

- les informations à fournir avec le dispositif sur son étiquette et dans sa notice d'utilisation.

6.2. L'organisme notifié examine la demande et, si la conception est conforme aux dispositions pertinentes de la présente directive, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive relatives à la conception. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.

6.3. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification importante apportée à la conception approuvée. Les modifications apportées à la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de

l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire prend la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

Annexe IV
Déclaration CE de conformité
(système complet d'assurance de la qualité)

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des dispositifs concernés, tel qu'il est décrit au point 3, et est soumis à la vérification prévue au point 3.3 et à la surveillance prévue au point 5. En outre, le fabricant applique, pour les dispositifs énumérés à l'annexe II, liste A, les procédures prévues aux points 4 et 6.

2. La déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations du point 1, assure et déclare que les dispositifs concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables. Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 16 et établit une déclaration de conformité relative aux dispositifs concernés.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comporte :

- le nom et l'adresse du fabricant et de tout autre lieu de fabrication couvert par le système de qualité,

- les informations appropriées concernant le dispositif ou la catégorie de dispositifs faisant l'objet de la procédure,

- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de qualité lié au dispositif n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

- la documentation sur le système de qualité,

- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé,

- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace,

- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, et de mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires et procéder à la notification conformément à l'annexe III, point 5.

3.2. L'application du système de qualité doit garantir que les dispositifs satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu'à l'inspection finale. L'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doit figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de règles et de procédures écrites, telles que des programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate :

- a) des objectifs de qualité du fabricant ;

- b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment :

- des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des dispositifs,

- des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité, et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des dispositifs non conformes ;

- c) des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des dispositifs, et notamment :

- une description générale du dispositif, y compris les variantes envisagées,

- toute la documentation visée à l'annexe III, point 3, troisième au treizième tirets,

- dans le cas de dispositifs destinés à l'autodiagnostic, les informations visées à l'annexe III, point 6.1,

- les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des dispositifs ;

d) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment :

- les procédés et procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation,

- les procédures relatives aux achats,

- les procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications ou d'autres documents pertinents, à chaque étape de la fabrication ;

e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés ; la traçabilité de l'étalonnage doit être assurée.

f) le fabricant procède aux contrôles et essais requis conformément à l'état le plus récent de la technique. Les contrôles et les essais portent sur le procédé de fabrication y compris la caractérisation de la matière première ainsi que sur les différents dispositifs ou sur chaque lot de dispositifs fabriqués.

Pour les dispositifs énumérés à l'annexe II, liste A, le fabricant tient compte des connaissances les plus récentes, notamment en ce qui concerne la complexité et la variabilité biologiques des échantillons à examiner à l'aide du dispositif destiné à des diagnostics in vitro.

3.3. L'organisme notifié effectue une vérification du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes sont conformes aux exigences.

L'équipe chargée de l'évaluation dispose de l'expérience de l'évaluation de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

4. Examen de la conception du produit

4.1. Pour les dispositifs énumérés à l'annexe II, liste A, outre les obligations lui incombant en vertu du point 3, le fabricant doit introduire auprès de l'organisme notifié une demande d'examen du dossier de conception relatif au dispositif qu'il prévoit de fabriquer et qui relève de la catégorie visée au point 3.1.

4.2. La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du dispositif en question. Elle comprend les documents nécessaires pour évaluer la conformité du dispositif aux exigences de la présente directive et visés au point 3.2 c).

4.3. L'organisme notifié examine la demande et, si le dispositif est conforme aux dispositions applicables de la présente directive, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du dispositif.

4.4. Les modifications de la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. L'approbation complémentaire prend la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

4.5. Le fabricant informe immédiatement l'organisme notifié s'il a obtenu des informations sur des modifications de l'agent pathogène et du marqueur d'infection à examiner, notamment en raison de la complexité et de la variabilité biologiques. Le fabricant fait savoir à cet égard à l'organisme notifié si cette modification est susceptible d'avoir des incidences sur les performances du dispositif médical de diagnostic in vitro concerné.

5. Surveillance

5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier :

- la documentation relative au système de qualité,
- les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

5.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

5.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. Lors de ces visites, il peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

6. Vérification des produits fabriqués visés à l'annexe II, liste A

6.1. Dans le cas des dispositifs énumérés à l'annexe II, liste A, le fabricant transmet à l'organisme notifié, immédiatement après la fin des contrôles et essais, les rapports correspondants relatifs aux essais effectués sur les dispositifs ou sur chaque lot de dispositifs fabriqués. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons de dispositifs ou de lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable.

6.2. Le fabricant peut mettre les dispositifs sur le marché, à moins que, dans un délai convenu qui ne peut cependant excéder 30 jours à compter de la réception des échantillons, l'organisme notifié ne lui communique toute autre décision, y compris, notamment, toute condition de validité des certificats délivrés.

1. L'examen CE de type est la partie de la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production projetée satisfait aux dispositions pertinentes de la présente directive.

2. La demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant ou par son mandataire auprès de l'organisme notifié.

La demande comporte :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,

- la documentation décrite au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la présente directive de l'échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé «type». Le demandeur met un type à la disposition de l'organisme notifié, qui peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin,

- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3. La documentation doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et les performances du dispositif. Elle contient notamment les éléments suivants :

- une description générale du type, y compris les variantes envisagées,

- toute la documentation visée à l'annexe III, point 3, troisième au treizième tirets,

- dans le cas des dispositifs destinés à des autodiagnostic, les informations visées à l'annexe III, point 6.1.

4. L'organisme notifié :

4.1. examine et évalue la documentation et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci ; il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées ;

4.2. effectue ou fait effectuer les examens appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées ; si le dispositif doit être combiné avec un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa

destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est combiné avec les dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être fournie ;

4.3. effectue ou fait effectuer les examens appropriés et les essais nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées ;

4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les examens et essais nécessaires seront effectués.

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la présente directive, l'organisme notifié délivre au demandeur un certificat d'examen CE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions de validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

6. Le fabricant informe sans tarder l'organisme notifié dans le cas où il obtient des informations sur des modifications des agents pathogènes ou des marqueurs de l'infection à rechercher, notamment dues à la complexité et la variabilité biologiques. À cet égard, le fabricant fait savoir à l'organisme notifié si la modification en question est susceptible d'avoir des répercussions sur le fonctionnement du dispositif in vitro concerné.

6.1. Les modifications du dispositif approuvé doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de la directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif.

Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type de toute modification de cette nature du dispositif approuvé. Cette nouvelle approbation doit prendre la forme d'un addendum au certificat initial d'examen CE de type.

7. Dispositions administratives

Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des certificats d'examen CE de type et/ou de leurs addenda. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés sur demande motivée, après information du fabricant.

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire assure et déclare que les produits qui ont été soumis à la procédure décrite au point 4 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, en matière de stérilisation et d'adéquation des matériels initiaux, si besoin est, et détermine les procédures d'essais nécessaires selon l'état de la technique. Toutes les dispositions préétablies et systématiques doivent être mises en oeuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2.2. Dans la mesure où, pour certains aspects, le contrôle final visé au point 6.3 est inadéquat, des méthodes d'essai, de surveillance et de contrôle en cours de fabrication sont établies par le fabricant avec l'accord de l'organisme notifié. Les dispositions de l'annexe IV, point 5, s'appliquent par analogie dans le cadre des procédures approuvées ci-dessus.

3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires et procéder à la notification conformément à l'annexe III, point 5.

4. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés, en tenant compte du point 2.2, afin de vérifier la conformité du produit aux exigences de la directive, soit par contrôle et essai de chaque produit comme spécifié au point 5, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6, au choix du fabricant. En procédant à la vérification statistique décrite au point 6, l'organisme notifié doit décider quand il convient d'appliquer les méthodes statistiques de contrôle lot par lot ou de contrôle d'un lot isolé. Cette décision doit être prise après consultation du fabricant.

Si la réalisation des contrôles et essais sur une base statistique est inappropriée, les contrôles et essais peuvent être effectués sur une base aléatoire, à condition que cette procédure associée aux mesures prises en vertu du point 2.2 assure un niveau de conformité équivalent.

5. Vérification par contrôle et essai de chaque produit

5.1. Chaque produit est examiné individuellement et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences de la directive qui leur sont applicables.

5.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit approuvé et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués.

6. Vérification statistique

6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes.

6.2. Un ou plusieurs échantillons, selon les besoins, sont prélevés au hasard dans chaque lot. Les produits constituant l'échantillon sont examinés et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences de la directive qui leur sont applicables afin de déterminer si le lot est accepté ou rejeté.

6.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs et/ou variables, impliquant des plans d'échantillonnage dont les caractéristiques de fonctionnement garantissent un niveau élevé de sécurité et de fonctionnement conforme aux techniques les plus avancées. La méthode d'échantillonnage sera établie par les normes harmonisées visées à l'article 5, en tenant compte de la spécificité des catégories de produits en question.

6.4. Si le lot est accepté, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon qui n'étaient pas conformes. Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

Le fabricant peut, sous la responsabilité de l'organisme notifié, apposer le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des dispositifs concernés comme spécifié au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 4.

2. Cette déclaration de conformité est l'élément de la procédure par lequel le fabricant, qui remplit les obligations énoncées au point 1, assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables. Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 16 et établit une déclaration de conformité portant sur les dispositifs concernés.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comporte :

- la totalité de la documentation et des engagements visés à l'annexe IV, point 3.1

- et la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type.

3.2. L'application du système de qualité doit assurer la conformité des dispositifs au type décrit dans le certificat d'examen CE de type.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites. La documentation du système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate :

a) des objectifs de qualité du fabricant ;

b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment :

- des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de fabrication des dispositifs,

- des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité, et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue des produits, y compris la maîtrise des dispositifs non conformes ;

c) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment :

- des procédés et des procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation,

- les procédures à suivre en matière d'achats,

- des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication ;

d) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés ; la traçabilité de l'étalonnage doit être assurée.

3.3. L'organisme notifié effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes sont conformes à ces exigences.

L'équipe chargée de l'évaluation dispose de l'expérience de l'évaluation de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. Surveillance

Les dispositions de l'annexe IV, point 5, sont applicables.

5. Contrôle des dispositifs fabriqués visés à l'annexe II, liste A

5.1. Dans le cas des dispositifs visés à l'annexe II, liste A, le fabricant transmet à l'organisme notifié dès la fin des contrôles et des essais les rapports d'essai correspondant aux essais effectués sur les dispositifs ou sur chaque lot de dispositifs fabriqués. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié, selon des conditions et modalités convenues au préalable, les échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués.

5.2. Le fabricant peut mettre les dispositifs sur le marché, à moins que, dans un délai convenu - qui ne peut toutefois dépasser 30 jours à compter de la réception des échantillons, - l'organisme notifié ne lui communique toute autre décision, notamment toute condition de validité des certificats délivrés.

Annexe VIII

Déclaration et procédures relatives aux dispositifs destinés à l'évaluation des performances

1. Pour les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, le fabricant ou son mandataire rédige la déclaration contenant les informations mentionnées au point 2 et s'assure que les dispositions pertinentes de la présente directive sont satisfaites.

2. La déclaration contient les informations suivantes :

- les données permettant d'identifier le dispositif en question,
- un plan d'évaluation indiquant notamment l'objet, la motivation scientifique, technique ou médicale, la portée de l'évaluation et le nombre de dispositifs concernés,
- la liste des laboratoires ou autres institutions qui participent à l'étude d'évaluation des performances,
- la date de début et la durée projetée des évaluations et, dans le cas de dispositifs destinés à des autodiagnosics, l'emplacement ainsi que le nombre de profanes concernés,
- une déclaration attestant que le dispositif satisfait aux exigences de la directive, indépendamment des aspects couverts par l'évaluation et de ceux qui figurent spécifiquement dans la déclaration, et que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes.

3. Le fabricant s'engage également à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les

performances attendues, pour permettre d'évaluer la conformité aux exigences de la présente directive. Cette documentation doit être conservée pendant une durée de cinq ans au moins après la fin de l'évaluation des performances.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication garantisse la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au point 1.

4. Pour les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, les dispositions de l'article 10, paragraphes 1, 3 et 5 sont applicables.

Annexe IX Critères devant être réunis pour la désignation des organismes notifiés

1. L'organisme notifié, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le fabricant, ni le fournisseur, ni l'installateur, ni l'utilisateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir, ni directement dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs, ni comme mandataires des parties engagées dans ces activités. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le fabricant et l'organisme.

2. L'organisme notifié et son personnel doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la compétence requise dans le secteur des dispositifs médicaux et doivent être libres de toute pression et incitation, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, et pouvant en particulier émaner de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.

Lorsqu'un organisme notifié confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que le sous-traitant respecte les dispositions de la directive.

L'organisme notifié tient à la disposition des autorités nationales les documents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et des travaux effectués par ce dernier dans le cadre de la présente directive.

3. L'organisme notifié doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes III à VII à un tel organisme et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les

moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications. Cela suppose qu'il y ait au sein de l'organisation un personnel scientifique en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances suffisantes pour évaluer, sur le plan biologique et médical, le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs qui lui ont été notifiés par rapport aux exigences de la présente directive et notamment celles de l'annexe I. Il doit également avoir accès au matériel nécessaire pour les vérifications requises.

4. Le personnel chargé du contrôle doit posséder :

- une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme a été désigné,

- une connaissance satisfaisante des règles relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante des contrôles,

- l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.

5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre de contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.

6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit interne ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'État membre.

7. Le personnel de l'organisme notifié chargé des contrôles est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État où il exerce ses activités) dans le cadre de la présente directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.

Annexe X

Marquage CE de conformité

Le marquage CE de conformité se compose des initiales «CE» ayant la forme suivante :

>REFERENCE A UN GRAPHIQUE>

- Si le marquage est réduit ou agrandi, les proportions figurées dans le dessin gradué ci-dessus sont à respecter.

- 700

-

- Les différents éléments du marquage CE doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 mm. Cette dimension minimale n'est pas obligatoire pour les dispositifs de petites dimensions.

**Directive 1999/62/CE du Parlement européen et du conseil du 17 juin 1999
relative à la taxation des poids lourds pour l'utilisation
de certaines infrastructures**

Le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 71, paragraphe 1, et 93,

vu la proposition de la Commission(1),

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

vu l'avis du Comité des régions(3), statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité(4),

(1) considérant que l'élimination des distorsions de concurrence entre les entreprises de transport des États membres nécessite à la fois l'harmonisation des systèmes de prélèvement et l'institution de mécanismes équitables d'imputation des coûts d'infrastructure aux transporteurs ;

(2) considérant que ces objectifs ne peuvent être atteints que par étapes ;

(3) considérant qu'un certain degré d'harmonisation des systèmes de prélèvement a déjà été atteint par l'adoption de la directive 92/81/CEE du Conseil du 19 octobre 1992 concernant l'harmonisation des structures des droits d'accises sur les huiles minérales(5) et de la directive 92/82/CEE du Conseil du 19 octobre 1992 concernant le rapprochement des taux d'accises sur les huiles minérales(6) ;

(4) considérant que la Cour de justice des Communautés européennes, par son arrêt du 5 juillet 1995 dans l'affaire C-21/94(7), a annulé la directive 93/89/CEE du Conseil du 25 octobre 1993 relative à l'application par les États membres des taxes sur certains véhicules utilisés pour le transport des marchandises par route, ainsi que des péages et droits d'usage perçus pour l'utilisation de certaines infrastructures(8), tout en maintenant les effets de cette directive jusqu'à l'adoption par le Conseil d'une nouvelle directive ; que, par conséquent, la directive 93/89/CEE est remplacée par la présente directive ;

(5) considérant qu'il convient, dans les conditions actuelles, de limiter l'aménagement des systèmes nationaux de prélèvement aux véhicules utilitaires dont le poids total en charge excède un niveau donné ;

(6) considérant qu'il convient, à cet effet, de fixer des taux minimaux pour les taxes sur les véhicules qui sont actuellement appliquées dans les États membres ou qui pourraient les remplacer ;

(7) considérant qu'il convient d'encourager l'utilisation de véhicules moins polluants et causant moins de dommages aux routes par le biais d'une différenciation des taxes et droits, dans la mesure où ce traitement différencié ne perturbe pas le fonctionnement du marché intérieur ;

(8) considérant qu'il est approprié d'accorder à certains États membres une période pendant laquelle ils pourront déroger aux minima afin de faciliter l'adaptation aux niveaux requis par la présente directive ;

(9) considérant que certains transports nationaux locaux, qui ont une faible incidence sur le marché des transports de la Communauté, sont actuellement soumis à des taux réduits de la taxe sur les véhicules ; qu'il y a lieu, pour assurer une transition harmonieuse, d'autoriser les États membres à prévoir des dérogations temporaires aux taux minimaux ;

(10) considérant qu'il y a lieu d'autoriser les États membres à appliquer des taux réduits ou des exonérations des taxes sur les véhicules pour des véhicules dont l'utilisation n'est pas susceptible d'avoir des répercussions sur le marché des transports de la Communauté ;

(11) considérant que pour tenir compte de certaines situations particulières, il convient d'instituer une procédure par laquelle les États membres peuvent être autorisés à maintenir d'autres exemptions ou réductions ;

(12) considérant que les distorsions de concurrence existantes ne peuvent être supprimées par la seule harmonisation des taxes ou des droits d'accises sur les carburants ; que cependant, en attendant que soient en place des formes de prélèvement techniquement et économiquement mieux appropriées, ces distorsions peuvent être atténuées par la possibilité de maintenir ou d'introduire des péages et/ou des droits d'usage pour l'utilisation des autoroutes ; qu'il y a lieu en outre d'autoriser les États membres à percevoir des droits pour l'utilisation de ponts, de tunnels et de cols de montagne ;

(13) considérant que, eu égard aux conditions particulières prévalant sur certaines liaisons alpines, il peut s'avérer opportun, pour un État membre, d'exempter d'un régime de droit d'usage un tronçon bien défini de son réseau autoroutier afin de permettre l'application d'un droit lié à l'infrastructure ;

(14) considérant qu'il importe que les péages et les droits d'usage ne soient pas discriminatoires, ne soient pas assortis de formalités excessives ou

ne créent pas d'obstacles aux frontières intérieures ; qu'il convient donc de prendre les mesures appropriées pour permettre l'acquittement des péages et droits d'usage à tout moment et à l'aide de divers moyens de paiement ;

(15) considérant que les taux des droits d'usage doivent être fixés en fonction de la durée d'utilisation de l'infrastructure concernée et être différenciés en fonction des coûts engendrés par les véhicules routiers ;

(16) considérant que des taux réduits de droits d'usage devraient être appliqués temporairement aux véhicules immatriculés en Grèce pour tenir compte des difficultés que connaît ce pays en raison de sa situation géopolitique ;

(17) considérant que, afin de garantir une application homogène des droits d'usage et des péages, il convient de fixer certaines règles pour en déterminer les conditions d'application, telles que les caractéristiques des infrastructures auxquelles ces droits d'usage et péages sont applicables, les niveaux maximaux de certains taux et les autres conditions générales qui devront être respectées ; que les péages moyens pondérés devraient être liés aux coûts de construction, d'exploitation et de développement du réseau d'infrastructure concerné ;

(18) considérant qu'il convient de prévoir que les États membres peuvent affecter à la protection de l'environnement et au développement équilibré des réseaux de transport un pourcentage du montant du droit d'usage ou du péage pour autant que ce montant soit calculé conformément aux dispositions de la présente directive ;

(19) considérant que les montants figurant dans la présente directive, libellés en unités monétaires nationales des États membres adoptant l'euro, ont été fixés le 1er janvier 1999 lorsque la valeur de l'euro a été déterminée conformément au règlement (CE) n° 2866/98 du Conseil du 31 décembre 1998 relatif aux taux de conversion entre l'euro et les monnaies des États membres adoptant l'euro(9) ; qu'il est approprié que les États membres n'adoptant pas l'euro doivent réexaminer chaque année les montants figurant dans la présente directive en monnaies nationales et procéder aux ajustements le cas échéant pour rendre compte des changements dans les taux de change ; que des ajustements annuels dans les monnaies nationales peuvent ne pas être obligatoires si le changement résultant de l'application des nouveaux taux de change est en-dessous d'un certain niveau en pourcentage ;

(20) considérant que le principe de territorialité devrait s'appliquer ; que deux ou plusieurs États membres peuvent coopérer en vue d'introduire un système commun de droits d'usage, sous réserve du respect de certaines conditions supplémentaires ;

(21) considérant que, conformément au principe de proportionnalité, la présente directive se limite au minimum qui est nécessaire pour atteindre les objectifs au titre de l'article 5, troisième alinéa, du traité ;

(22) considérant qu'un calendrier strict devrait être prévu pour le réexamen des dispositions de la présente directive et, au besoin, pour leur aménagement, en vue de développer un système plus territorial de prélèvement,

Ont arrêté la présente directive :

CHAPITRE I DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

La présente directive s'applique aux taxes sur les véhicules, aux péages et aux droits d'usage imposés aux véhicules tels que définis à l'article 2.

La présente directive ne vise pas les véhicules effectuant des transports exclusivement sur les territoires non européens des États membres.

Elle ne vise pas non plus les véhicules immatriculés aux Îles Canaries, à Ceuta et Melilla ainsi qu'aux Açores et à Madère, et effectuant des transports exclusivement dans ces territoires ou entre ces territoires et, respectivement, le territoire continental de l'Espagne ou du Portugal.

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) "autoroute" : une route spécialement conçue et construite pour la circulation automobile, qui ne dessert pas les propriétés riveraines et qui :

i) sauf en certains endroits ou à titre temporaire, comporte, pour les deux sens de la circulation, des chaussées distinctes séparées par une bande de terrain non destinée à la circulation ou, exceptionnellement, par d'autres moyens ;

ii) ne croise à niveau ni route, ni voie de chemin de fer, ni voie de tramway, ni chemin piétonnier ;

iii) est spécifiquement signalée comme étant une autoroute ;

b) "péage" : le paiement d'une somme déterminée pour l'exécution, par un véhicule, d'un parcours situé entre deux points d'une des infrastructures

visées à l'article 7, paragraphe 2, cette somme étant basée sur la distance parcourue et sur le type de véhicule ;

c) "droit d'usage" : le paiement d'une somme déterminée donnant droit à l'utilisation, par un véhicule, pendant une durée donnée, des infrastructures visées à l'article 7, paragraphe 2 ;

d) "véhicule" : un véhicule à moteur ou un ensemble de véhicules couplés destinés exclusivement au transport de marchandises par route et ayant un poids total en charge autorisé égal ou supérieur à 12 tonnes ;

e) véhicule de la catégorie "EURO I" : un véhicule présentant les caractéristiques définies à la ligne A du tableau figurant au point 8.3.1.1 de l'annexe I de la directive 88/77/CEE du Conseil du 3 décembre 1987 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures à prendre contre les émissions de gaz polluants et de particules polluantes provenant des moteurs Diesel destinés à la propulsion des véhicules(10) ;

f) véhicule de la catégorie "EURO II" : un véhicule présentant les caractéristiques définies à la ligne B du tableau figurant au point 8.3.1.1 de l'annexe I de la directive 88/77/CEE.

CHAPITRE II TAXES SUR LES VÉHICULES

Article 3

1. Les taxes sur les véhicules visées à l'article 1er sont les suivantes :

- Belgique : taxe de circulation sur les véhicules automobiles/verkeersbelasting op de autovoertuigen,

- Danemark : vægtafgift af motorkøretøjer m.v.,

- Allemagne : Kraftfahrzeugsteuer,

- Grèce : >ISO_7>ÔÝëç êõêëïöĩñßáð,

- Å>ISO_1>spagne :

a) impuesto sobre vehículos de tracción mecánica ;

b) impuesto sobre actividades económicas (uniquement en ce qui concerne le montant des prélèvements perçus pour les véhicules automobiles),

- France :

a) taxe spéciale sur certains véhicules routiers ;

b) taxe différentielle sur les véhicules à moteur,

- Irlande : vehicle excise duty,

- Italie :

a) tassa automobilistica ;

b) addizionale del 5 % sulla tassa automobilistica,

- Luxembourg : taxe sur les véhicules automoteurs,

- Pays-Bas : motorrijtuigenbelasting,

- Autriche : Kraftfahrzeugsteuer,

- Portugal :

a) imposto de camionagem ;

b) imposto de circulação,

- Finlande : varsinainen ajoneuvovero/egentlig fordonsskatt,

- Suède : fordonsskatt,

- Royaume-Uni :

a) vehicle excise duty ;

b) motor vehicles licence.

2. L'État membre qui remplace l'une des taxes visées au paragraphe 1 par une autre taxe de même nature en informe la Commission, qui procède aux adaptations nécessaires.

Article 4

Les procédures de perception et de recouvrement des taxes visées à l'article 3 sont arrêtées par chaque État membre.

Article 5

En ce qui concerne les véhicules immatriculés dans les États membres, les taxes visées à l'article 3 sont perçues uniquement par l'État membre d'immatriculation.

Article 6

1. Quelle que soit la structure des taxes visées à l'article 3, les États membres fixent les taux de ces taxes de façon à ce que, pour chaque catégorie ou sous-catégorie de véhicule décrite à l'annexe I, le taux de la taxe ne soit pas inférieur aux taux minimaux établis à ladite annexe.

Pendant deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive, la Grèce, l'Italie, le Portugal et l'Espagne sont autorisés à appliquer des taux réduits, égaux à 65 % au moins des taux minimaux établis à l'annexe I.

2. Les États membres peuvent appliquer des taux réduits ou des exonérations pour :

a) les véhicules de la défense nationale, de la protection civile, des services de lutte contre les incendies et autres services d'urgence, des forces responsables du maintien de l'ordre ainsi que pour les véhicules d'entretien des routes ;

b) les véhicules qui ne circulent qu'occasionnellement sur les voies publiques de l'État membre d'immatriculation et qui sont utilisés par des personnes physiques ou morales dont l'activité principale n'est pas le transport de marchandises, à condition que les transports effectués par ces véhicules n'entraînent pas de distorsions de concurrence et sous réserve de l'accord de la Commission.

3. a) Le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission, peut autoriser un État membre à maintenir des exonérations ou des réductions supplémentaires des taxes sur les véhicules, pour des raisons de politiques spécifiques de nature socio-économique ou liées aux infrastructures de cet État. Ces exonérations ou réductions ne peuvent concerner que des véhicules immatriculés dans cet État membre qui effectuent des transports exclusivement à l'intérieur d'une partie bien délimitée de son territoire.

b) Tout État membre souhaitant maintenir une telle exonération ou réduction en informe la Commission et lui communique également toutes les informations nécessaires. La Commission informe les autres États membres de l'exonération ou de la réduction proposée dans un délai d'un mois.

Le Conseil est réputé avoir autorisé le maintien de l'exonération ou de la réduction proposée si, dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle les autres États membres ont été informés conformément au premier alinéa, ni la Commission ni aucun État membre n'ont demandé que cette question soit examinée par le Conseil.

4. Sans préjudice du paragraphe 1, deuxième alinéa, et des paragraphes 2 et 3 du présent article, ainsi que de l'article 6 de la directive 92/106/CEE du Conseil du 7 décembre 1992 relative à l'établissement de règles communes pour certains types de transports combinés de marchandises entre États membres(11), les États membres ne peuvent accorder aucune exonération ni réduction des taxes mentionnées à l'article 3 qui aurait pour effet de rendre le montant de la taxe due inférieur aux taux minimaux visés au paragraphe 1 du présent article.

CHAPITRE III PÉAGES ET DROITS D'USAGE

Article 7

1. Les États membres peuvent maintenir ou introduire des péages et/ou des droits d'usage selon les conditions mentionnées aux paragraphes 2 à 10.

2. a) Les péages et droits d'usage ne sont perçus que pour l'utilisation d'autoroutes ou d'autres routes à plusieurs voies dont les caractéristiques sont analogues à celles des autoroutes, ainsi que pour l'utilisation de ponts, tunnels et routes de cols de montagne.

Toutefois, dans un État membre dépourvu d'un réseau général d'autoroutes, ou de routes à deux voies (chaussées séparées) ayant des caractéristiques similaires, les péages et droits d'usage peuvent être perçus pour l'utilisation de la catégorie de route la plus élevée du point de vue technique.

b) Après consultation de la Commission, conformément à la procédure établie par la décision du Conseil du 21 mars 1962 instituant une procédure d'examen et de consultation préalables pour certaines dispositions législatives, réglementaires ou administratives envisagées par les États membres dans le domaine des transports(12),

i) les péages et droits d'usage peuvent également être perçus pour l'utilisation d'autres sections du réseau routier principal, notamment

- lorsque des raisons de sécurité le justifient,

- si un État membre ne dispose pas, sur la plus grande partie de son territoire, d'un réseau cohérent d'autoroutes ou de routes à deux voies (chaussées séparées) ayant des caractéristiques similaires, dans cette partie du pays, mais uniquement pour l'utilisation des routes servant au transport international et interrégional de marchandises, à condition que les besoins de la circulation et la densité de la population ne justifient pas, économiquement parlant, la construction d'autoroutes ou de routes à deux voies (chaussées séparées) ayant des caractéristiques similaires ;

ii) un régime spécial pour les zones frontalières peut être mis en place par les États membres concernés ;

iii) l'Autriche peut exempter des droits d'usage autrichiens le tronçon d'autoroute Kufstein-Brenner.

3. Les péages et droits d'usage ne sont pas perçus cumulativement pour l'utilisation d'un même tronçon de route.

Toutefois, les États membres peuvent également appliquer des péages sur des réseaux où des droits d'usage sont perçus, pour l'utilisation de ponts, de tunnels et de cols de montagne.

4. Les péages et droits d'usage sont appliqués sans discrimination, directe ou indirecte, en raison de la nationalité du transporteur ou de l'origine ou de la destination du transport.

5. Les péages et droits d'usage sont mis en oeuvre et perçus, et leur paiement est contrôlé, de façon à gêner le moins possible la fluidité du trafic en évitant tout contrôle ou vérification obligatoire aux frontières intérieures de la Communauté. À cette fin, les États membres coopèrent afin d'instaurer des moyens permettant aux transporteurs d'acquitter les droits d'usage 24 heures sur 24, au moins dans les points de vente principaux, à l'aide de tous les moyens de paiement classiques, au sein ou en dehors des États membres où ils sont perçus.

Les États membres dotent les points de paiement des péages et droits d'usage des installations adéquates pour préserver les normes types de sécurité routière.

6. Un État membre peut prévoir que les véhicules immatriculés sur son territoire sont soumis aux droits d'usage pour l'utilisation de l'ensemble de son réseau routier.

7. Les droits d'usage pour toutes les catégories de véhicules, frais administratifs compris, sont fixés par l'État membre concerné à un niveau égal ou inférieur aux taux maximaux fixés à l'annexe II.

Les taux maximaux sont réexaminés le 1er juillet 2002, puis tous les deux ans. Au besoin, la Commission propose les adaptations nécessaires et le Parlement européen et le Conseil statuent à cet égard selon les conditions prévues par le traité.

Les États membres qui perçoivent des droits d'usage appliquent, pendant deux ans après l'entrée en vigueur de la présente directive, une réduction de 50 % sur les taux des droits d'usage pour les véhicules immatriculés en Grèce, en raison de la situation géopolitique de ce pays. La Commission peut décider d'autoriser une extension de cette réduction par lesdits États membres d'année en année.

8. Les taux des droits d'usage sont proportionnels à la durée d'utilisation des infrastructures concernées.

Un État membre peut appliquer uniquement des taux annuels pour les véhicules immatriculés sur son territoire.

9. Les péages moyens pondérés sont liés aux coûts de construction, d'exploitation et de développement du réseau d'infrastructure concerné.

10. Sans préjudice des péages moyens pondérés visés au paragraphe 9, les États membres peuvent faire varier les taux des péages en fonction :

a) des catégories d'émissions des véhicules, pour autant qu'aucun péage n'excède de 50 % le péage imposé pour des véhicules équivalents conformes aux normes les plus strictes en matière d'émissions ;

b) du moment de la journée, pour autant qu'aucun péage n'excède de 100 % le péage imposé durant la période la moins chère de la journée.

Toute variation des péages perçus en fonction des catégories d'émissions des véhicules ou du moment de la journée est proportionnelle à l'objectif poursuivi.

Article 8

1. Deux ou plusieurs États membres peuvent coopérer pour introduire un système commun de droits d'usage applicable à l'ensemble de leurs territoires. Dans ce cas, ces États membres associent étroitement la Commission à ce système ainsi qu'à son fonctionnement ultérieur et à sa modification éventuelle.

2. Outre les conditions prévues à l'article 7, le système commun est soumis aux dispositions suivantes :

a) les taux du droit d'usage commun sont fixés par les États membres participants à des niveaux qui ne sont pas supérieurs aux taux maximaux visés à l'article 7, paragraphe 7 ;

b) l'acquiescement du droit d'usage commun donne accès au réseau défini par chaque État membre participant en conformité avec l'article 7, paragraphe 2 ;

c) d'autres États membres peuvent adhérer au système commun ;

d) un système de répartition est mis au point par les États membres participants afin d'accorder à chacun d'eux une part équitable des recettes provenant du droit d'usage.

CHAPITRE IV DISPOSITIONS FINALES

Article 9

1. La présente directive ne fait pas obstacle à l'application par les États membres :

a) des taxes ou des droits spécifiques :

- perçus lors de l'immatriculation du véhicule ou

- frappant les véhicules ou les chargements dont les poids ou les dimensions sont hors normes ;

b) des taxes de stationnement et des taxes spécifiques applicables au trafic urbain ;

c) des droits régulateurs destinés spécifiquement à combattre les situations de congestion routière ponctuelle.

2. La présente directive ne fait pas non plus obstacle à l'affectation, par les États membres, à la protection de l'environnement et au développement équilibré des réseaux de transport, d'un pourcentage du montant du droit d'usage ou du péage pour autant que ce montant soit calculé conformément à l'article 7, paragraphes 7 et 9.

Article 10

1. Aux fins de la présente directive, les taux de change entre l'euro et les monnaies nationales des États membres qui n'ont pas adopté l'euro sont ceux qui sont en vigueur le premier jour ouvrable du mois d'octobre et sont publiés au Journal officiel des Communautés européennes ; ils prennent effet à partir du 1er janvier de l'année civile suivante.

2. Les États membres qui n'ont pas adopté l'euro ont la faculté de maintenir les montants en vigueur lors de l'adaptation annuelle réalisée en vertu du paragraphe 1 si la conversion des montants exprimés en euros aboutissait à une modification exprimée en monnaie nationale de moins de 5 %.

Article 11

1. Aux dates visées à l'article 7, paragraphe 7, deuxième alinéa, la Commission fait rapport au Parlement européen et au Conseil sur la mise en oeuvre de la présente directive, en tenant compte des progrès techniques et de l'évolution de la densité de la circulation.

2. Afin de permettre à la Commission d'établir ce rapport, les États membres lui communiquent les informations nécessaires, au plus tard six mois avant les dates visées au paragraphe 1.

3. Les États membres qui instaurent des systèmes électroniques de perception de péages et/ou de droits d'usage collaborent en vue d'atteindre un niveau approprié de compatibilité de ces systèmes.

Article 12

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive d'ici le 1er juillet 2000. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive. La Commission en informe les autres États membres.

Article 13

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

Article 14

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 17 juin 1999.

Par le Parlement européen
Le président
J. M. GIL-ROBLES

Par le Conseil
Le président
F. MÜNTEFERING

- (1) JO C 59 du 26.2.1997, p. 9.
- (2) JO C 206 du 7.7.1997, p. 17.
- (3) Avis rendu le 3 juin 1999 (non encore paru au Journal officiel).
- (4) Avis du Parlement européen du 17 juillet 1997 (JO C 286 du 22.9.1997, p. 217), position commune du Conseil du 18 janvier 1999 (JO C 58 du 1.3.1999, p. 1) et décision du Parlement européen du 7 mai 1999 (non encore parue au Journal officiel).
- (5) JO L 316 du 31.10.1992, p. 12. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/74/CE (JO L 365 du 31.12.1994, p. 46).
- (6) JO L 316 du 31.10.1992, p. 19. Directive modifiée par la directive 94/74/CE.
- (7) Recueil 1995, p. I-1827.
- (8) JO L 279 du 12.11.1993, p. 32.
- (9) JO L 359 du 31.12.1998, p. 1.
- (10) JO L 36 du 9.2.1988, p. 33. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/1/CE, (JO L 40 du 17.2.1996, p. 1).
- (11) JO L 368 du 17.12.1992, p. 38.
- (12) JO 23 du 3.4.1962, p. 720/62. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 73/402/CEE (JO L 347 du 17.12.1973, p. 48).

Annexe I
Taux minimaux à appliquer pour les taxes
sur les véhicules

VÉHICULES À MOTEUR

>EMPLACEMENT TABLE>

ENSEMBLES DE VÉHICULES (VÉHICULES ARTICULÉS ET
TRAINS ROUTIERS)

>EMPLACEMENT TABLE>

Annexe II
Montants maximaux, en euros, des droits d'usage,
frais administratifs compris, visés à l'article 7, paragraphe 7

Droit annuel

>EMPLACEMENT TABLE>

Droits mensuel et hebdomadaire

Les droits mensuel et hebdomadaire maximaux sont proportionnels à la durée de l'usage de l'infrastructure.

Droit journalier

Le droit d'usage journalier est de 8 euros pour toutes les catégories de véhicules.